

Folheto informativo: Informação para o doente

Xofluza 20 mg comprimidos revestidos por película

Xofluza 40 mg comprimidos revestidos por película

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.
- 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, selênio, 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 lactose

Xofluza contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Xofluza contém sódio

Este medicamento contém menos do que 23 mg de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

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.

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

O seu peso	Dose de Xofluza
< 20 kg	Consulte o folheto informativo de Xofluza granulado para suspensão oral.
≥ 20 kg - < 80 kg	Dose única de 40 mg tomada na forma de - 2 comprimidos de 20 mg
80 kg ou mais	Dose única de 80 mg tomada na forma de - 2 comprimidos de 40 mg

Xofluza pode ser tomado com ou sem alimentos. Tome todos os comprimidos com água.

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 parte ou a totalidade da sua dose, tome-a assim que possível.

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 vômitos

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 no blister e na embalagem exterior após EXP/VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.


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 comprimido revestido por película de 20 mg contém 20 mg de baloxavir marboxil. Cada comprimido revestido por película de 40 mg contém 40 mg de baloxavir marboxil.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver Secção 2 “Xofluza contém lactose”), croscarmelose sódica ((E468), (ver Secção 2 “Xofluza contém sódio”)), povidona (K25) (E1201), celulose microcristalina (E460), estearil fumarato de sódio no núcleo do comprimido, e hipromelose (E464), talco (E553b) e dióxido de titânio (E171) no revestimento por película.

Qual o aspeto de Xofluza e conteúdo da embalagem

Xofluza 20 mg comprimidos são comprimidos revestidos por película brancos a amarelos claro, oblongos, com a inscrição “ 772” numa das faces e “20” na outra.

Xofluza 20 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister de 2 comprimidos.

Xofluza 40 mg comprimidos são comprimidos revestidos por película brancos a amarelos claro, oblongos, com a inscrição “BXM40” numa das faces.

Xofluza 40 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister de 2 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
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

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

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 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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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>.