

UPUTSTVO ZA LEK

Xofluza[®], 20 mg, film tablete
Xofluza[®], 40 mg, film tablete
baloksavir marboksil

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete

1. Šta je lek Xofluza i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xofluza
3. Kako se uzima lek Xofluza
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Xofluza
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Xofluza i čemu je namenjen

Šta je lek Xofluza

Lek Xofluza sadrži aktivnu supstancu baloksavir marboksil. Ovo je vrsta antivirusnog leka koji se naziva „inhibitor endonukleaze zavisne od kape“.

Lek Xofluza se koristi za lečenje i sprečavanje infekcije virusom gripa. Ovaj lek zaustavlja širenje virusa gripa u telu i doprinosi skraćivanju vremena za oporavak od simptoma.

Za šta se koristi lek Xofluza

- Lek Xofluza se koristi za lečenje gripa kod pacijenata uzrasta od 12 godina i starijih koji imaju simptome gripa u periodu kraćem od 48 sati.
- Lek Xofluza se koristi za sprečavanje infekcije virusom gripa kod osoba uzrasta od 12 godina i starijih koje su bile u bliskom kontaktu sa nekim za koga se zna ili se sumnja da ima grip.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xofluza

Lek Xofluza ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na baloksavir marboksil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka

(navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Xofluza.

Deca i adolescenti

Ovaj lek ne treba davati deci ili adolescentima mlađim od 12 godina zato što dejstvo leka Xofluza u toj uzrasnoj dobi nije poznato.

Drugi lekovi i lek Xofluza

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nemojte uzimati lek Xofluza zajedno sa:

- laksativima, antacidima ili dodacima ishrani za oralnu primenu koji sadrže gvožđe, cink, selen, kalcijum ili magnezijum.

Navedeni lekovi mogu smanjiti dejstvo leka Xofluza.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, kao meru predostrožnosti poželjno je da izbegavate upotrebu leka Xofluza. Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Xofluza verovatno neće uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Xofluza sadrži laktozu

Lek Xofluza sadrži laktozu (jednu vrstu šećera). Ako Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na neke vrste šećera, razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Xofluza sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 23 mg natrijuma po tableti, što se može smatrati suštinski „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Xofluza

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Kako se uzima lek Xofluza

Za lečenje gripa, uzmite samo jednu dozu leka Xofluza što je pre moguće u roku od 48 sati od pojave prvih simptoma gripa.

Za sprečavanje infekcije virusom gripa, uzmite samo jednu dozu leka Xofluza što je pre moguće u roku od 48 sati od kontakta sa zaraženom osobom.

Preporučeno doziranje leka Xofluza

Doza leka Xofluza zavisi od Vaše telesne mase. Vaš lekar ili farmaceut će Vam reći koliko leka treba da uzmete.

Vaša telesna masa	Doza leka Xofluza
Do 80 kg	Jednokratna doza od 40 mg, koja se uzima kao - 2 tablete od 20 mg
80 kg ili više	Jednokratna doza od 80 mg, koja se uzima kao - 2 tablete od 40 mg

Lek Xofluza se može uzeti uz obrok ili nezavisno od njega. Progutajte sve tablete sa malo vode.

Ako ste uzeli više leka Xofluza nego što treba

Ako slučajno uzmete više leka nego što je trebalo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Xofluza

Ako zaboravite da uzmete deo doze ili celu dozu, uzmite je što je pre moguće.

Za lečenje gripa lek Xofluza treba uzeti u roku od 48 sati od pojave prvih simptoma gripa.

Za sprečavanje infekcije virusom gripa lek Xofluza treba uzeti u roku od 48 sati nakon bliskog kontakta sa osobom za koju se zna ili se sumnja da ima grip.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah potražite lekarsku pomoć ukoliko se kod Vas ispolji bilo koje od navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava:

- teška alergijska reakcija (anafilaksa), koju mogu pratiti znakovi kao što su otok lica ili kože, osipi koji svrbe, nizak krvni pritisak i otežano disanje.

Učestalost ovih neželjenih dejstava ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Ostala moguća neželjena dejstva:

Sledeće neželjeno dejstvo je **povremeno** (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osip koji svrbi

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Xofluza

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Xofluza posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Xofluza

- Aktivna supstanca je baloksavir marboksil.

Xofluza, 20 mg, film tablete

Jedna film tableta od 20 mg sadrži 20 mg baloksavir marboksila.

Xofluza, 40 mg, film tablete

Jedna film tableta od 40 mg sadrži 40 mg baloksavir marboksila.

- Pomoćne supstance su:
Jezgro film tablete: laktoza, monohidrat; korskarmeloza-natrijum (E468); povidon (K 25) (E1201); celuloza, mikrokristalna (E460); natrijum-stearilfumarat.
Film obloga tablete: hipromeloza (E464); talk (E553b); titan-dioksid (E171)

Kako izgleda lek Xofluza i sadržaj pakovanja

Xofluza, 20 mg, film tablete:

Bele do svetložute duguljaste film tablete, dužine približno 8,6 mm sa utisnutom oznakom „ 772“ sa jedne strane i „20“ sa druge strane tablete.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC-Al blister koji sadrži 2 film tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister sa 2 film tablete (ukupno 2 film tablete) i Uputstvo za lek.

Xofluza, 40 mg film tablete (1 x 40 mg):

Bele do svetložute duguljaste film tablete, dužine približno 11,1 mm, sa utisnutom oznakom „BXM40“ na jednoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC-Al blister koji sadrži 1 film tabletu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister sa 1 film tabletom (ukupno 1 film tableta) i Uputstvo za lek.

Xofluza, 40 mg film tablete (2 x 40 mg):

Bele do svetložute duguljaste film tablete, dužine približno 11,1 mm, sa utisnutom oznakom „BXM40“ na jednoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC-Al blister koji sadrži 2 film tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister sa 2 film tablete (ukupno 2 film tablete) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija u saradnji sa F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Xofluza, 20 mg, film tablete: 515-01-01382-22-001 od 30.03.2023.

Xofluza, 40 mg, film tablete, (1 x 40 mg): 002699023 2024 od 10.07.2025.

Xofluza, 40 mg, film tablete, (2 x 40 mg): 515-01-01383-22-001 od 30.03.2023.