

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xofluza® Compresse rivestite con film

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Xofluza e quando si usa?

Xofluza contiene il principio attivo «baloxavir marboxil». Si tratta di un prodotto che inibisce un enzima (proteina) virus-specifico, l'endonucleasi, coinvolto nella moltiplicazione del virus dell'influenza. Xofluza è utilizzato per il trattamento di pazienti con influenza non complicata che hanno sviluppato sintomi influenzali da non più di 48 ore, in bambini a partire dai 3 mesi di età e adulti altrimenti sani, o in adolescenti a partire dai 12 anni e adulti ad alto rischio di complicanze.

Inoltre, Xofluza può essere utilizzato per prevenire l'influenza non complicata nelle persone a partire dai 3 mesi di età, se vi è stato un contatto ravvicinato con una persona sintomatica. La sicurezza e l'efficacia di Xofluza non sono state dimostrate in pazienti e persone di età < 3 mesi. Xofluza non deve essere utilizzato in questi pazienti.

Xofluza non deve essere utilizzato per prevenire l'influenza non complicata se non vi è stato contatto con una persona sintomatica e non è un sostituto della vaccinazione contro l'influenza.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Xofluza è efficace solo contro i virus dell'influenza, ma non contro gli agenti patogeni di altre malattie infettive. Altre infezioni possono apparire, per le loro caratteristiche, simili all'influenza o essere associate a influenza e possono richiedere altri tipi di trattamento. Informi il medico se il suo stato di salute peggiora durante o dopo il trattamento con Xofluza, se manifesta nuovi sintomi o se i sintomi dell'influenza non migliorano gradualmente.

Quando non si può assumere/usare Xofluza?

Non assuma Xofluza se è ipersensibile (allergico) a baloxavir marboxil o a una delle sostanze ausiliarie di Xofluza, elencate nella rubrica «Cosa contiene Xofluza?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Xofluza?

Se durante o dopo l'assunzione di Xofluza sviluppa una reazione allergica, per esempio con gonfiore delle labbra, della lingua o del viso, senso di costrizione al torace, respiro sibilante, prurito oppure forti stordimenti o capogiri, grave eruzione cutanea o se sospetta di avere una reazione di questo genere, contatti **immediatamente** il suo medico.

Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri, assuma Xofluza solo dopo aver consultato il suo medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa ed è quindi quasi «privo di sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Xofluza durante la gravidanza o l'allattamento?

Parli con il suo medico prima di assumere Xofluza se



- è incinta o desidera rimanere incinta. Non è noto se Xofluza sia in grado di nuocere al feto.
- allatta o intende allattare. Non è noto se Xofluza passi nel latte materno.

Come usare Xofluza?

Xofluza viene somministrato come:

- Xofluza compresse.

Indicazioni generali

- Assuma Xofluza seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il suo medico le prescriverà una dose singola di Xofluza (che può essere composta da 1, 2 o 4 compresse da assumere contemporaneamente, vedi tabella 1 per il dosaggio).

Tabella 1: Dosaggio di Xofluza compresse in base al peso corporeo

Peso corporeo del paziente	Dose di Xofluza
Fino a 20 kg	Consultare l'informazione destinata ai pazienti di Xofluza granulato per sospensione orale.
Da 20 kg a meno di 80 kg	1 dose singola da 40 mg • 1 compressa da 40 mg oppure • 2 compresse da 20 mg
80 kg e oltre	1 dose singola da 80 mg • 1 compressa da 80 mg oppure • 2 compresse da 40 mg

- Per il trattamento dell'influenza: Inizi il trattamento con Xofluza il più presto possibile dopo la comparsa dei sintomi influenzali, cioè entro 48 ore dall'insorgenza dei sintomi.
- Per la prevenzione dell'influenza: Inizi il trattamento con Xofluza dopo aver avuto un contatto ravvicinato con una persona sintomatica.
- Assuma Xofluza con o senza un pasto.
- Non assuma Xofluza con latticini, bevande arricchite con calcio, lassativi, medicinali per neutralizzare gli acidi gastrici (antiacidi) o con integratori alimentari contenenti ferro, zinco, selenio, calcio o magnesio.
- Parli con il suo medico prima di sottoporsi alla vaccinazione antinfluenzale dopo aver assunto Xofluza.
- Se ha assunto una quantità eccessiva di Xofluza, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino.
- Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Xofluza?

L'assunzione di Xofluza può provocare gravi effetti collaterali. Poiché la frequenza di questi effetti collaterali dipende dall'età del paziente, sono elencati di seguito separatamente.

Adulti e adolescenti di età ≥12 anni



Richieda immediatamente assistenza medica se sviluppa uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- **Gravi reazioni allergiche** (tra cui anafilassi, ipersensibilità, eritema multiforme e angioedema) con sintomi come difficoltà a respirare, gravi eruzioni cutanee o formazione di vesciche, gonfiore nella zona del viso, della gola o della bocca e stordimento e capogiro fino allo shock.

La frequenza di questi effetti collaterali non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

Altri possibili effetti collaterali

Il seguente effetto collaterale è **occasionale** (può colpire fino a 1 persona su 100):

- Orticaria

Per i seguenti effetti collaterali, la **frequenza non è nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Diarrea e vomito
- Colite (infiammazione dell'intestino)
- Colite ischemica (infiammazione dell'intestino dovuta a una riduzione del flusso sanguigno)

Bambini di età < 12 anni

Richieda immediatamente assistenza medica se sviluppa uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- **Gravi reazioni allergiche** (tra cui anafilassi e angioedema) con sintomi come difficoltà a respirare, gonfiore nella zona del viso, della gola o della bocca e stordimento e capogiro fino allo shock.

La frequenza di questi effetti collaterali non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

Altri possibili effetti collaterali

I seguenti effetti collaterali sono **comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Diarrea e vomito
- Eruzione cutanea

Per i seguenti effetti collaterali, la **frequenza non è nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Orticaria
- Colite (infiammazione dell'intestino)
- Colite ischemica (infiammazione dell'intestino dovuta a una riduzione del flusso sanguigno)

Se sviluppa uno di questi segni o sintomi, contatti immediatamente un medico. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.



Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Xofluza?

Principi attivi

Baloxavir marboxil.

Sostanze ausiliarie

Croscarmellosa sodica, ipromellosa, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio stearil fumarato, talco e titanio diossido (E 171).

Xofluza 20 mg compresse

Compresse rivestite con film da 20 mg di baloxavir marboxil, oblunghe, di colore da bianco a giallo chiaro, con « 772» impresso su un lato e «20» sull'altro.

Xofluza 40 mg compresse

Compresse rivestite con film da 40 mg di baloxavir marboxil, oblunghe, di colore da bianco a giallo chiaro, con «BXM40» impresso su un lato.

Xofluza 80 mg compresse

Compresse rivestite con film da 80 mg di baloxavir marboxil, oblunghe, di colore da bianco a giallo chiaro, con «BXM80» impresso su un lato.

Numero dell'omologazione

67426 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Xofluza? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film contenenti 20 mg di baloxavir marboxil, confezione da 2 compresse rivestite con film (dose singola).

Compresse rivestite con film contenenti 20 mg di baloxavir marboxil, confezione da 4 compresse rivestite con film (dose singola).

Compresse rivestite con film contenenti 40 mg di baloxavir marboxil, confezione da 1 compressa rivestita con film (dose singola).

Compresse rivestite con film contenenti 40 mg di baloxavir marboxil, confezione da 2 compresse rivestite con film (dose singola).

Compresse rivestite con film contenenti 80 mg di baloxavir marboxil, confezione da 1 compressa rivestita con film (dose singola).

Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

