

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NUBEQA 300 mg tabletki powlekane darolutamid

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NUBEQA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku NUBEQA
3. Jak przyjmować lek NUBEQA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NUBEQA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NUBEQA i w jakim celu się go stosuje

Lek NUBEQA zawiera substancję czynną darolutamid. Jest stosowany w leczeniu **dorosłych mężczyzn z rakiem prostaty**, który nie rozprzestrzenił się do innych części organizmu i nie reaguje na leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne zmniejszające stężenie testosteronu (określanego również jako rak prostaty oporny na kastrację).

Jak działa lek NUBEQA

Lek NUBEQA blokuje czynność męskich hormonów płciowych nazywanych androgenami, takich jak testosteron. Blokując te hormony, darolutamid hamuje namnażanie się i dzielenie komórek raka prostaty.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku NUBEQA

Kiedy nie przyjmować leku NUBEQA

- jeśli pacjent ma uczulenie na darolutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku NUBEQA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby nerek;
- u pacjenta występują choroby wątroby;
- u pacjenta występują choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca, lub jeśli pacjent stosuje leki na te choroby;
- pacjent miał operację w celu leczenia chorób naczyń krwionośnych.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Rak prostaty nie występuje w tej grupie wiekowej.

Lek NUBEQA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Poniższe leki mogą wpływać na działanie leku NUBEQA lub lek NUBEQA może wpływać na działanie tych leków. Są one stosowane w leczeniu:

- infekcji bakteryjnych, np. **ryfampicyna**,
- padaczki, np. **karbamazepina, fenobarbital, fenytoina**,
- objawów nieznacznie obniżonego nastroju lub łagodnych stanów lękowych: **ziele dziurawca zwyczajnego** (lek ziołowy),
- wysokiego stężenia cholesterolu, np. **rosuwastatyna, fluwastatyna, atorwastatyna, pitawastatyna**,
- ciężkiego zapalenia stawów, ciężkich przypadków choroby skóry – łuszczycy i nowotworów: **metotreksat**,
- chorób zapalnych jelit: **sulfasalazyna**.

Z tego powodu lekarz może zmienić dawkę leków przyjmowanych przez pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek NUBEQA nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Lek może potencjalnie wpływać na płodność u mężczyzn.

Należy przestrzegać tych zaleceń w czasie i przez 1 tydzień od zakończenia leczenia:

- stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji w celu zapobiegnięcia ciąży, jeśli pacjent ma stosunki płciowe z kobietą, która może zajść w ciążę.
- stosować prezerwatywę w celu ochrony nienarodzonego dziecka, jeśli pacjent ma stosunki płciowe z kobietą w ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek NUBEQA zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek NUBEQA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to

2 tabletki 2 razy na dobę

Lekarz może zmniejszyć dawkę do 1 tabletki 2 razy na dobę, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, przyjmować je razem z jedzeniem i szklanką wody.

Podczas przyjmowania leku NUBEQA lekarz może również przepisać inne leki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku NUBEQA

Należy kontynuować leczenie, przyjmując planowo kolejną dawkę.

Pominięcie przyjęcia leku NUBEQA

W razie pominięcia przyjęcia dawki należy ją przyjąć tak szybko, jak będzie to możliwe przed następną planową dawką. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej 1 lub kilku tabletek.

Przerwanie przyjmowania leku NUBEQA

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane leku NUBEQA mogą występować z poniższą częstością:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zmęczenie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- zablokowanie tętnic w sercu,
- niewydolność serca,
- wysypka,
- ból rąk i nóg,
- ból mięśni i kości,
- złamania kości.

Bardzo częste działania niepożądane, które można stwierdzić w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby białych krwinek nazywanych neutrofilami,
- zwiększenie stężenia we krwi substancji wytwarzanych przez wątrobę: bilirubina, aminotransferaza asparaginianowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek NUBEQA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na każdym blisterze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NUBEQA

Substancją czynną leku jest darolutamid. Każda tabletkowa powlekana zawiera 300 mg darolutamidu. Pozostałe składniki to:

- wapnia wodorofosforan (E 341),
- kroskarmeloza sodowa,
- hypromeloza,
- laktoza jednowodna,
- makrogol (E 1521),
- magnezu stearynian (E 470b),
- powidon (E 1201),
- tytanu dwutlenek (E 171).

Patrz „Lek NUBEQA zawiera laktozę” w punkcie 2, aby uzyskać więcej informacji.

Jak wygląda lek NUBEQA i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane (tabletki) są białe lub szaro-białe, owalne o długości 16 mm i szerokości 8 mm. Są oznaczone liczbą „300” po jednej stronie i napisem „BAYER” po drugiej stronie.

Każde pudełko zawiera:

- 96 tabletek powlekanych w 6 blisterach lub
- 112 tabletek powlekanych w 7 blisterach

Każdy blister zawiera po 16 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG
51368 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359 02 424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer s.r.l.
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.
Tel. +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.