

Folheto informativo: Informação para o doente

NUBEQA 300 mg comprimidos revestidos por película darolutamida

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é NUBEQA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar NUBEQA
3. Como tomar NUBEQA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar NUBEQA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é NUBEQA e para que é utilizado

O NUBEQA contém a substância ativa darolutamida.

É utilizado para tratar **homens adultos com cancro da próstata** que:

- não se espalhou para outras partes do corpo e que já não responde a um tratamento médico ou cirúrgico que diminui a testosterona (também designado cancro da próstata resistente à castração não metastático)
- se espalhou para outras partes do corpo e que responde a tratamento médico ou cirúrgico que diminui a testosterona (também designado por cancro da próstata metastático hormonossensível).

Como funciona o NUBEQA

O NUBEQA bloqueia a atividade das hormonas sexuais masculinas denominadas androgénios, tais como a testosterona. Ao bloquear estas hormonas, a darolutamida impede o crescimento e a divisão das células do cancro da próstata.

2. O que precisa de saber antes de tomar NUBEQA

Não tome NUBEQA

- se tem alergia à darolutamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se for mulher e estiver grávida ou puder engravidar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar NUBEQA se

- tiver problemas com os rins
- tiver problemas com o fígado
- tiver quaisquer problemas cardíacos, incluindo perturbações do ritmo cardíaco, ou se estiver a usar medicamentos para estas condições
- tiver feito uma cirurgia para tratar certas condições dos vasos sanguíneos.

A toma deste medicamento pode afetar os seus exames ao fígado. Se as suas análises sanguíneas mostrarem resultados anormais da função do fígado, o seu médico pode decidir parar o tratamento permanentemente.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. O cancro da próstata não ocorre nesta faixa etária.

Outros medicamentos e NUBEQA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem influenciar o efeito do NUBEQA ou o NUBEQA pode influenciar o efeito destes medicamentos para tratar:

- infeções bacterianas, como a **rifampicina**
- epilepsia, como a **carbamazepina, o fenobarbital, a fenitoína**
- sintomas de humor ligeiramente abatido e de ligeira ansiedade: **hipericão** (um medicamento à base de plantas)
- colesterol elevado, como a **rosuvastatina, fluvastatina, atorvastatina, pitavastatina**
- inflamação grave das articulações, casos graves da doença da pele psoríase e cancros: **metotrexato**
- doenças inflamatórias do intestino: **sulfassalazina**

O seu médico pode, portanto, alterar a dose dos medicamentos que esteja a tomar.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O NUBEQA não se destina a ser utilizado nas mulheres.

Este medicamento pode ter um efeito na fertilidade masculina.

Siga estes conselhos durante e até 1 semana após a paragem:

- use um método contraceutivo altamente eficaz para evitar uma gravidez, se tiver relações sexuais com uma mulher que possa engravidar.
- use um preservativo para proteger o bebé por nascer, se tiver relações sexuais com uma mulher grávida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

NUBEQA contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar NUBEQA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

2 comprimidos 2 vezes por dia

O seu médico pode reduzir a sua dose para 1 comprimido 2 vezes por dia, se tiver problemas no fígado ou nos rins.

Método de utilização

Engula os comprimidos inteiros, com alimentos e um copo de água.

O seu médico também lhe poderá prescrever outros medicamentos enquanto estiver a tomar NUBEQA.

Se tomar mais NUBEQA do que deveria

Continue o tratamento com a próxima dose programada.

Caso se tenha esquecido de tomar NUBEQA

Tome a dose esquecida assim que se lembrar, antes da próxima dose programada. Não tome uma dose a dobrar para compensar 1 ou mais comprimidos que se tenha esquecido de tomar.

Se parar de tomar NUBEQA

Não pare de tomar este medicamento, a menos que o seu médico o instrua a fazê-lo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis do NUBEQA que ocorrem com as seguintes frequências:

Em doentes com cancro da próstata resistente à castração não metastático

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- cansaço
- análises ao sangue que mostram um número reduzido de um tipo de glóbulos brancos chamados neutrófilos
- análises ao sangue que mostram um aumento dos níveis de substâncias produzidas pelo fígado: bilirrubina, aspartato aminotransferase

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- bloqueio das artérias do coração
- insuficiência cardíaca
- erupção na pele
- dor nos braços e pernas
- dor nos músculos e ossos
- fraturas ósseas

Em doentes com cancro da próstata metastático hormonossensível

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- tensão arterial alta
- erupção na pele
- análises ao sangue que mostram um número reduzido de um tipo de glóbulos brancos chamados neutrófilos
- análises ao sangue que mostram um aumento dos níveis de substâncias produzidas pelo fígado: bilirrubina, alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- fraturas ósseas
- aumento da mama nos homens

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar NUBEQA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e em cada blister, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de NUBEQA

A substância ativa é a darolutamida. Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de darolutamida.

Os outros componentes são:

- hidrogenofosfato de cálcio (E 341)
- croscarmelose de sódio
- hipromelose
- lactose mono-hidratada
- macrogol (E 1521)
- estearato de magnésio (E 470b)
- povidona (E 1201)
- dióxido de titânio (E 171)

Para mais informações, consulte “NUBEQA contém lactose” na secção 2.

Qual o aspeto de NUBEQA e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos (comprimidos) por película são ovais brancos a esbranquiçados com um comprimento de 16 mm e uma largura de 8 mm. Estão marcados com “300” num dos lados e “BAYER” no outro lado.

Cada embalagem contém:

- 96 comprimidos revestidos por película, sendo composta por 6 blisters ou
- 112 comprimidos revestidos por película, sendo composta por 7 blisters

Cada blister contém 16 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante

Orion Corporation, Orion Pharma
24100 Salo
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 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.: +370 5 233 68 68

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.