

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO PACIENTA

NUBEQA 300 mg potahované tablety darolutamidum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek NUBEQA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NUBEQA užívat
3. Jak se přípravek NUBEQA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NUBEQA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NUBEQA a k čemu se používá

Přípravek NUBEQA obsahuje léčivou látku darolutamid.

Používá se k léčbě **dospělých mužů s rakovinou prostaty**, která:

- se nerozšířila do jiných částí těla a neodpovídá již na léčivé přípravky ani chirurgickou léčbu, které snižují hladinu testosteronu (tento druh rakoviny se také nazývá nemetastazující kastračně rezistentní karcinom prostaty)
- se rozšířila do jiných částí těla a odpovídá na léčivé přípravky nebo chirurgickou léčbu, které snižují hladinu testosteronu (tento druh rakoviny se také nazývá metastazující hormonálně senzitivní karcinom prostaty).

Jak přípravek NUBEQA působí

NUBEQA blokuje činnost mužských pohlavních hormonů zvaných androgeny, jako je např. testosteron. Zablokováním těchto hormonů darolutamid brání buňkám rakoviny prostaty v růstu a dělení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NUBEQA užívat

Neužívejte přípravek NUBEQA, jestliže

- jste alergický na darolutamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jste žena, která je těhotná nebo může otěhotnět.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku NUBEQA se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- máte potíže s ledvinami,
- máte potíže s játry,
- máte jakékoli onemocnění srdce včetně potíží se srdečním rytmem nebo pokud na tyto stavy užíváte léky,
- jste byl operován kvůli onemocnění krevních cév.

Užívání tohoto přípravku může ovlivnit Vaše jaterní testy. Pokud Vaše jaterní testy ukazují abnormální výsledky funkce jater, lékař se může rozhodnout, že Vám léčbu trvale ukončí.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let. V této věkové skupině se rakovina prostaty nevyskytuje.

Další léčivé přípravky a přípravek NUBEQA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Níže uvedené léčivé přípravky mohou mít vliv na účinek přípravku NUBEQA nebo naopak přípravek NUBEQA může ovlivňovat léčivé účinky těchto přípravků užívaných na:

- bakteriální infekce (například **rifampicin**),
- epilepsii (například **karbamazepin, fenobarbital, fenytoin**),
- příznaky sklíčené nálady a mírné úzkosti: **třezalka tečkovaná** (rostlinný přípravek),
- vysokou hladinu cholesterolu (například **rosuvastatin, fluvastatin, atorvastatin, pitavastatin**),
- těžký zánět kloubů, těžké případy kožní nemoci zvané lupénka a rakovinu (například **methotrexát**),
- zánětlivá střevní onemocnění (například **sulfasalazin**).

Lékař proto může upravit dávku léků, které užíváte.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek NUBEQA není určen k použití u žen.

Tento přípravek může mít vliv na plodnost muže.

Během léčby a 1 týden po jejím ukončení se musíte řídit těmito pokyny:

- Při pohlavním styku se ženou, která by mohla otěhotnět, používejte vysoce účinnou antikoncepční metodu, aby se zabránilo otěhotnění ženy.
- Při pohlavním styku s těhotnou ženou používejte kondom, aby bylo nenarozené dítě chráněno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by tento léčivý přípravek měl vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek NUBEQA obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek NUBEQA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je

2 tablety dvakrát denně

Lékař může snížit dávku na 1 tabletu dvakrát denně, pokud máte potíže s játry nebo ledvinami.

Způsob užívání

Tablety polykejte vcelku. Užívejte je s jídlem a zapijte sklenicí vody.

V době, kdy přípravek NUBEQA užíváte, Vám lékař může předepsat i jiné léky.

Jestliže jste užil více přípravku NUBEQA, než jste měl

Pokračujte v léčbě další plánovanou dávkou.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek NUBEQA

Užijte zapomenutou dávku co nejdříve před následující plánovanou dávkou, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil jednu nebo více vynechaných tablet.

Jestliže jste přestal užívat přípravek NUBEQA

Nepřestávejte tento přípravek užívat, pokud Vám k tomu lékař nedal pokyn.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky přípravku NUBEQA se vyskytují s níže uvedenou četností:

U pacientů s nemetastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- únava
- snížený počet určitého druhu bílých krvinek zvaných neutrofilů v krevních testech
- zvýšená koncentrace látek, které se tvoří v játrech (bilirubin, aspartátaminotransferáza), v krevních testech

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- ucpání tepen v srdci
- srdeční selhání
- vyrážka
- bolest v horních a dolních končetinách
- bolest ve svalech a kostech
- zlomeniny kostí

U pacientů s metastazujícím hormonálně senzitivním karcinomem prostaty

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- vysoký krevní tlak
- vyrážka
- snížený počet určitého druhu bílých krvinek zvaných neutrofilů v krevních testech
- zvýšená koncentrace látek, které se tvoří v játrech (bilirubin, alaninaminotransferáza a aspartátaminotransferáza), v krevních testech

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- zlomeniny kostí
- zvětšení prsní žlázy u mužů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek NUBEQA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na každém blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek NUBEQA obsahuje

Léčivou látkou je darolutamidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje darolutamidum 300 mg. Dalšími složkami jsou:

- hydrogenfosforečnan vápenatý (E 341)
- sodná sůl kroskarmelózy
- hypromelóza
- monohydrát laktózy
- makrogol (E 1521)
- magnesium-stearát (E 470b)
- povidon (E 1201)
- oxid titaničitý (E 171)

Další informace naleznete v bodě 2 „Přípravek NUBEQA obsahuje laktózu“.

Jak přípravek NUBEQA vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety (tablety) jsou bílé až téměř bílé, oválné o délce 16 mm a šířce 8 mm. Na jedné straně mají tablety označení „300“, na straně druhé „BAYER“.

Krabíčka obsahuje:

- 96 potahovaných tablet v 6 blistrech nebo
- 112 potahovaných tablet v 7 blistrech

Blistr obsahuje 16 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

Orion Corporation, Orion Pharma
24100 Salo
Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 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 ΑΒΕΕ
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

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: +31-23-799 1000

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.