

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cirrus, 5 mg + 120 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Cetirizini dihydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum

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

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

Cirrus zawiera dwie substancje czynne: cetyryzyny dichlorowodorek i pseudoefedryny chlorowodorek. Cetyryzyny dichlorowodorek jest lekiem przeciwalergicznym, natomiast pseudoefedryny chlorowodorek zwęża naczynia krwionośne w błonie śluzowej nosa w wyniku czego zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa.

Cirrus, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest wskazany w leczeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak: uczucie zatkania nosa (przekrwienie błony śluzowej nosa), kichanie, wodnista wydzielina z nosa (katar) oraz swędzenie (świąd) nosa i spojówek. Lek jest przeznaczony do stosowania w przypadkach, gdy pożądane jest zarówno działanie przeciwalergiczne cetyryzyny dichlorowodoru, jak i zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa działanie pseudoefedryny chlorowodoru.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cirrus

Kiedy nie stosować leku Cirrus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, efedrynę, piperazynę lub jej pochodne, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze lub ciężka postać choroby niedokrwiennej serca,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny rdzenia nadnerczy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę lub zwiększone ciśnienie śródgałkowe,
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymanie moczu,
- jeśli pacjent miał udar mózgu,
- jeśli pacjent należy do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia udaru krwotocznego mózgu,

- jeśli pacjent przyjmuje dihydroergotaminę (lek stosowany w migrenie),
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu dwóch ostatnich tygodni leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), patrz poniżej „Lek Cirrus a inne leki”,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cirrus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Cirrus, jeśli:

- pacjent jest chory na cukrzycę,
- pacjent ma nadczynność tarczycy,
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze krwi), a zwłaszcza jeśli jednocześnie stosuje niesteroidowe leki przeciwzapalne (patrz poniżej „Lek Cirrus a inne leki”),
- u pacjenta występuje choroba niedokrwienna serca lub zaburzenia rytmu serca, takie jak częstoskurcz,
- u pacjenta występuje umiarkowana niewydolność nerek lub niewydolność wątroby (patrz punkt 3),
- pacjent jest w podeszłym wieku,
- pacjent przyjmuje leki sympatykomimetyczne (takie jak: zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, zmniejszające łaknienie, psychostymulujące, np. amfetamina i jej pochodne), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwnadciśnieniowe, alkohol lub leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego oraz powodujące pogorszenie sprawności, glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna lub digitoksyna (patrz poniżej „Lek Cirrus a inne leki”),
- u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego lub trudności w oddawaniu moczu,
- u pacjenta występują czynniki ryzyka udaru krwotocznego mózgu (takie jak jednoczesne stosowanie innych leków zwężających naczynia krwionośne (np. bromokryptyny, pergolidu, lizurydu, kabergoliny, ergotaminy) lub jakiegokolwiek innego zmniejszającego przekrwienie leku o działaniu udrażniającego nos (np. fenylopropanolaminy, fenylefryny, efedryny) podawanego drogą doustną lub donosową), ponieważ skurcz naczyń krwionośnych i wzrost ciśnienia tętniczego zwiększają ryzyko udaru krwotocznego mózgu,
- u pacjenta występuje ryzyko stanów nadkrzepliwości, np. w przebiegu chorób zapalnych jelit,
- u pacjenta występują stany, w których działanie przeciwcholinergiczne jest niepożądane, szczególnie dotyczy to pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia zatrzymania moczu (np. urazy rdzenia kręgowego, przerost gruczołu krokowego, rozrost gruczołu krokowego lub niedrożność pęcherza moczowego), ponieważ lek Cirrus może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu.

Podczas stosowania leku Cirrus może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwiennie zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Cirrus i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, którzy przyjmują jednocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ponieważ zarówno NLPZ, jak i pseudoefedryna mogą zwiększać ciśnienie tętnicze.

Przed zastosowaniem leku Cirrus należy skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występującej w przeszłości.

Lek Cirrus może wpływać na wyniki alergicznych testów skórnych. Dlatego testy skórne należy przeprowadzać po upływie 3 dni od odstawienia leku.

Stwierdzano przypadki nadużywania pseudoefedryny, podobnie jak w przypadku innych substancji działających pobudzająco na ośrodkowy układ nerwowy.

Stosowanie leku Cirrus u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek dawkę leku Cirrus należy zmniejszyć do jednej tabletki na dobę. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek nie należy stosować leku Cirrus. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku Cirrus u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z niewydolnością wątroby. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby dawkę leku Cirrus należy zmniejszyć do jednej tabletki na dobę.

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Cirrus u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane (patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Cirrus”), ponieważ połączenia substancji czynnych występujących w leku Cirrus nie badano w tej grupie wiekowej oraz ze względu na zawartość jednej z substancji czynnych, tj. pseudoefedryny.

Lek Cirrus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki, jeśli będą przyjmowane razem z lekiem Cirrus, mogą wywołać działania niepożądane.

Nie należy stosować leku Cirrus z następującymi lekami:

- leki zwane inhibitorami monoaminoooksydazy, stosowane w depresji. Podczas jednoczesnego przyjmowania leku Cirrus może wystąpić zwiększenie ciśnienia tętniczego, a nawet przełom nadciśnieniowy. Wystąpienie tego działania niepożądanego jest możliwe w okresie dwóch tygodni po zakończeniu leczenia takimi lekami, dlatego nie należy stosować leku Cirrus podczas stosowania inhibitorów monoaminoooksydazy i w ciągu dwóch tygodni po ich odstawieniu.
- dihydroergotamina (lek stosowany w migrenie), patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Cirrus”.

Przed zastosowaniem leku Cirrus należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- linezolid (antybiotyk),
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, jak np. imipramina, amitryptylina, doksepina,
- leki zwężające naczynia krwionośne, jak np. bromokryptyna, pergolid, lizuryd, kabergolina, ergotamina,
- leki obkurczające naczynia błony śluzowej nosa, jak np. fenylopropanolamina, fenylefryna, efedryna,
- leki zmniejszające łaknienie, jak np. fentermina, mazindol,
- leki psychostymulujące, jak np. amfetamina i jej pochodne,
- leki obniżające ciśnienie krwi, takie jak metyldopa, guanetydyna i rezerpina oraz leki zaliczane do tzw. leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (np. atenolol, bisoprolol). Lek Cirrus może osłabiać działanie tych leków.
- leki zwane glikozydami sercowymi, takie jak digoksyna lub digitoksyna, stosowane w leczeniu niewydolności serca,
- leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego, np. leki uspokajające,
- leki zubożniające sok żołądkowy (leki zawierające, np. wodorotlenek glinu lub magnezu) oraz inhibitory pompy protonowej (leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej, jak np. omeprazol). Należy pamiętać, że leki te zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny.
- halogenowane środki do znieczulenia ogólnego, jak np. halotan,
- kaolin (lek stosowany w bieguncie) zmniejsza szybkość wchłaniania pseudoefedryny,
- teofilina (lek stosowany m.in. w astmie oskrzelowej),
- rytonawir (lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, którzy przyjmują równocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. kwas acetylosalicylowy, paracetamol, ibuprofen, naproksen.

Podczas stosowania leku Cirrus może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Cirrus i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Stosowanie leku Cirrus z jedzeniem i pić

Lek Cirrus można stosować w czasie posiłków lub między posiłkami.

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.

Leku Cirrus nie należy stosować w okresie ciąży.

Leku Cirrus nie należy stosować w okresie karmienia piersią, gdyż cetyryzyna i pseudoefedryna przenikają do mleka matki.

Przeprowadzone badania na szczurach nie wykazały wpływu na płodność. Brak danych dotyczących wpływu na płodność leku Cirrus u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przeprowadzonych badaniach cetyryzyna w zalecanych dawkach nie wykazywała istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i sprawność psychofizyczną. U niektórych osób biorących udział w badaniach występowała senność. Cetyryzyna w dawkach większych niż zalecane może wpływać na ośrodkowy układ nerwowy. Jednoczesne stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub innymi substancjami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może dodatkowo osłabiać zdolność reagowania i koncentrację. Jednak nie odnotowano ani nie oczekuje się negatywnego wpływu pseudoefedryny.

Dlatego zaleca się, aby pacjenci prowadzący pojazdy, wykonujący potencjalnie niebezpieczne czynności lub obsługujący maszyny zachowali ostrożność, nie stosowali dawki większej niż zalecana i uwzględnili indywidualną reakcję na lek oraz możliwość wystąpienia działań niepożądanych. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów, jeśli odczuwają senność lub zawroty głowy.

Lek Cirrus zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Cirrus

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

Zalecana dawka leku Cirrus u dorosłych to jedna tabletkę dwa razy na dobę (rano i wieczorem) w czasie posiłku lub między posiłkami.

Tabletek Cirrus nie wolno przełamywać, rozgryzać, żuć ani kruszyć. Lek należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu.

Czas trwania leczenia

Okres stosowania leku Cirrus nie powinien przekraczać okresu występowania objawów i nie powinien być dłuższy niż 2 do 3 tygodni. Lekarz może zalecić stosowanie samej cetyryzyny w kontynuacji leczenia.

Stosowanie u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek lub niewydolnością wątroby

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek lub niewydolnością wątroby dawkę leku Cirrus należy zmniejszyć o połowę (do 1 tabletki na dobę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Młodzież w wieku 12 do poniżej 18 lat: jedna tabletki dwa razy na dobę (rano i wieczorem), w czasie posiłków lub między posiłkami.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: stosowanie leku jest przeciwwskazane (patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Cirrus” i „Dzieci i młodzież”).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cirrus jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cirrus

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku (przedawkowania), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy ostrego przedawkowania leku Cirrus to: biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenicy, zatrzymanie moczu, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, uspokojenie, bezdech, utrata przytomności, sine zabarwienie skóry i zapaść sercowo-naczyniowa, bezsenność, omamy, drżenie, drgawki. Objawy te mogą zagrażać życiu. Znaczne przedawkowanie leku Cirrus może spowodować psychozę toksyczną z urojeniami i omamami. U niektórych pacjentów mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, drgawki, śpiączka i niewydolność oddechowa. Objawy te mogą doprowadzić do zgonu.

Leczenie przedawkowania (objawowe i podtrzymujące) powinno być prowadzone w warunkach szpitalnych. Należy pamiętać, że hemodializa usuwa cetyryzynę i pseudoefedrynę z organizmu jedynie w niewielkim stopniu.

Pominięcie zastosowania leku Cirrus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Działania niepożądane występujące:

często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- nerwowość
- bezsenność
- zawroty głowy, bóle głowy
- senność
- przyspieszenie czynności serca
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- nudności

- uczucie osłabienia

niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- niepokój
- pobudzenie

rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości (w tym wstrząs anafilaktyczny)
- omamy
- drgawki, drżenie
- zaburzenia rytmu serca
- błądź
- wysokie ciśnienie krwi
- wymioty
- zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, gamma-glutamylotransferazy, zwiększenie stężenia bilirubiny)
- suchość skóry, wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu

bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia psychotyczne
- zaburzenia smaku
- incydenty mózgowo-naczyniowe (udar mózgu)
- zapalenie jelita grubego spowodowane niewystarczającym przepływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego)
- wysypka poplekowa
- zapaść krążeniowa (nagle obniżenie ciśnienia tętniczego krwi objawiające się silnym osłabieniem, zblednięciem skóry, wzmożoną potliwością, często z utratą przytomności)
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęki twarzy, powiek, błon śluzowych, warg, języka i krtani, powodujący trudności w oddychaniu i przełykaniu). Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala

częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia akomodacji (zaburzenia oka), niewyraźne widzenie, nietypowe rozszerzenie źrenic, ból oka, osłabienie widzenia, nieprawidłowa tolerancja wzrokowa światła
- trudności z oddychaniem (duszność)
- zaburzenia erekcji
- ciężkie reakcje skórne objawiające się gorączką i licznymi, niewielkimi powierzchniowymi krostkami pojawiającymi się w obrębie dużych obszarów zaczerwienienia
- kołatanie serca
- zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego)
- trudności w opróżnieniu pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu)

Podczas stosowania wyłącznie cetyryzyny zgłaszano pojedyncze przypadki zapalenia wątroby.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Cirrus mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Cirrus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Cirrus

- Substancjami czynnymi leku są: cetyryzyny dichlorowodorek i pseudoefedryny chlorowodorek. Każda tabletką zawiera 5 mg cetyryzyny dichlorowodoru w postaci o natychmiastowym uwalnianiu oraz 120 mg pseudoefedryny chlorowodoru w postaci o przedłużonym uwalnianiu.
- Pozostałe składniki to:
W skład warstwy o natychmiastowym uwalnianiu wchodzi: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
W skład warstwy o przedłużonym uwalnianiu wchodzi: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
W skład otoczki Opadry Y-1-7000 white wchodzi: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171) i makrogol 400.

Jak wygląda lek Cirrus i co zawiera opakowanie

Lek Cirrus to białe lub białawe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki.

Opakowanie zawiera 14 tabletek.

Blister PVC-Aclar/Rx160/Al w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Tel. + 48 22 696 99 20

Wytwórca:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
Via Praglia 15
I-10044 Pianezza (TO), Włochy

Importer:

PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Rajdowa 9, Konotopa
05-850 Ożarów Mazowiecki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020