

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

NUBEQA®

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è NUBEQA e quando si usa?

NUBEQA deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

NUBEQA contiene il principio attivo darolutamide.

NUBEQA viene impiegato in aggiunta a un trattamento per l'abbassamento del livello di testosterone nel trattamento di pazienti (maschi) adulti con cancro alla prostata

- che non si è ancora propagato in altre regioni del corpo e non risponde più al trattamento per l'abbassamento del livello di testosterone (cancro della prostata resistente alla castrazione non-metastatico).
- che si è diffuso in altre aree del corpo e risponde a un trattamento per l'abbassamento del livello di testosterone (cancro della prostata ormono-sensibile metastatico, noto anche come cancro della prostata sensibile alla castrazione metastatico). Per questo il suo medico potrà prescrivere in aggiunta anche docetaxel.

NUBEQA è un medicamento che inibisce l'attività degli ormoni sessuali maschili (i cosiddetti androgeni, ad es. testosterone). Gli androgeni possono indurre una crescita del tumore. Attraverso l'inibizione di questi ormoni, darolutamide impedisce alle cellule cancerose della prostata di crescere e proliferare.

Se desidera sapere più esattamente in che modo agisce NUBEQA o perché le è stato prescritto, si rivolga al suo medico.

Quando non si può assumere/usare NUBEQA?

NUBEQA non deve essere assunto se lei è ipersensibile a darolutamide o a uno degli altri componenti di NUBEQA.

Non deve usare NUBEQA in caso di gravidanza o possibile concepimento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di NUBEQA?

Prima di assumere NUBEQA, informi il suo medico o farmacista se ha problemi ai reni o al fegato.

NUBEQA può danneggiare il suo fegato. Se gli esami del sangue mostrano valori anomali della funzionalità epatica, il medico può raccomandarle di interrompere definitivamente l'assunzione di NUBEQA. Si rivolga al suo medico se persistono sintomi che possono occasionalmente essere associati a segni di una lesione epatica, quali nausea, vomito, dolore addominale o perdita dell'appetito, ingiallimento della pelle o degli occhi e scurimento delle urine. Dopo l'interruzione di NUBEQA, i valori anomali della funzionalità epatica tornano solitamente alla normalità.

Prima di assumere NUBEQA, informi il suo medico se ha una malattia cardiaca, incluse aritmie cardiache, o se assume medicinali contro queste malattie, o se è stato sottoposto a intervento chirurgico per il trattamento di malattie dei vasi sanguigni.

Se ha rapporti sessuali con una donna in età fertile, durante il trattamento con NUBEQA e fino a 1 settimana dopo il termine del trattamento, deve usare un preservativo o un altro metodo anticoncezionale altamente efficace allo scopo di prevenire una gravidanza. Chieda al suo medico qual è il metodo anticoncezionale più indicato nel suo caso.

Se ha rapporti sessuali con una donna incinta, durante il trattamento con NUBEQA e fino a 1 settimana dopo il termine del trattamento, deve usare un preservativo. Questo è importante perché NUBEQA,



contenuto nel liquido seminale, potrebbe avere effetti avversi sullo sviluppo del nascituro.

NUBEQA può influire sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine. Durante il trattamento con NUBEQA sono stati osservati disturbi dell'attenzione.

I seguenti medicinali possono compromettere l'effetto di NUBEQA oppure NUBEQA può compromettere l'effetto di questi medicinali:

- rifampicina – si usa normalmente per il trattamento di infezioni batteriche,
- carbamazepina, fenobarbitale – si usano normalmente per il trattamento dell'epilessia,
- erba di San Giovanni – si usa normalmente per il trattamento di sindromi depressive di grado lieve e stati d'ansia di grado lieve,
- rosuvastatina, fluvastatina, atorvastatina – si usano normalmente per il trattamento di un livello di colesterolo alto,
- metotressato – si usa normalmente per il trattamento di artriti gravi, casi gravi di psoriasi e tumori,
- sulfasalazina – si usa normalmente per il trattamento di malattie infiammatorie croniche dell'intestino.

È possibile che debba essere modificata la dose di altri medicinali che sta assumendo.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (intolleranza al lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da assumere (2 compresse rivestite con film), cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare NUBEQA durante la gravidanza o l'allattamento?

NUBEQA non è destinato per l'uso nelle donne e non deve essere usato nelle donne incinte, che potrebbero esserlo o che stanno allattando.

NUBEQA potrebbe eventualmente ridurre la capacità dell'uomo di procreare. (Si veda «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di NUBEQA?»).

Come usare NUBEQA?

Assuma questo medicamento sempre scrupolosamente come concordato con il suo medico o il suo farmacista. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose raccomandata è di 2 compresse (2x 300 mg) due volte al giorno durante un pasto. Questa è anche la dose giornaliera massima. Non assuma più di 4 compresse al giorno.

Se ha un cosiddetto cancro della prostata ormono-sensibile metastatico, il suo medico potrà prescrivere anche docetaxel.

Modo di somministrazione

Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Assuma le compresse durante un pasto. Non divida né frantumi le compresse.

Durante il trattamento con NUBEQA, il suo medico può anche prescrivere altri medicinali.

Variazione della posologia

A seconda del suo stato di salute, il suo medico potrà probabilmente ridurre la dose a 1 compressa due volte al giorno o raccomandarle di cessare l'assunzione di NUBEQA. Ciò potrà accadere ad esempio se ha problemi al fegato o ai reni.



Non sono necessari aggiustamenti della dose nemmeno in pazienti con compromissione lieve o moderata della funzionalità renale.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Uso nei bambini

L'uso e la sicurezza di NUBEQA nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Se ha assunto più NUBEQA di quanto doveva

Continui il trattamento come previsto con la dose successiva.

Se ha dimenticato di assumere NUBEQA

Assuma la dose dimenticata non appena se ne ricorda (indipendentemente da un pasto). Una dose dimenticata può essere assunta insieme alla successiva dose prevista. Riprenda poi l'assunzione regolare della dose due volte al giorno.

Se interrompe l'assunzione di NUBEQA

Non interrompa l'assunzione di questo medicamento senza indicazione del suo medico.

Se ha altri dubbi sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere NUBEQA?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, che però non tutti manifestano necessariamente.

Di seguito sono elencati gli effetti collaterali di NUBEQA in ordine di frequenza.

In pazienti che assumono NUBEQA in aggiunta a un trattamento per l'abbassamento del livello di testosterone

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Stanchezza

Bassa conta dei neutrofili (quantità ridotta di un tipo di globuli bianchi), livelli elevati di bilirubina (alta concentrazione di una sostanza nel sangue che viene prodotta dal fegato), aumento dell'alanina aminotransferasi e dell'aspartato aminotransferasi (alta concentrazione di sostanze nel sangue che vengono prodotte dal fegato), che possono risultare nelle analisi del sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Occlusione delle arterie nel cuore, insufficienza cardiaca, eruzione cutanea, dolori nelle braccia e nelle gambe, ossa fratturate

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati dopo l'immissione in commercio di NUBEQA, ma la loro frequenza non è nota:

Angioedema (gonfiori sotto la pelle, ad es. sul viso e sul collo)

In pazienti che assumono NUBEQA in aggiunta a un trattamento per l'abbassamento del livello di testosterone in combinazione con docetaxel

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Ipertensione arteriosa, eruzione cutanea

Livelli elevati di bilirubina (alta concentrazione di una sostanza nel sangue che viene prodotta dal fegato), aumento dell'alanina aminotransferasi e dell'aspartato aminotransferasi (alta concentrazione di sostanze



nel sangue che vengono prodotte dal fegato), che possono risultare nelle analisi del sangue.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati dopo l'immissione in commercio di NUBEQA, ma la loro frequenza non è nota:

Angioedema (gonfiori sotto la pelle, ad es. sul viso e sul collo)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene NUBEQA?

Le compresse rivestite con film di NUBEQA sono di forma ovale, di colore da bianco a bianco crema, lunghe 16 mm e larghe 8 mm. Su un lato della compressa rivestita con film è riportata la dicitura «300» e sull'altro lato «BAYER».

Principi attivi

Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di darolutamide.

Sostanze ausiliarie

NUBEQA contiene le seguenti sostanze ausiliarie: idrogenofosfato di calcio, croscarmellosa sodica (ottenuta da cotone geneticamente modificato), ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol, magnesio stearato, povidone, biossido di titanio.

Numero dell'omologazione

67521 (Swissmedic)

Dove è ottenibile NUBEQA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Una confezione di NUBEQA contiene 112 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, Zurigo.

Fabbricante

Orion Corporation, Orion Pharma, 24100 Salo, Finlandia.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

