

Písomná informácia pre používateľa

NUBEQA 300 mg filmom obalené tablety darolutamid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je liek NUBEQA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek NUBEQA
3. Ako užívať liek NUBEQA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek NUBEQA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek NUBEQA a na čo sa používa

NUBEQA obsahuje liečivo darolutamid. Používa sa na liečbu **dospelých mužov s rakovinou prostaty**, ktorá sa nerozšírila do ostatných častí tela a už nereaguje na medikamentóznou alebo chirurgickú liečbu, ktorá znižuje hladinu testosterónu (druh rakoviny nazývaný aj kastrácie rezistentný karcinóm prostaty).

Ako účinkuje liek NUBEQA

NUBEQA blokuje aktivitu mužských pohlavných hormónov nazývaných androgény, ako napríklad testosterón. Blokovaním týchto hormónov zastavuje darolutamid rast a delenie rakovinových buniek prostaty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek NUBEQA

Neužívajte liek NUBEQA, ak

- ste alergický na darolutamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ste žena, ktorá je tehotná alebo môže otehotnieť.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek NUBEQA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- máte problémy s obličkami,
- máte problémy s pečeňou,
- máte akékoľvek ochorenie srdca vrátane problémov so srdcovým rytmom, alebo ak na tieto ochorenia používate lieky,
- ste podstúpili chirurgický zákrok na liečbu ochorenia ciev.

Deti a dospelávajúci

Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov. Rakovina prostaty sa nevyskytuje v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a NUBEQA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvniť účinok lieku NUBEQA alebo liek NUBEQA môže ovplyvniť účinok týchto liekov pri liečbe:

- bakteriálnych infekcií, ako je **rifampicín**,
- epilepsie, ako sú **karbamazepín, fenobarbital, fenytoín**,
- príznakov mierne zlej nálady a miernej úzkosti: **ľubovník lekársky** (rastlinný liek),
- vysokého cholesterolu, ako sú **rosuvastatín, fluvastatín, atorvastatín, pitavastatín**,
- ťažkého zápalu kĺbov, ťažkých prípadov kožného ochorenia psoriázy a rakoviny: **metotrexát**,
- zápalových črevných ochorení: **sulfasalazín**.

Váš lekár môže preto upraviť dávku liekov, ktoré užívate.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Liek NUBEQA nie je určený na použitie u žien.

Tento liek môže mať vplyv na plodnosť mužov.

Dodržiujte tieto odporúčania počas liečby a po dobu 1 týždňa po ukončení liečby:

- ak máte pohlavný styk so ženou, ktorá môže otehotnieť, používajte vysoko účinnú metódu antikoncepcie, aby ste zabránili otehotneniu,
- ak máte pohlavný styk s tehotnou ženou, používajte kondóm, aby ste chránili nenarodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Liek NUBEQA obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať liek NUBEQA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je

2 tablety 2-krát denne

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, váš lekár môže znížiť vašu dávku na 1 tabletu 2-krát denne.

Spôsob použitia

Tablety prehltajte celé, užite ich s jedlom a pohárom vody.

Váš lekár vám môže počas užívania lieku NUBEQA predpísať aj iné lieky.

Ak užijete viac lieku NUBEQA, ako máte

Pokračujte v liečbe s ďalšou naplánovanou dávkou.

Ak zabudnete užiť liek NUBEQA

Vynechanú dávku užite hneď ako si na to spomeniete pred nasledujúcou plánovanou dávkou.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili 1 alebo viac vynechaných tabliet.

Ak prestanete užívať liek NUBEQA

Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Vedľajšie účinky lieku NUBEQA s nasledujúcimi frekvenciami:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- únava.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- upchatie srdcových tepien,
- zlyhanie srdca,
- vyrážka,
- bolesti rúk a nôh,
- bolesti svalov a kostí,
- zlomeniny kostí.

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- znížený počet bielych krviniek nazývaných neutrofily,
- zvýšené krvné hladiny látok tvorených v pečeni pečeňou: bilirubín, aspartátaminotransferáza.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete nahlásiť aj priamo Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: +421 2 507 01 206, e-mail:

neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke **www.sukl.sk** v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek NUBEQA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na každom blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek NUBEQA obsahuje

Liečivo je darolutamid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 300 mg darolutamidu.

Ďalšie zložky sú:

- hydrogenfosforečnan vápenatý (E 341)
- sodná soľ kroskarmelózy
- hypromelóza
- monohydrát laktózy
- makrogol (E 1521)
- stearát horečnatý (E 470b)
- povidón (E 1201)
- oxid titaničitý (E 171)

Pre viac informácií pozri „Liek NUBEQA obsahuje laktózu“ v časti 2.

Ako vyzerá liek NUBEQA a obsah balenia

Filmom obalené tablety (tablety) sú biele až sivobiele, oválne s dĺžkou 16 mm a šírkou 8 mm. Sú označené číslom „300“ na jednej strane a nápisom „BAYER“ na druhej strane.

Každá škatuľka obsahuje:

- 96 filmom obalených tabliet v 6 blistroch alebo
- 112 filmom obalených tabliet v 7 blistroch

Každý blister obsahuje 16 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca

Orion Corporation, Orion Pharma
24100 Salo
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.