Folheto informativo: Informação para o doente

Xofluza 2 mg/ml granulado para suspensão oral
baloxavir marboxil

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- A informação contida neste folheto destina-se a si ou a alguém que esteja a seu cuidado, mas o folheto está escrito na segunda pessoa.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xofluza e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Xofluza
3. Como tomar Xofluza
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xofluza
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xofluza e para que é utilizado

O que é Xofluza

Xofluza contém baloxavir marboxil. Este é um tipo de medicamento antivírico denominado de "inibidor da endonuclease dependente de cap".

Xofluza é utilizado para tratar e prevenir a gripe. Este medicamento impede que o vírus da gripe se espalhe pelo corpo e ajuda a reduzir o tempo até à recuperação dos sintomas.

Para que é utilizado Xofluza

- Xofluza é utilizado para tratar a gripe em doentes com idade igual ou superior a 1 ano que tenham sintomas de gripe há menos de 48 horas.
- Xofluza é utilizado para prevenir a gripe em indivíduos com idade igual ou superior a 1 ano que tenham estado em contacto próximo com alguém que se saiba, ou se suspeite, ter gripe.

2. O que precisa de saber antes de tomar Xofluza

Não tome Xofluza:

- se tem alergia ao baloxavir marboxil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Xofluza.

Bebés e crianças

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 1 ano. Isto porque os efeitos de Xofluza nesta faixa etária não são conhecidos.

Outros medicamentos e Xofluza

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Xofluza com:
- laxantes, antiácidos ou suplementos orais que contenham ferro, zinco, selénio, cálcio ou magnésio.

Os medicamentos acima indicados podem reduzir o efeito de Xofluza.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, é preferível evitar a utilização de Xofluza, como medida de precaução. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Xofluza altere a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Xofluza contém sódio

Este medicamento contém 23,6 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada 20 ml de suspensão oral. Isto é equivalente a 1,2 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta.

Xofluza contém maltitol

Este medicamento contém 700 mg de maltitol em cada 20 ml de suspensão oral. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Xofluza

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Evitar o contacto com a pele.

Quando tomar Xofluza

Para o tratamento da gripe, tome Xofluza como uma dose única assim que possível, até 48 horas após o início dos seus sintomas de gripe.

Para prevenção da gripe, tome Xofluza como uma dose única assim que possível, até 48 horas após a exposição a uma pessoa infetada.

Que quantidade de Xofluza tomar

A dose de Xofluza depende do seu peso. O seu médico ou farmacêutico irão dizer-lhe quanto deve tomar.

Peso corporal do doente	Volume de suspensão oral após a reconstituição
Até 20 kg	1 ml por kg (de peso corporal)
20 kg a < 80 kg	20 ml (de um frasco)
80 kg e superior	40 ml (de dois frascos)

Xofluza pode ser tomado com ou sem alimentos (isto é, depois de comer ou em jejum). O granulado para suspensão oral e a suspensão oral final não devem ser misturados com alimentos. Qualquer mistura fora das recomendações é da responsabilidade do profissional de saúde ou do utilizador.

Xofluza pode ser administrado através de uma sonda de alimentação. Siga as instruções do seu médico e/ou farmacêutico para administrar Xofluza através de uma sonda de alimentação.

Se tomar mais Xofluza do que deveria
Se tomar acidentalmente mais deste medicamento do que deveria, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Xofluza

Se se tiver esquecido de tomar a dose, tome-a assim que possível. Se o granulado já tiver sido reconstituído, tome a dose no período de 10 horas após a preparação da suspensão reconstituída.
Para o tratamento da gripe, Xofluza deve ser tomado até 48 horas após o início dos seus sintomas de gripe.
Para a prevenção da gripe, Xofluza deve ser tomado até 48 horas após o contacto próximo com alguém que se saiba ou se suspeite ter gripe.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Adultos, adolescentes e crianças
Procure assistência médica imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- Reação alérgica grave (anafilaxia), com sinais como inchaço da face ou da pele, erupções na pele com comichão, pressão arterial baixa e dificuldade em respirar

A frequência destes efeitos indesejáveis não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

O efeito indesejável seguinte é **pouco frequente** (pode afetar até 1 em cada 100 doentes):
- Erupção na pele com comichão

Crianças (1 a < 12 anos)

Os efeitos indesejáveis seguintes são **frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 doentes):
- Diarreia, erupção cutânea e vómitos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Xofluza

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após EXP/VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da reconstituição: Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Após a reconstituição: Não conservar acima de 30 °C e utilizar no período de 10 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xofluza

- A substância ativa é baloxavir marboxil.
- Cada frasco de granulado para suspensão oral contém 40 mg de baloxavir marboxil.
- Os outros componentes são dióxido de silício coloidal (E551), hipromelose (E464), maltitol ((E965) (ver Secção 2 "Xofluza contém maltitol")), manitol (E421), povidona (K25) (E1201), cloreto de sódio (ver Secção 2 "Xofluza contém sódio"), aroma de morango (incluindo propilenoglicol), sucralose (E955) e talco (E553b).

Qual o aspeto de Xofluza e conteúdo da embalagem

- O granulado de Xofluza é branco a amarelo-claro.
- Xofluza 2 mg/ml granulado para suspensão oral é fornecido num frasco de cor âmbar com uma tampa de rosca inviolável e resistente à abertura por crianças contendo 40 mg de granulado para reconstituir em 20 ml de água potável.
- Cada embalagem contém 1 frasco, 1 adaptador *press-in* para o frasco (para ajudar a introduzir a suspensão oral de Xofluza reconstituída na seringa), 1 copo medidor (para medir 20 ml de água potável), 1 seringa para uso oral de 3 ml e 1 seringa para uso oral de 10 ml (para administrar a quantidade correta de medicamento por via oral). Em cada seringa para uso oral, encontram-se marcações em mililitros (ml) (ver imagens nas *Instruções de utilização*).

Consulte as informações sobre como preparar a suspensão oral e medir e tomar ou administrar o medicamento nas *Instruções de utilização*.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Fabricante

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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
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

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

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1279 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 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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.