

Package leaflet: Information for the patient
NUBEQA 300 mg film-coated tablets
darolutamide

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What NUBEQA is and what it is used for
2. What you need to know before you take NUBEQA
3. How to take NUBEQA
4. Possible side effects
5. How to store NUBEQA
6. Contents of the pack and other information

1. What NUBEQA is and what it is used for

NUBEQA contains the active substance darolutamide.

It is used to treat **adult men with prostate cancer** that:

- has not spread to other parts of the body and no longer responds to medical or surgical treatment that lowers testosterone (also called non-metastatic castration-resistant prostate cancer).
 - or
 - has spread to other parts of the body and responds to medical or surgical treatment that lowers testosterone (also called metastatic hormone-sensitive prostate cancer).
- For this your doctor may also give you docetaxel.

How NUBEQA works

NUBEQA blocks the activity of male sex hormones called androgens, such as testosterone. Androgens can cause the prostate cancer to grow. By blocking these hormones, darolutamide stops prostate cancer cells from growing and dividing.

2. What you need to know before you take NUBEQA

Do not take NUBEQA if

- you are allergic to darolutamide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- you are a woman who is or may become pregnant.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking NUBEQA if

- you have problems with your kidneys
- you have problems with your liver
- you have any heart conditions including heart rhythm problems or if you are using medicines for these conditions
- you had a surgery to treat blood vessel conditions.

Taking this medicine may affect your liver function. If your blood tests show abnormal results of your liver function, your doctor may decide that you stop taking Nubeqa permanently.

Children and adolescents

This medicine is not for use in children and adolescents under 18 years. Prostate cancer does not occur in this age group.

Other medicines and NUBEQA

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

The following medicines may influence the effect of NUBEQA, or NUBEQA may influence the effect of these medicines. These medicines are typically used to treat:

- bacterial infections, such as **rifampicin**
- epilepsy, such as **carbamazepine, phenobarbital, phenytoin**
- slightly low mood and mild anxiety: **St. John's wort** (a herbal medicine)
- high cholesterol, such as **rosuvastatin, fluvastatin, atorvastatin, pitavastatin**
- severe joint inflammation, severe cases of the skin disease psoriasis, and cancers: **methotrexate**
- inflammatory bowel diseases: **sulfasalazine**

Your doctor may therefore change the dose of the medicines that you are taking.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

NUBEQA is not for use in women.

This medicine could decrease male fertility.

Follow these advices during and for 1 week after stopping:

- use a condom or another highly effective method of birth control to prevent pregnancy, if you are having sex with a woman who can become pregnant. Ask your doctor about the best method of birth control for you.
- use a condom to protect the unborn baby, if you are having sex with a pregnant woman.

Driving and using machines

This medicine is unlikely to affect your ability to drive and use machines.

NUBEQA contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take NUBEQA

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is

2 tablets 2 times daily. Do not take more than 4 tablets per day.

Your doctor may reduce your dose to 1 tablet 2 times daily, if you have problems with your liver or kidneys.

Method of use

Swallow the tablets whole – do not split or crush them. Take the tablets with food and a glass of water.

Your doctor may also prescribe other medicines while you are taking NUBEQA.

If you take more NUBEQA than you should

Continue the treatment with the next dose as scheduled.

If you forget to take NUBEQA

Take your missed dose as soon as you remember before the next scheduled dose. Do not take a double dose to make up for 1 or more forgotten tablets.

If you stop taking NUBEQA

Do not stop taking this medicine unless your doctor tells you to.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects of NUBEQA occur with the following frequencies:**Very common side effects** (may affect more than 1 in 10 people):

- tiredness
- blood tests showing reduced number of a white blood cell type called neutrophils
- blood tests showing increased levels of substances produced by the liver: bilirubin, alanine transaminase and aspartate transaminase

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- blockage of the arteries in the heart
- heart failure
- rash
- pain in arms and legs
- broken bones

Side effects of NUBEQA when used in combination with docetaxel occur with the following frequencies:**Very common side effects** (may affect more than 1 in 10 people):

- high blood pressure
- rash
- blood tests showing reduced number of a white blood cell type called neutrophils
- blood tests showing increased levels of substances produced by the liver: bilirubin, alanine transaminase and aspartate transaminase

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- broken bones
- breast enlargement in men

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):	
Saudi Arabia: The National Pharmacovigilance Centre (NPC). SFDA Call Center: 19999 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: https://ade.sfda.gov.sa	United Arab Emirates (UAE): Emirates Drug Establishment Tel: 80033784 Email: pv@ede.gov.ae Website: www.ede.gov.ae
Jordan: Tel: +962-6-5632000 JFDA email : jpc@jfda.jo JFDA website: www.jfda.jo https://vigiflow-eforms.who-umc.org/jo/jpc	Egypt: Egyptian Pharmaceutical Vigilance Centre Hotline: 15301 Email: pv.followup@edaegypt.gov.eg Website: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med
Kuwait: Drug & Food Control, Ministry of Health Tel.: +965-24811532 Fax: +965-24811507 Email : Adr_reporting@moh.gov.kw Website: http://eservices.moh.gov.kw/SPCMS/DrugCmp.aspx	Oman: Department of Pharmacovigilance & Drug Information Drug Safety Center - Ministry of Health Tel : +968 - 22357687 / 22357690 Fax : +968 - 22358489 Email: pharma-vigil@moh.gov.om Website: www.moh.gov.om
Other Countries: Please contact the relevant competent authority	

5. How to store NUBEQA

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on each blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What NUBEQA contains

The active substance is darolutamide. Each film-coated tablet contains 300 mg of darolutamide.

The other ingredients are:

- calcium hydrogen phosphate (E 341)
- croscarmellose sodium
- hypromellose
- lactose monohydrate
- macrogol (E 1521)
- magnesium stearate (E 470b)
- povidone (E 1201)
- titanium dioxide (E 171)

See “NUBEQA contains lactose” in section 2 for more information.

What NUBEQA looks like and contents of the pack

The film-coated tablets (tablets) are white to off-white, oval with a length of 16 mm and a width of 8 mm. They are marked with “300” on one side, and “BAYER” on the other side.

Each carton contains 112 film-coated tablets consisting of 7 blisters

Each blister contains 16 film-coated tablets.

Bulk Manufacturer:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo, Finland

Packaging and Batch release site:

Orion Corporation, Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo, Finland

Marketing Authorisation Holder:

Bayer AG,
51368 Leverkusen, Germany.

This leaflet was last revised in July 2025.

This is a medicinal product

- A medicine is a product which affects your health and can harm you if taken contrary to directions
- Keep strictly to your doctor’s instructions, the instructions for use and the instructions of the pharmacist who sold you this medicine. Your doctor and pharmacist are experts on medicine and its benefits and risks
- Do not stop taking this medicine before the end of the prescribed course of treatment
- Do not use this medicine on another occasion without consulting your doctor

Keep medicines out of the reach of children

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

نشرة العبوة: معلومات للمريض

نوبيكا ٣٠٠ مجم أقراص مغلفة

دارولوتاميد

اقرأ جميع هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يؤذيهم، حتى لو كانت علامات مرضهم هي نفس أعراضك المرضية.
- إذا كان لديك أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر الجزء رقم ٤.

ما هي محتويات هذه النشرة

- ١- ما هو نوبيكا وفيما يستخدم
- ٢- ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول نوبيكا
- ٣- كيف يتم تناول نوبيكا
- ٤- الآثار الجانبية المحتملة
- ٥- كيف يتم تخزين نوبيكا
- ٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو نوبيكا وفيما يستخدم

- يحتوي نوبيكا على المادة الفعالة دارولوتاميد. يتم استخدامه لعلاج الرجال البالغين المصابين بسرطان البروستات الذي:
- لم ينتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم ولم يعد يستجيب للعلاج الطبي أو الجراحي الذي يخفض هرمون التستوستيرون (يُسمى أيضاً سرطان البروستات الغير نقيلي (الغير منتشر) المقاوم للاخصاء).
 - أو
 - انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم ويستجيب للعلاج الطبي أو الجراحي الذي يخفض هرمون التستوستيرون (ويسمى أيضاً سرطان البروستات الحساس للهرمون النقيلي (المنتشر)).
- لهذا قد يصف لك طبيبك أيضاً دوسيتاكسيل.

كيف يعمل نوبيكا

يمنع نوبيكا نشاط الهرمونات الجنسية الذكرية التي تسمى الأندروجينات، مثل هرمون التستوستيرون. يمكن أن تؤدي الأندروجينات إلى نمو سرطان البروستات. عن طريق منع هذه الهرمونات، يوقف دارولوتاميد خلايا سرطان البروستات من النمو والانقسام.

٢- ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول نوبيكا

لا تتناول نوبيكا في الحالات التالية:

- لديك حساسية من دارولوتاميد أو من أي مكونات أخرى لهذا الدواء (المذكورة في الجزء رقم ٦)

- أنت امرأة حامل أو قد تصبحين حاملاً.

المحاذير والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول نوبيكا في الحالات التالية:

- لديك مشاكل في الكليتين
 - لديك مشاكل في الكبد
 - لديك أي مشاكل في القلب بما في ذلك مشاكل في ضربات القلب أو إذا كنت تستخدم أدوية لهذه الحالات
 - خضعت لعملية جراحية لعلاج مشاكل في الأوعية الدموية.
- قد يؤثر تناول هذا الدواء على وظائف الكبد. إذا أظهرت اختبارات الدم لديك نتائج غير طبيعية لوظائف الكبد ، فقد يقرر طبيبك التوقف عن تناول نوبيكا بشكل دائم.

الأطفال والمراهقين

هذا الدواء ليس للاستخدام في الأطفال والمراهقين أقل من سن ١٨ سنة. لا يحدث سرطان البروستات في هذه الفئة العمرية.

أدوية أخرى و نوبيكا

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

قد تؤثر الأدوية التالية على تأثير نوبيكا، أو قد يؤثر نوبيكا على تأثير هذه الأدوية. تُستخدم هذه الأدوية عادةً لعلاج:

- حالات العدوى البكتيرية، التي يستخدم فيها علاج مثل الريفامبيسين
 - حالات الصرع، التي يستخدم فيها علاج مثل الكاربامازيبين، الفينوباربيتال، الفينيتوين
 - حالات المزاج المنخفض قليلاً والقلق الخفيف: التي تستخدم فيها نبتة سانت جون (دواء عشبي)
 - حالات ارتفاع نسبة الكوليسترول، التي يستخدم فيها علاج مثل رسيوفاستاتين، فلوفاستاتين، أتورفاستاتين، بيتافاستاتين
 - حالات التهاب المفاصل الشديد، والحالات الشديدة من الصدفية والأمراض الجلدية، والسرطانات: التي يستخدم فيها علاج مثل الميثوتريكسات
 - حالات أمراض التهاب الأمعاء: التي يستخدم فيها علاج مثل السلفاسالازين
- لذلك قد يغير طبيبك جرعة الأدوية التي تتناولها.

الحمل، الرضاعة الطبيعية والخصوبة

لا يستخدم نوبيكا لدى النساء.

قد يؤدي هذا الدواء إلى انخفاض الخصوبة لدى الرجال.

اتبع هذه النصائح خلال ولمدة أسبوع بعد التوقف عن تناول نوبيكا:

- إذا كنت تمارس الجنس مع امرأة يمكن أن تحمل، يجب عليك استخدام الواقي الذكري (العازل الطبي) أو أي وسيلة أخرى فعالة للغاية لعدم حدوث حمل. اسأل طبيبك عن أفضل طريقة لمنع الحمل بالنسبة لك.
- إذا كنت تمارس الجنس مع امرأة حامل، يجب عليك استخدام الواقي الذكري (العازل الطبي) لحماية الجنين.

قيادة السيارة واستخدام الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات.

يحتوي نوبيكا على اللاكتوز

إذا قال لك طبيبك من قبل أنك تعاني من عدم تحمل لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣- كيف يتم تناول نوبيكا

دائماً تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. إذا لم تكن متأكداً، استشر طبيبك أو الصيدلي.

الجرعة الموصي بها هي كما يلي:

تناول قرصين (حبتين) مرتين يومياً. لا تأخذ أكثر من ٤ أقراص في اليوم الواحد.
قد يقلل طبيبك جرعتك إلى قرص واحد مرتين يومياً، إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكليتين.

طريقة تناول الأقراص

ابتلع الأقراص كاملة - لا تقسمهم أو تسحقهم . تناول الأقراص مع الطعام وكوب من الماء.
قد يصف طبيبك أيضاً أدوية أخرى أثناء تناولك نوبيكا.

إذا تناولت نوبيكا أكثر مما يجب

استمر في العلاج بالجرعة التالية كما هو مقرر.

إذا تم نسيان تناول نوبيكا

تناول الجرعة المنسية بمجرد أن تتذكر قبل الجرعة التالية المقررة. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض قرص واحد أو أكثر من الأقراص المنسية.

إذا توقفت عن تناول نوبيكا

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء ما لم يخبرك طبيبك بذلك.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول تناول هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

تحدث الآثار الجانبية لنوبيكا بالتكرار الآتي:

آثار جانبية شائعة جداً (يمكن أن تصيب أكثر من ١ من كل ١٠ من المرضى):

- إعياء (تعب)
- اختبارات الدم تظهر انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء التي تسمى العدلات
- اختبارات الدم تُظهر مستويات متزايدة من المواد التي ينتجها الكبد: البيليروبين، الألبانين ترانس أمينيز و الأسبارتات ترانساميناز

آثار جانبية شائعة (قد تصيب ما يصل إلى ١ من كل ١٠ من المرضى):

- انسداد الشرايين في القلب
- فشل في وظائف القلب
- طفح جلدي
- ألم في الذراعين والساقين
- كسر العظام

تحدث الآثار الجانبية لنوبيكا بالتكرار الآتي عند استخدامها مع دوسيتاكسيل:
آثار جانبية شائعة جداً (يمكن أن تصيب أكثر من ١ من كل ١٠ من المرضى):

- ضغط دم مرتفع
- طفح جلدي
- اختبارات الدم تظهر انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء التي تسمى العدلات
- اختبارات الدم تُظهر مستويات متزايدة من المواد التي ينتجها الكبد: البيليروبين ، والألانين ترانس أمينيز والأسبارتات ترانساميناز

آثار جانبية شائعة (قد تصيب ما يصل إلى ١ من كل ١٠ من المرضى):

- كسر العظام
- تضخم الثدي عند الرجال

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا حصل معك أي آثار جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.
من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة تناول هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:	
السعودية: المركز الوطني للتيقظ الدوائي مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa	الإمارات العربية المتحدة: مؤسسة الإمارات للدواء هاتف: ٨٠٠٣٣٧٨٤ البريد الإلكتروني: pv@ede.gov.ae الموقع الإلكتروني: www.ede.gov.ae
مصر: مركز اليقظة الدوائية المصري الخط الساخن: ١٥٣٠١ البريد الإلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg الموقع الإلكتروني: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med	الأردن: هاتف: +٩٦٢-٦-٥٦٣٢٠٠٠ البريد الإلكتروني: jpc@jfda.jo الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo http://vigiflow-eforms.who-umc.org/jo/jpc
الكويت: مراقبة الأدوية والغذاء، وزارة الصحة هاتف: +٩٦٥-٢٤٨١١٥٣٢ فاكس: +٩٦٥-٢٤٨١١٥٠٧ البريد الإلكتروني: Adr_reporting@moh.gov.kw الموقع الإلكتروني: http://eservices.moh.gov.kw/spcms/drugcmp.aspx	سلطنة عمان: دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية مركز سلامة الدواء - وزارة الصحة. هاتف: +٩٦٨ - ٢٢٣٥٧٦٩٠ / ٢٢٣٥٧٦٨٧ فاكس: +٩٦٨ - ٢٢٣٥٨٤٨٩ البريد الإلكتروني: pharma-vigil@moh.gov.om الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om
بلدان أخرى: يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.	

٥- كيف يتم تخزين نوبيكا

احفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول الأطفال.

لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الكرتون للعبوة وعلى كل شريط بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو عن طريق النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي نوبيكا

المادة الفعالة هي دارولوتاميد

يحتوي كل قرص مغلف على ٣٠٠ مجم دارولوتاميد.

المواد الأخرى هي كما يلي:

- فوسفات هيدروجين الكالسيوم (E 341)

- كروسكارميلوز الصوديوم

- هايبروميلوز

- مونوهيدرات اللاكتوز

- ماكروجول (E 1521)

- ستيرات المغنيسيوم (E 470b)

- بوفيدون (E 1201)

- ثاني أكسيد التيتانيوم (E 171)

انظر «نوبيكا يحتوي على اللاكتوز» في الجزء رقم ٢ لمزيد من المعلومات.

كيف يبدو نوبيكا ومحتويات العبوة

الأقراص المغلفة (الأقراص) بيضاء تميل إلى البياض، بياضوية الشكل بطول ١٦ ملم وعرض ٨ ملم. تم وضع علامة «٣٠٠» على جانب واحد، و «BAYER» على الجانب الآخر.

تحتوي كل عبوة كارتون على ١١٢ قرص مغلف معبئة في ٧ شرائط.

كل شريط يحتوي على ١٦ قرص مغلف.

مصنع البلك

شركة أوريون، أوريون فارما

أوريوننتي ١

٢٢٠٠ أسبو، فنلندا

التعبئة و الإفراج

شركة أوريون، أوريون فارما

جونسوناتو ٧

٢٤١٠٠ سالو، فنلندا

صاحب ترخيص التسويق

باير ايه جي

٥١٣٦٨ ليفركوزن، ألمانيا

تم مراجعة هذه النشرة آخر مرة في يوليو ٢٠٢٥.

إن هذا الدواء

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء. فالطبيب والصيدلاني هما الخيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب