

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Trustar, 75 mg, kapsulki, twarde *Oseltamivirum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

- Lek Trustar jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat, o masie ciała większej niż 40 kg do **leczenia grypy**. Może być stosowany, gdy wystąpią objawy grypy oraz kiedy wiadomo, że wirus grypy krąży w środowisku.
- Lek Trustar może również zostać przepisany osobom dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku powyżej 6 lat, o masie ciała większej niż 40 kg w celu **zapobiegania grypie**. Każdy przypadek jest rozpatrywany indywidualnie – na przykład jeśli pacjent miał kontakt z osobą chorą na grypę.
- Lek Trustar może być przepisany osobom dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku powyżej 6 lat, o masie ciała większej niż 40 kg jako **leczenie zapobiegawcze** w wyjątkowych okolicznościach, na przykład podczas globalnej epidemii grypy (*pandemii grypy*), gdy szczepionka przeciw grypie sezonowej nie zapewnia wystarczającej ochrony.

Lek Trustar zawiera *oseltamiwir*, który należy do grupy leków zwanych *inhibitorami neuraminidazy*. Leki te zapobiegają rozprzestrzenianiu się wirusa grypy w organizmie. Pomagają złagodzić objawy lub zapobiec ich wystąpieniu w przypadku zakażenia wirusem grypy.

Grypa to choroba zakaźna spowodowana wirusem. Objawy grypy często obejmują nagle pojawiającą się gorączkę (powyżej 37,8°C), kaszel, wysięk lub niedrożność nosa, bóle głowy, bóle mięśniowe i skrajne zmęczenie. Takie objawy mogą być również spowodowane przez inne infekcje. Prawdziwe zakażenie grypą występuje wyłącznie podczas corocznych wybuchów choroby (*epidemii*), kiedy to wirus grypy rozprzestrzenia się w lokalnym środowisku. Poza okresami epidemii objawy grypopodobne najczęściej są wynikiem rozwijania się innych chorób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trustar

Kiedy nie stosować leku Trustar

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

W przypadku takiej sytuacji **należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leku Trustar.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trustar należy omówić to z lekarzem, który przepisał lek:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na inne leki**
- jeśli u pacjenta występuje **zaburzenie czynności nerek**. Jeśli tak, może być potrzebna zmiana dawki
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie choroby**, które mogą wymagać natychmiastowego leczenia w szpitalu
- jeśli **układ odpornościowy** nie działa prawidłowo
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła **choroba serca** lub **choroba układu oddechowego**.

Podczas leczenia lekiem Trustar **należy niezwłocznie poinformować lekarza:**

- jeśli pacjent zauważy zmiany w zachowaniu lub nastroju (zdarzenia neuropsychiatryczne), zwłaszcza u dzieci i młodzieży. Objawy te mogą być rzadkimi ale ciężkimi działaniami niepożądanymi (patrz punkt 4.).

Lek Trustar nie jest szczepionką przeciw grypie

Lek Trustar nie jest szczepionką: służy do leczenia zakażenia lub zapobiegania rozprzestrzeniania się wirusa grypy. Szczepionka dostarcza przeciwciał przeciwko wirusowi. Lek Trustar nie zmienia skuteczności szczepienia przeciw grypie i lekarz może przepisać pacjentowi oba produkty.

Lek Trustar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. Następujące leki są szczególnie ważne:

- chlorpropamid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- metotreksat (stosowany w leczeniu np. reumatoidalnego zapalenia stawów)
- fenylobutazon (stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych)
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, jeśli przypuszcza, że jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę, aby lekarz mógł zdecydować, czy lek Trustar jest odpowiednim lekiem.

Wpływ oseltamiwiru na niemowlęta karmione piersią nie jest znany. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi dziecko piersią, aby mógł zdecydować, czy lek Trustar jest odpowiednim lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Trustar nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Trustar zawiera karmiozynę (E 122) oraz błękit brylantowy FCF (E 133)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Trustar zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Trustar

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

Lek Trustar należy przyjąć jak najszybciej, najlepiej w ciągu pierwszych dwóch dni od wystąpienia objawów grypy.

Zalecane dawkowanie

W celu leczenia grypy należy przyjmować dwie dawki na dobę, zazwyczaj najlepiej jedną rano i jedną wieczorem. **Ważne jest, żeby ukończyć cały 5-dniowy cykl leczenia**, nawet jeśli samopoczucie pacjenta ulegnie szybkiej poprawie.

U pacjentów z osłabionym układem odpornościowym leczenie będzie kontynuowane przez 10 dni.

W celu zapobiegania grypie lub po kontakcie z osobą zarażoną należy przyjmować jedną dawkę na dobę przez 10 dni, najlepiej rano podczas śniadania.

W szczególnych sytuacjach, takich jak rozpowszechnianie się grypy lub w przypadku, gdy pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, leczenie potrwa do 6 tygodni lub 12 tygodni.

Zalecana dawka jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta. Należy przyjmować ilość kapsułek przepisaną przez lekarza.

Dorośli oraz młodzież w wieku 13 lat i powyżej

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci z osłabionym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
Ponad 40 kg	75 mg dwa razy na dobę	75 mg dwa razy na dobę	75 mg raz na dobę

*U pacjentów z osłabionym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci z osłabionym układem odpornościowym): dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
Ponad 40 kg	75 mg dwa razy na dobę	75 mg dwa razy na dobę	75 mg raz na dobę

*U dzieci z osłabionym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

Sposób podawania

Kapsułki należy pojąć wodą. Kapsułek nie wolno dzielić ani rozgryzać.

Lek Trustar można przyjmować z posiłkiem lub pomiędzy posiłkami. Przyjmowanie leku z posiłkiem zmniejsza ryzyko wystąpienia nudności lub wymiotów.

Osoby, które mają trudności w polykaniu kapsułek mogą stosować oseltamiwir w postaci *zawiesiny doustnej* dostępnej na rynku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Trustar

Należy zaprzestać przyjmowania leku Trustar i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W większości przypadków przedawkowania nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych. Jeśli je zgłaszano to były one podobne do działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu zalecanych dawek, jak opisano w punkcie 4.

Przedawkowanie zgłaszano częściej po podaniu oseltamiwiru dzieciom niż osobom dorosłym i młodzieży. Należy zachować ostrożność podczas podawania dzieciom leku Trustar w postaci kapsułek.

Pominięcie przyjęcia leku Trustar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Trustar

Nie ma żadnych działań niepożądanych, jeśli przyjmowanie leku Trustar zostało przerwane. Jeśli jednak przerwanie przyjmowania leku Trustar nastąpi wcześniej, niż zalecił to lekarz, objawy grypy mogą powrócić. Zawsze należy ukończyć leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przyczyną wielu z niżej wymienionych działań niepożądanych może być również grypa.

Następujące ciężkie działania niepożądane były zgłaszane rzadko po dopuszczeniu oseltamiwiru do obrotu:

- reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne: ciężkie reakcje alergiczne przebiegające z obrzękiem twarzy i skóry, swędzącą wysypką, niskim ciśnieniem krwi i trudnościami w oddychaniu
- zaburzenia wątroby (piorunujące zapalenie wątroby, zaburzenia czynnościowe wątroby i żółtaczką): zażółcenie skóry i białek oczu, zmiana koloru stolca, zmiany w zachowaniu
- obrzęk naczynioruchowy: pojawiający się nagle znaczny obrzęk skóry zlokalizowany głównie w okolicy głowy i szyi, obejmujący także oczy i język, przebiegający z trudnościami w oddychaniu
- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka: złożona, mogąca być zagrożeniem dla życia reakcja alergiczna, ciężkie stany zapalne zewnętrznych, a nawet wewnętrznych warstw skóry, rozpoczynające się gorączką, bólem gardła i zmęczeniem, wysypki skórne, przechodzące w pęcherze, łuszczenie się, złuszczenie dużych obszarów skóry, którym mogą towarzyszyć trudności w oddychaniu i niskie ciśnienie krwi
- krwawienie z przewodu pokarmowego: przedłużone krwawienie z jelita grubego (objawiające się czarnym stolcem) lub krwioplucie
- zaburzenia neuropsychiatryczne, jak opisano poniżej.

W razie zauważenia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Najczęściej (bardzo często i często) zgłaszane działania niepożądane to: nudności i wymioty, ból żołądka, niestrawność, ból głowy i ból. Takie objawy występują najczęściej tylko po pierwszej dawce leku i zwykle ustępują, w trakcie dalszego zażywania leku. Częstość tych działań niepożądanych zmniejsza się, jeśli przyjmuje się lek razem z jedzeniem.

Inne działania niepożądane

Rzadkie, lecz ciężkie działania niepożądane: należy natychmiast zgłosić się do lekarza

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

Podczas stosowania oseltamiwiru zgłaszano rzadkie przypadki

- drgawek i majaczenia w tym przypadki zmian świadomości
- zmieszania, nienormalnego zachowania
- omamów, halucynacji, poruszenia, niepokoju, koszmarów

Powyższe zdarzenia, których wystąpienie i ustąpienie miało często charakter nagły, obserwowano przede wszystkim u dzieci i młodzieży. W sporadycznych przypadkach bywały one przyczyną

samookaleczeń, czasami zakończonych zgonem. Podobne zdarzenia neuropsychiatryczne zaobserwowano również u chorych na grypę, którzy nie przyjmowali leku Trustar.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzież, należy starannie obserwować, czy nie występują u nich zmiany w zachowaniu opisane powyżej.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z tych objawów, zwłaszcza u osób młodych, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Dorośli oraz młodzież w wieku od 13 lat

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy
- Nudności.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Zapalenie oskrzeli, opryszczka pospolita, zakażenia górnych dróg oddechowych (zapalenie nosa, gardła i zatok), kaszel, ból gardła, wodnista wydzielina z nosa
- Niestrawność, wymioty, ból żołądka, uczucie pełności w nadbrzuszu
- Zawroty głowy, trudności ze spaniem, zmęczenie, ból, gorączka, ból kończyn.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- Reakcje alergiczne
- Zaburzenia świadomości, drgawki
- Zaburzenia rytmu serca
- Łagodne do ciężkich zaburzenia czynności wątroby
- Reakcje skórne (zapalenie skóry, zaczerwieniona i swędząca wysypka, łuszczenie się skóry).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- Małopłytkowość (mała liczba płytek krwi)
- Zaburzenia widzenia.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Kaszel, przekrwienie błony śluzowej nosa
- Wymioty.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Zapalenie spojówek (czerwone oczy i wydzielina lub ból w oku)
- Zapalenie ucha i inne choroby uszu
- Ból głowy
- Nudności
- Wodnista wydzielina z nosa
- Ból żołądka, uczucie pełności w nadbrzuszu, niestrawność.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- Zapalenie skóry
- Zaburzenia błony bębenkowej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

- **jeśli pacjent wielokrotnie wymiotuje, lub**
- **jeśli objawy grypy nasilą się lub nadal utrzymuje się gorączka należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trustar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Trustar

- Substancją czynną leku jest oseltamiwir. Każda kapsułka zawiera 98,50 mg oseltamiwiru fosforanu, co odpowiada 75 mg oseltamiwiru.
- Pozostałe składniki to:
skrobia żelowana kukurydziana, talk, powidon K-30, kroscarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany.

Oślonka kapsułki:

Oślonka kapsułki – wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133), żelatyna, woda oczyszczona.

Oślonka kapsułki – korpus: tytanu dwutlenek (E 171), karmioizyna (E 122), żelatyna, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Trustar i co zawiera opakowanie

Kapsułka żelatynowa twarda, rozmiar 2, z nieprzezroczystym, różowym korpusem i nieprzezroczystym, niebieskim wieczkiem.

Blister Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 kapsułek twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

LAROPHARM S.R.L.

145 A Sos. Alexandriei., Oras Bragadiru,

Jud. Ilfov077025

Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: