

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

НУБЕКА 300 мг таблетки, вкриті оболонкою даролутамід

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявити нову інформацію щодо безпеки застосування. Ви можете допомогти в цьому, повідомляючи про будь-які побічні ефекти, які виникли після прийому лікарського засобу. Щоб дізнатися про те, як повідомляти про побічні реакції, див. розділ 4.

Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки Вам. Ви не повинні давати його іншим особам. Лікарський засіб може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, зверніться до Вашого лікаря або фармацевта. Дивіться розділ 4

Зміст листка

1. Що таке лікарський засіб НУБЕКА і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу НУБЕКА
3. Як застосовувати лікарський засіб НУБЕКА
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу НУБЕКА
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікарський засіб НУБЕКА і для чого його застосовують

Лікарський засіб НУБЕКА містить діючу речовину даролутамід. Він використовується для лікування **дорослих чоловіків з раком передміхурової залози**, який:

- не поширився на інші частини тіла і більше не реагує на медикаментозне або хірургічне лікування, яке знижує рівень тестостерону (також відомий як неметастатичний кастраційно-резистентний рак простати);
- - поширився на інші частини тіла та реагує на медикаментозне або хірургічне лікування, яке знижує рівень тестостерону (також відомий як гормоночутливий метастатичний рак простати).

Як працює лікарський засіб НУБЕКА

НУБЕКА блокує активність чоловічих статевих гормонів, які називаються андрогенами, таких як тестостерон. Блокуючи ці гормони, даролутамід зупиняє ріст і поділ клітин раку передміхурової залози.

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу НУБЕКА

Не застосовуйте лікарський засіб НУБЕКА якщо

- у Вас алергія на даролутамід або на будь-який компонент цього лікарського засобу (перелічені в розділі 6)
- ви вагітна жінка або можете завагітніти.

Попередження та застереження

Перед застосуванням лікарського засобу НУБЕКА слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом, якщо:

- у вас є захворювання нирок
- у вас є захворювання печінки
- у вас є захворювання серця, включаючи проблеми з серцевим ритмом, або якщо ви використовуєте ліки для цих станів
- у вас була операція з лікування захворювання кровоносних судин.

Прийом цього препарату може вплинути на результати печінкових аналізів. Якщо аналізи крові вказують на порушення функції печінки, лікар може вирішити припинити лікування назавжди.

Діти та підлітки

Цей лікарський засіб не призначений для застосування у дітей та підлітків віком до 18 років. У цій віковій групі рак передміхурової залози не зустрічається.

Інші лікарські засоби та лікарський засіб НУБЕКА

Повідомте Вашому лікарю чи фармацевту, якщо Ви застосовуєте, нещодавно застосовували або можете розпочати застосовувати будь-який лікарський засіб.

Наступні лікарські засоби можуть вплинути на дію НУБЕКА або лікарський засіб НУБЕКА може вплинути на дію цих ліків. Їх застосовують для лікування таких захворювань:

- бактеріальні інфекції, наприклад, **рифампіцин**
- епілепсія, наприклад, **карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн**
- симптоми злегка пригніченого настрою або легкої тривоги: **звіробій** (засіб на основі трав)
- високий рівень холестерину, наприклад, **розувастатин, флувастатин, аторвастатин, пітавастатин**
- тяжке запалення суглобів, тяжкі випадки шкірних захворювань – псоріаз і новоутворення: **метотрексат**
- запальні захворювання кишечника: **сульфасалазин**.

З цієї причини ваш лікар може змінити дозу ваших ліків, які ви застосовуєте.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Лікарський засіб НУБЕКА не призначений для застосування у жінок.

Цей лікарський засіб може вплинути на чоловічу фертильність.

Під час і протягом 1 тижня після припинення лікування слід дотримуватися таких рекомендацій:

- використовуйте високоефективний метод контрацепції для запобігання вагітності, якщо у вас є статеві стосунки з жінкою, яка може завагітніти.
- використовуйте презерватив, щоб захистити ненароджену дитину, якщо у вас є статеві стосунки з вагітною жінкою.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Малоймовірно, що лікарський засіб вплине на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Лікарський засіб НУБЕКА містить лактозу

Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом препарату.

3. Як застосовувати лікарський засіб НУБЕКА

Завжди приймайте цей лікарський засіб згідно з призначенням лікаря або фармацевта. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза становить

2 таблетки 2 рази на день

Лікар може зменшити дозу до 1 таблетки двічі на день, якщо у вас є захворювання печінки або нирок.

Як приймати препарат

Таблетки слід ковтати цілими та приймати разом із їжею, запиваючи склянкою води.

Ваш лікар може також призначити інші ліки, поки ви приймаєте лікарський засіб НУБЕКА.

Застосування більшої дози лікарського засобу НУБЕКА, ніж рекомендовано

Лікування слід продовжити наступною дозою за планом.

Якщо ви забули прийняти лікарський засіб НУБЕКА

Якщо дозу пропущено, її слід прийняти якомога швидше до наступної запланованої дози. Не приймайте подвійну дозу, щоб надолужити пропущену 1 або більше таблеток.

Якщо ви припинили приймати лікарський засіб НУБЕКА

Не припиняйте приймати цей лікарський засіб без згоди лікаря.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі інші лікарські засоби, цей препарат може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей

Побічні реакції лікарського засобу НУБЕКА можуть виникати з такою частотою:

У пацієнтів з неметастатичним кастраційно-резистентним раком простати

Дуже часті побічні реакції (можуть виникати у більше ніж 1 з 10 осіб):

- втома,
- аналізи крові показують зменшення кількості білих кров'яних тілець, які називаються нейтрофілами,
- аналізи крові показують підвищення рівня речовин, що виробляються печінкою: білірубіну, аспартатамінотрансферази.

Часті побічні реакції (можуть виникати максимально у 1 з 10 осіб):

- закупорка артерій серця
- серцева недостатність
- висип
- біль в руках і ногах
- біль у м'язах і кістках
- переломи кісток.

У пацієнтів із гормоночутливим метастатичним раком простати

Дуже часті побічні реакції (можуть виникати у більше ніж 1 з 10 осіб):

- гіпертонія,
- висип,
- аналізи крові показують зменшення кількості білих кров'яних тілець, які називаються нейтрофілами,
- аналізи крові показують підвищення рівня речовин, що виробляються печінкою: білірубіну, аланінамінотрансферази та аспартатамінотрансферази.

Часті побічні реакції (можуть виникати максимально у 1 з 10 осіб):

- переломи кісток
- збільшення грудей у чоловіків

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності, наведену в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу НУБЕКА

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та на кожному блістері після: EXP. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Цей лікарський засіб не потребує будь-яких особливих умов зберігання.

Не викидайте препарат у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить лікарський засіб НУБЕКА

Діюча речовина лікарського засобу – даролутамід. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 300 мг даролутаміду.

Інші компоненти:

- гідрофосфат кальцію (E 341)
- кроскармелоза натрію
- гіпромелоза
- лактози моногідрат
- макрогол (E 1521)
- магнію стеарат (E 470b)
- повідон (E 1201)
- титану діоксид (E 171).

Для отримання додаткової інформації див. «Лікарський засіб НУБЕКА містить лактозу» у розділі 2.

Як виглядає лікарський засіб НУБЕКА та вміст упаковки

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, овальні, довжиною 16 мм і шириною 8 мм. З одного боку вони позначені «300», а з іншого – «BAYER».

Кожна коробка містить:

- 96 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у 6 блістерах або
- 112 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у 7 блістерах

Кожен блістер містить по 16 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Не всі розміри упаковок можуть бути в обігу.

Власник реєстраційного посвідчення

Байер АГ
51368 Леверкузен
Німеччина

Виробник

Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма
24100 Сало
Фінляндія

Щодо будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, звертайтеся до локального представника Власника Реєстраційного Посвідчення:

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

Icerpharma 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)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

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: 02.2023

Детальна інформація щодо лікарського засобу наявна на офіційному сайті Європейської Медичної Агенції <http://www.ema.europa.eu>.