Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xofluza 20 mg Filmtabletten
Xofluza 40 mg Filmtabletten
Baloxavir marboxil

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xofluza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xofluza beachten?
3. Wie ist Xofluza einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xofluza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xofluza und wofür wird es angewendet?

Was ist Xofluza?

Xofluza enthält Baloxavir marboxil. Dies ist ein antivirales Arzneimittel, das als „CAP-abhängiger Endonuclease-Hemmer“ bezeichnet wird.

Xofluza wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung der Virusgrippe (Influenza). Dieses Arzneimittel stoppt die Ausbreitung von Grippeviren im Körper - und trägt dazu bei, die Zeit bis zur Erholung von den Symptomen zu verkürzen.

Wofür wird Xofluza angewendet?

- Xofluza wird angewendet zur Behandlung der Virusgrippe bei Patienten ab 1 Jahr oder älter, die seit weniger als 48 Stunden Grippesymptome haben.
- Xofluza wird angewendet zur Vorbeugung einer Virusgrippe bei Personen ab 1 Jahr oder älter, die mit einer Person engen Kontakt hatten, von der bekannt ist oder vermutet wird, dass sie eine Virusgrippe hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xofluza beachten?

Xofluza darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Baloxavir marboxil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xofluza einnehmen.

Kleinkinder und Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder unter 1 Jahr gegeben werden, da die Wirkungen von Xofluza in dieser Altersgruppe nicht bekannt sind.

Einnahme von Xofluza zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Xofluza darf nicht eingenommen werden zusammen mit:
- Abführmitteln (Laxanzien), magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida) oder Ergänzungspräparaten, die Eisen, Zink, Selen, Calcium oder Magnesium enthalten.

Die oben aufgeführten Arzneimittel können die Wirkung von Xofluza abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, wird als Vorsichtsmaßnahme empfohlen, die Anwendung von Xofluza zu vermeiden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xofluza hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Xofluza enthält Lactose

Xofluza enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Xofluza enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xofluza einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann ist Xofluza einzunehmen?

Zur Behandlung einer Virusgrippe nehmen Sie Xofluza als Einmaldosis baldmöglichst innerhalb von 48 Stunden nach Einsetzen Ihrer Grippesymptome ein.

Zur Vorbeugung einer Virusgrippe nehmen Sie Xofluza als Einmaldosis baldmöglichst innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt mit einer infizierten Person ein.

Wie viel Xofluza müssen Sie einnehmen?

Die für Sie geeignete Dosis von Xofluza hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie viel Sie einnehmen müssen.

Ihr Körpergewicht	**Dosis von Xofluza**
< 20 kg	Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Xofluza Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
≥ 20 kg - < 80 kg	Einmaldosis von 40 mg als - 2 x 20-mg-Tabletten
80 kg oder mehr	Einmaldosis von 80 mg als - 2 x 40-mg-Tabletten

Xofluza kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie alle Tabletten mit Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Xofluza eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von diesem Arzneimittel eingenommen haben als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Xofluza vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Teildosis oder Ihrer gesamten Dosis vergessen haben, holen Sie dies baldmöglichst nach.

Zur Behandlung einer Virusgrippe sollten Sie Xofluza innerhalb von 48 Stunden nach Einsetzen Ihrer Grippesymptome einnehmen.

Zur Vorbeugung einer Virusgrippe sollten Sie Xofluza innerhalb von 48 Stunden nach engem Kontakt mit einer Person, von der bekannt ist oder vermutet wird, dass sie eine Virusgrippe hat, einnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie), mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht oder Haut, juckendem Hautausschlag, niedrigem Blutdruck und Atembeschwerden.

  Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen kann mit den vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Die folgende Nebenwirkung tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Juckender Hautausschlag

Kinder (1 bis < 12 Jahre)
Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall, Ausschlag und Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xofluza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xofluza enthält

- Der Wirkstoff ist: Baloxavir marboxil.
- Jede 20-mg-Filmtablette enthält 20 mg Baloxavir marboxil. Jede 40-mg-Filmtablette enthält 40 mg Baloxavir marboxil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Xofluza enthält Lactose“), Croscarmellose-Natrium ([E468] siehe Abschnitt 2 „Xofluza enthält Natrium“), Povidon (K25) (E1201), mikrokristalline Cellulose (E460), Natriumstearylfumarat im Tablettenkern, und Hypromellose (E464),Talkum (E553b) und Titandioxid (E171) im Filmüberzug.

Wie Xofluza aussieht und Inhalt der Packung

Xofluza 20 mg Tabletten sind weiße bis hellgelbe, längliche Filmtabletten mit der Prägung „ⓧ 772" auf einer Seite und „20" auf der anderen Seite.

Xofluza 20 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 2 Stück erhältlich.

Xofluza 40 mg Tabletten sind weiße bis hellgelbe, längliche Filmtabletten mit der Prägung „BXM40" auf einer Seite.

Xofluza 40 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 2 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 – 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.