

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### НУБЕКА<sup>®</sup>, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: даролутамид

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат НУБЕКА<sup>®</sup>, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата НУБЕКА<sup>®</sup>
3. Прием препарата НУБЕКА<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата НУБЕКА<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. Что из себя представляет препарат НУБЕКА<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат НУБЕКА<sup>®</sup> содержит действующее вещество даролутамид, которое относится к группе препаратов, называемых антиандрогенами. Препарат применяется для лечения некоторых видов рака предстательной железы.

#### Показания к применению

Препарат НУБЕКА<sup>®</sup> применяется у мужчин в возрасте от 18 лет и старше для лечения рака предстательной железы, который:

- не распространился на другие части тела и не реагирует на медикаментозное или хирургическое лечение, снижающее уровень тестостерона (неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы)
- распространился на другие части тела и реагирует на медикаментозное или хирургическое лечение, снижающее уровень тестостерона (метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы). Препарат НУБЕКА<sup>®</sup> применяется в комбинации с доцетакселом.

#### Способ действия препарата НУБЕКА<sup>®</sup>

Препарат НУБЕКА<sup>®</sup> блокирует активность мужских половых гормонов, называемых андрогенами, таких как тестостерон. Блокируя эти гормоны, даролутамид останавливает рост и деление раковых клеток предстательной железы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата НУБЕКА®**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат НУБЕКА®, если:**

- у Вас аллергия на даролутамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата НУБЕКА® проконсультируйтесь с лечащим врачом если:

- у Вас есть какие-либо проблемы с почками;
- у Вас есть какие-либо проблемы с печенью;
- у Вас есть какие-либо заболевания сердца, включая проблемы с сердечным ритмом, или если Вы принимаете лекарства от этих заболеваний.

Прием препарата НУБЕКА® может повлиять на результаты анализов крови, определяющих показатели функции печени. Если Ваши анализы крови показывают отклонения от нормы в показателях функции печени, Ваш врач может принять решение о прекращении приема препарата НУБЕКА®.

### **Дети**

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет поскольку безопасность и эффективность не установлены.

### **Другие препараты и препарат НУБЕКА®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сюда входят препараты, приобретаемые без рецепта, или даже такие безрецептурные препараты как витамины, биологически активные добавки или препараты растительного происхождения.

Некоторые препараты могут влиять на действие препарата НУБЕКА®, или препарат НУБЕКА® может влиять на действие других препаратов.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- некоторые препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (например, рифампицин);
- некоторые препараты, применяемые для лечения эпилепсии (эпилептических припадков) (например, карбамазепин или фенobarбитал);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный (препараты безрецептурного отпуска) — препараты растительного происхождения для лечения депрессии;
- розувастатин, флувастатин, аторвастатин — препараты, обычно применяемые при повышенном уровне холестерина;
- метотрексат — препарат, обычно применяемый для лечения тяжелых воспалений суставов, тяжелых кожных заболеваний — псориаза и рака;
- сульфасалазин — препарат, используемый для лечения воспалительных заболеваний кишечника.

Ваш врач может скорректировать дозу препарата, который Вы уже принимаете.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Препарат НУБЕКА® не используется у женщин.

Препарат НУБЕКА® может оказать влияние на фертильность (способность к зачатию ребенка) мужчин. Перед началом лечения обсудите это с лечащим врачом, если Вы планируете иметь детей в будущем.

### **Контрацепция**

Если Вы вступаете в половую связь с женщиной детородного возраста, необходимо использовать надежные методы контрацепции в период лечения препаратом НУБЕКА® и в течение 1 недели после завершения лечения.

Если Вы вступаете в половую связь с беременной женщиной, Вам необходимо использовать презерватив в период лечения препаратом НУБЕКА® и в течение 1 недели после завершения лечения для того, чтобы защитить неродившегося ребенка.

Проконсультируйтесь с врачом относительно оптимального метода контрацепции и ее продолжительности.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данные, подтверждающие, что препарат может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с другими механизмами, отсутствуют.

### **Препарат НУБЕКА® содержит лактозу**

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата НУБЕКА®.

## **3. Прием препарата НУБЕКА®**

Всегда принимайте препарат НУБЕКА® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

По 2 таблетки 2 раза в сутки.

Ваш врач может уменьшить дозу до 1 таблетки 2 раза в сутки, если у Вас есть заболевания печени или почек. Также лечащий врач может принять решение прервать лечение, если посчитает это необходимым.

Ваш врач также может назначить Вам прием других препаратов во время лечения препаратом НУБЕКА®.

### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь. Таблетки проглатывайте целиком, запивая водой, во время еды.

### **Если Вы приняли препарат НУБЕКА® больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше таблеток, чем следовало, продолжайте прием следующей дозы препарата НУБЕКА®, как было назначено.

### **Если Вы забыли принять препарат НУБЕКА®**

Примите пропущенную дозу сразу, как только вспомните о ней. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

## **Если Вы прекратили прием препарата НУБЕКА®**

Не прекращайте прием препарата НУБЕКА® до тех пор, пока Вам не скажет об этом лечащий врач. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата НУБЕКА® без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат НУБЕКА® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться у пациентов с раком предстательной железы, который не распространился на другие части тела и не реагирует на медикаментозное или хирургическое лечение, снижающее уровень тестостерона (неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы)**

### **Очень часто**

*(могут возникать более чем у 1 человека из 10)*

- утомляемость;
- снижение количества нейтрофилов в анализах крови (уменьшение количества белых кровяных клеток, называемых нейтрофилами);
- повышение уровня билирубина и аспартатаминотрансферазы в крови (вещества, вырабатываемые печенью).

### **Часто**

*(могут возникать не более чем у 1 человека из 10)*

- сыпь на коже;
- боль в конечности (боль в руках и ногах).

**Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться у пациентов с раком предстательной железы, который распространился на другие части тела и реагирует на медикаментозное или хирургическое лечение, снижающее уровень тестостерона (метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы)**

### **Очень часто**

*(могут возникать более чем у 1 человека из 10)*

- повышение артериального давления;
- сыпь на коже;
- повышение уровня билирубина в крови (вещество, вырабатываемое печенью);
- повышение уровня аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы в крови (вещества, вырабатываемые печенью).

## **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

### Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»  
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения  
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

## **5. Хранение препарата НУБЕКА®**

Храните препарат НУБЕКА® в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат НУБЕКА® содержит**

Действующим веществом является даролутамид. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 300 мг даролутамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон К 30.

*Пленочная оболочка (лак белый):* гипромеллоза 15 сР, лактозы моногидрат, макрогол 3350, титана диоксид (Е 171).

Препарат НУБЕКА® содержит лактозу (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата НУБЕКА® и содержимое упаковки**

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, на одной стороне нанесено «BAYER», на другой стороне – «300».

По 16 таблеток в блистеры из Ал/ПВХ. 7 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, имеющую контроль первого вскрытия.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

**Производитель**

Орион Корпорейшн, Йоенсуункату, 7, 24100, Сало, Финляндия

Orion Corporation, Joensuukatu 7, 24100 Salo, Finland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

**На территории Российской Федерации:**

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

**На территории Республики Казахстан:**

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

**На территории Республики Беларусь:**

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

**Листок-вкладыш пересмотрен****Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.