

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Xofluza 40 mg comprimidos revestidos por película**

**Xofluza 80 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, 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 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 - 1 comprimido de 40 mg
80 kg ou mais	Dose única de 80 mg tomada na forma de - 1 comprimido de 80 mg

Xofluza pode ser tomado com ou sem alimentos. Tome o comprimido 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 a 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 40 mg contém 40 mg de baloxavir marboxil. Cada comprimido revestido por película de 80 mg contém 80 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 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 1 comprimido.

Xofluza 80 mg comprimidos são comprimidos revestidos por película brancos a amarelos claro, oblongos, com a inscrição “BXM80” numa das faces.

Xofluza 80 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister de 1 comprimido.

### **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  
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

**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>.