



# Nubeqa<sup>®</sup>

Bayer S.A.  
Comprimido Revestido  
darolutamida 300mg



**NUBEQA<sup>®</sup>**  
**darolutamida**

**APRESENTAÇÕES**

NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) é apresentado na forma de comprimido revestido com 300 mg de darolutamida em cartucho contendo frasco plástico com 120 comprimidos revestidos.

**USO ORAL**  
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) contém 300 mg de darolutamida.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, povidona K 30 e laca branca.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) contém a substância ativa darolutamida. É utilizado para tratar câncer de próstata que não se espalhou para outras partes do corpo.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) é um medicamento que funciona bloqueando a atividade dos hormônios sexuais masculinos chamados andrógenos, como a testosterona. Ao bloquear esses hormônios, a darolutamida impede que as células do câncer de próstata cresçam e se dividam.

Se você tiver alguma dúvida sobre como NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

**3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) é contraindicado para mulheres grávidas.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

➤ **Crianças e adolescentes**

A segurança e a eficácia de NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) não foram estabelecidas em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade.

➤ **Interações medicamentosas**



**Informe ao seu médico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive medicamentos isentos de prescrição médica, como vitaminas, suplementos dietéticos ou medicamentos fitoterápicos.**

**Os seguintes medicamentos podem influenciar o efeito de NUBEQA® (darolutamida), ou NUBEQA® (darolutamida) pode influenciar o efeito destes medicamentos:**

- rifampicina - tipicamente utilizada para tratar infecções bacterianas;
- carbamazepina, fenobarbital - tipicamente utilizados para tratamento de epilepsia;
- Erva de São João - tipicamente utilizada para tratar sintomas de depressão leve e ansiedade moderada;
- rosuvastatina, fluvastatina, atorvastatina - tipicamente utilizadas para tratar o colesterol alto;
- metotrexato - tipicamente utilizado para tratar inflamação articular grave, casos graves de psoríase e câncer;
- sulfassalazina - tipicamente utilizada para tratar a doença inflamatória intestinal.

**Pode ser necessária a alteração de dose de outros medicamentos que você esteja tomando.**

➤ **Gravidez, amamentação, fertilidade**

**NUBEQA® (darolutamida) não é recomendado para uso em mulheres e não deve ser administrado a mulheres que estão, ou podem estar grávidas, ou que estão amamentando.**

**Este medicamento pode ter efeito sobre a fertilidade masculina.**

**Se você tiver relações sexuais com uma mulher em idade fértil, deve utilizar um método contraceptivo altamente eficaz para prevenir a gravidez durante o tratamento com NUBEQA® (darolutamida), e por 4 semanas após o tratamento.**

**Se você tiver relações sexuais com uma mulher grávida, deve utilizar preservativo durante o tratamento com o medicamento e por 4 semanas após o término do tratamento para proteção do feto.**

**“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.”**

➤ **Habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas**

**Não há evidências de que NUBEQA® (darolutamida) possa afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.**

**“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”**



**“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade de NUBEQA® (darolutamida) é de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Mantenha o frasco hermeticamente fechado após primeira abertura. Uma vez aberto, o medicamento demonstrou ser estável por 3 meses.

**“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”**

**“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”**

**“Após aberto, válido por 3 meses.”**

### **➤ Características organolépticas**

Comprimido revestido branco a quase branco, oval, com comprimento de 16 mm e largura de 8 mm, marcado com “300” em um lado e “BAYER” no outro lado.

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”**

**“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico indicou. Fale com seu médico em caso de dúvidas.

A dose recomendada é de dois comprimidos, duas vezes ao dia. Esta também é a dose máxima diária.

### **➤ Modo de uso**

Ingerir os comprimidos inteiros, junto com alimentos.

Seu médico também pode prescrever outros medicamentos enquanto você estiver tomando NUBEQA® (darolutamida).

### **➤ Redução de dose**

Seu médico pode precisar reduzir a dose para um comprimido, duas vezes ao dia, ou pode decidir interromper seu tratamento, se necessário.

Não é necessário ajuste de dose se você tiver insuficiência hepática leve.

O uso deste medicamento não é recomendado se você tiver insuficiência hepática moderada ou grave.



Não é necessário ajuste de dose se você tiver insuficiência renal leve ou moderada (taxa de filtração glomerular estimada [TFGe] 30 a 89 ml / min / 1,73 m<sup>2</sup>).

O uso deste medicamento não é recomendado se você tiver doença renal grave ou doença renal grave com necessidade de diálise (TFGe <15 ml / min / 1,73 m<sup>2</sup>).

Não pare de tomar este medicamento, a menos que seu médico indique.

Se você tiver qualquer dúvida sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico.

**“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”**

**“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de tomar NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida), tome a dose esquecida assim que você se lembrar, antes da próxima dose. Não tome duas doses para compensar a dose esquecida.

**“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, no entanto, nem todos os pacientes apresentam tais reações.**

**As reações adversas medicamentosas identificadas para a darolutamida incluem fadiga, dor nas extremidades e erupção cutânea. Não foram observados casos fatais relacionados com as reações adversas ao medicamento. No total, 3,9% dos pacientes que receberam NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) e 3,2% dos pacientes que receberam placebo morreram por eventos adversos emergentes durante o tratamento, que incluiu óbito (0,4% vs 0,2%), insuficiência cardíaca (0,3% vs 0,5%) e parada cardíaca (0,2% vs 0,5%), com NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) e placebo, respectivamente.**

**Descontinuação permanente devido a eventos adversos ocorreu em 9% dos pacientes que receberam NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) ou placebo. Os eventos adversos mais frequentes, que necessitaram descontinuação permanente em pacientes que receberam NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) incluíram insuficiência cardíaca (0,4%) e morte (0,4%).**

**Interrupções de dose devido a eventos adversos ocorreram em 13% dos pacientes tratados com NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida). Os eventos adversos mais frequentes que exigiram interrupção da dose em pacientes que receberam NUBEQA<sup>®</sup>**



(darolutamida) incluíram hipertensão (0,6%), diarreia (0,5%) e pneumonia (0,5%).

Reduções de dose devido a eventos adversos ocorreram em 6% dos pacientes tratados com NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida). Os eventos adversos mais frequentes que necessitaram de redução da dose em pacientes tratados com NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) incluíram fadiga (0,7%), hipertensão (0,3%) e náusea (0,3%).

Estão listadas a seguir as reações adversas de NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) de acordo com sua frequência:

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- fadiga (cansaço);
- exame de sangue indicando diminuição da contagem de neutrófilos (quantidade reduzida de células brancas do sangue chamadas de neutrófilos);
- exame de sangue indicando aumento da bilirrubina e aspartato transaminase (altos níveis de bilirrubina e aspartato transaminase no sangue, substâncias produzidas pelo fígado).

Reações adversas comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- rash (erupção cutânea);
- dor nas extremidades (dor nos braços e pernas).

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você tomar uma quantidade maior de NUBEQA<sup>®</sup> (darolutamida) do que deveria, continue o tratamento com a próxima dose, conforme programado.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.7056.0120

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP N° 16.532



Fabricado por:

**Orion Corporation**

Espoo – Finlândia

Embalado por:

**Orion Corporation**

Salo – Finlândia

Importado por:

**Bayer S.A.**

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 – Socorro – São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

**SAC 0800 7021241**

**sac@bayer.com**

**Venda sob prescrição médica**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/03/2022.**



**VE0222-CCDS04p**



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/2020	1727270/20-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2020	1727270/20-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2020	Não Aplicável	VP/VPS	Comprimido revestido 300 mg
30/09/2020	3348970/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	3348970/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	- Características Farmacológicas - Interações medicamentosas	VPS	Comprimido revestido 300 mg
31/03/2021	1228958/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	1228958/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	- Reações Adversas	VPS	Comprimido revestido 300 mg





11/04/2022	Não Aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2021	3630779/21-3	Ampliação do Prazo de Validade do Medicamento	14/03/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li><li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li><li>- Resultados de eficácia</li><li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li><li>- Posologia e modo de usar</li><li>- Reações adversas</li><li>- Dizeres legais</li></ul>	VP/VPS	Comprimido revestido 300 mg
------------	---------------	---	------------	--------------	---	------------	--	--------	-----------------------------