

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xofluza 20 mg tabletki powlekane **Xofluza 40 mg tabletki powlekane** baloksawir marboksyl

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xofluza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Xofluza
3. Jak przyjmować lek Xofluza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xofluza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xofluza i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Xofluza

Lek Xofluza zawiera baloksawir marboksyl. Jest to rodzaj leku przeciwwirusowego zwany „inhibitorem endonukleazy zależnej od struktury kap”.

Lek Xofluza jest stosowany w celu leczenia i zapobiegania grypie. Ten lek hamuje rozprzestrzenianie się wirusa grypy w organizmie i pomaga skrócić czas do ustąpienia objawów.

W jakim celu stosuje się lek Xofluza

- Lek Xofluza jest stosowany w leczeniu grypy u pacjentów w wieku 12 lat i starszych, u których objawy grypy występują od mniej niż 48 godzin.
- Lek Xofluza jest stosowany w zapobieganiu grypie u osób w wieku 12 lat i starszych, które miały bliski kontakt z osobą, o której wiadomo lub istnieje podejrzenie, że ma grypę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Xofluza

Kiedy nie przyjmować leku Xofluza:

- jeśli pacjent ma uczulenie na baloksawir marboksyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xofluza należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat, ponieważ działania leku Xofluza w tej grupie wiekowej nie są znane.

Lek Xofluza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Xofluza z:

- produktami przeczyszczającymi, zobojętniającymi lub doustnymi suplementami zawierającymi żelazo, cynk, selen, wapń lub magnez.

Wymienione wyżej leki mogą osłabiać działanie leku Xofluza.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, w celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Xofluza. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Xofluza zmieniał zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Xofluza zawiera laktozę

Lek Xofluza zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Xofluza zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 23 mg sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Xofluza

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak przyjmować lek Xofluza

W leczeniu grypy lek Xofluza należy przyjmować w pojedynczej dawce najszybciej jak to możliwe w ciągu 48 godzin od wystąpienia objawów grypy.

W zapobieganiu grypie lek Xofluza należy przyjmować w pojedynczej dawce najszybciej jak to możliwe w ciągu 48 godzin po narażeniu na kontakt z zakażoną osobą.

Jaką ilość leku Xofluza należy przyjąć

Dawka leku Xofluza zależy od masy ciała pacjenta. Lekarz lub farmaceuta powiedzą pacjentowi jaką dawkę leku należy przyjąć.

Masa ciała pacjenta	Dawka leku Xofluza
Nie więcej niż 80 kg	Pojedyncza dawka 40 mg przyjmowana jako - 2 tabletki po 20 mg
80 kg lub więcej	Pojedyncza dawka 80 mg przyjmowana jako - 2 tabletki po 40 mg

Lek Xofluza może być przyjmowany z pokarmem lub bez. Tabletki należy przyjmować w całości z niewielką ilością wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xofluza

Jeśli pacjent przypadkowo zażyje większą dawkę leku niż dawka zalecana, należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Xofluza

Jeśli pacjent zapomni przyjąć część lub całość dawki, powinien przyjąć lek tak szybko, jak to możliwe.

W celu leczenia grypy, lek Xofluza należy przyjąć w ciągu 48 godzin od wystąpienia pierwszych objawów grypy.

W celu zapobiegania grypie, lek Xofluza należy przyjąć w ciągu 48 godzin po bliskim kontakcie z osobą, o której wiadomo lub istnieje podejrzenie, że ma grypę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- Ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja) z takimi objawami, jak obrzęk twarzy lub skóry, swędzące wysypki, niskie ciśnienie krwi i trudności z oddychaniem

Częstość występowania tych działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Inne możliwe działania niepożądane:

Poniższe działanie niepożądane jest **niezbyt częste** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Swędząca wysypka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Xofluza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.


Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xofluza

- Substancją czynną leku jest baloksawir marboksyl.
- Każda 20 mg tabletki powlekana zawiera 20 mg baloksawiru marboksylu. Każda 40 mg tabletki powlekana zawiera 40 mg baloksawiru marboksylu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa (E468), powidon, celuloza mikrokrystaliczna (E460), fumaran sodowo-stearylowy w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, talk (E553b) i tytanu dwutlenek (E171) w otoczce.

Jak wygląda lek Xofluza i co zawiera opakowanie

Tabletki Xofluza 20 mg to podłużne tabletki powlekane w kolorze białym do jasnożółtego oznakowane „ 772” na jednej stronie i „20” na drugiej stronie tabletki.

Xofluza 20 mg tabletki powlekane są dostępne w blistrach zawierających 2 tabletki.

Tabletki Xofluza 40 mg to podłużne tabletki powlekane w kolorze białym do jasnożółtego oznakowane „BXM40” na jednej stronie tabletki.

Xofluza 40 mg tabletki powlekane są dostępne w blistrach zawierających 2 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
www.ema.europa.eu