B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NUBEQA 300 mg compresse rivestite con film
darolutamide

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è NUBEQA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NUBEQA
3. Come prendere NUBEQA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NUBEQA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è NUBEQA e a cosa serve

NUBEQA contiene il principio attivo darolutamide. Viene usato per trattare gli **uomini adulti con cancro alla prostata** che non si è diffuso in altre parti del corpo e che non risponde più al trattamento medico o chirurgico volto a ridurre i livelli di testosterone (chiamato anche carcinoma prostatico resistente alla castrazione).

Come funziona NUBEQA
NUBEQA blocca l'attività degli ormoni sessuali maschili chiamati androgeni, come il testosterone. Bloccando questi ormoni, darolutamide interrompe la crescita e la divisione delle cellule tumorali della prostata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NUBEQA

Non prenda NUBEQA se
- è allergico a darolutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- è una donna in età fertile o in stato di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NUBEQA se
- ha problemi ai reni,
- ha problemi al fegato,
- ha qualsiasi malattia al cuore, compresi problemi di ritmo cardiaco o se assume medicinali per queste malattie,
- è stato sottoposto a intervento chirurgico per il trattamento di malattie dei vasi sanguigni.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è destinato all'uso da parte di bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Il carcinoma prostatico non si verifica in questo gruppo di età.

Altri medicinali e NUBEQA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influenzare l'effetto di NUBEQA, o NUBEQA può influenzare l'effetto terapeutico di questi medicinali utilizzati per trattare:
- infezioni batteriche, come **rifampicina**
- epilessia, come **carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina**
- sintomi di umore leggermente depresso e ansia lieve: **iperico** (un medicinale vegetale)
- colesterolo alto, come **rosuvastatina, fluvastatina, atorvastatina, pitavastatina**
- grave infiammazione delle articolazioni, gravi casi della malattia cutanea psoriasi e carcinomi: **metotressato**
- malattia infiammatoria intestinale: **sulfasalazina**

Il suo medico quindi potrebbe modificare la dose dei medicinali che sta assumendo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
NUBEQA non deve essere utilizzato nelle donne.
Questo medicinale potrebbe avere un possibile effetto sulla fertilità maschile.
Segua questi consigli durante il trattamento e per 1 settimana dopo il trattamento:
- se ha rapporti sessuali con una donna in età fertile utilizzi un metodo altamente efficace di contraccezione per prevenire la gravidanza
- se ha rapporti sessuali con una donna incinta utilizzi un preservativo per proteggere il nascituro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che questo medicinale influenzi la sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

NUBEQA contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere NUBEQA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è
2 compresse 2 volte al giorno

Il suo medico potrebbe ridurre la sua dose a 1 compressa 2 volte al giorno se ha problemi al fegato o ai reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Modalità d'impiego
Deglutisca le compresse intere, durante i pasti e con un bicchiere d'acqua.

Il medico potrebbe anche prescriverle altri medicinali mentre prende NUBEQA.

Se prende più NUBEQA di quanto deve
Continui il trattamento con la dose successiva come programmato.

Se dimentica di prendere NUBEQA
Prenda la dose dimenticata appena se ne ricorda prima della successiva dose programmata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa o delle compresse.

Se interrompe il trattamento con NUBEQA
Non interrompa il trattamento con questo medicinale se non richiesto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati di NUBEQA con le seguenti frequenze:
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- stanchezza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- occlusione delle arterie nel cuore
- insufficienza cardiaca
- eruzione cutanea
- dolore alle braccia e alle gambe
- dolore ai muscoli e alle ossa
- ossa fratturate

Effetti indesiderati molto comuni che possono comparire nelle analisi del sangue:
- ridotto numero di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili
- aumentato livellonel sangue di sostanze prodotte dal fegato: bilirubina, aspartato transaminasi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NUBEQA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e su ciascun blister dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NUBEQA
Il principio attivo è darolutamide. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 300 mg di darolutamide.
Gli altri componenti sono:
- idrogeno fosfato di calcio (E 341)
- sodio croscarmelloso
- ipromellosa
- lattosio monoidrato
- macrogol (E 1521)
- stearato di magnesio (E 470b)
- povidone (E 1201)
- biossido di titanio (E 171)

Vedere “NUBEQA contiene lattosio” nel paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

Descrizione dell’aspetto di NUBEQA e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film (compresse) sono da bianche a biancastre, ovali, della lunghezza di 16 mm e della larghezza di 8 mm. Sono contrassegnate con “300” su un lato e “BAYER” sull’altro.

Ciascuna scatola contiene:
- 96 compresse rivestite con film suddivise in 6 blister o
- 112 compresse rivestite con film suddivise in 7 blister

Ogni blister contiene 16 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore
Orion Corporation, Orion Pharma
24100 Salo
Finlandia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco