

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: CIRRUS

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Cirrus (*Cetirizini dihydrochloridum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*). Każda tabletką zawiera 5 mg cetyryzyny dichlorowodorku o natychmiastowym uwalnianiu oraz 120 mg pseudoefedryny chlorowodorku o przedłużonym uwalnianiu, oraz substancje pomocnicze m.in. 43,23 mg laktozy jednowodnej i mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu. **Wskazania do stosowania:** Cirrus jest wskazany w leczeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak: przekrwienie błony śluzowej nosa, kichanie, wodnista wydzielina z nosa (katar) oraz świąd nosa i spojówek. Cirrus jest przeznaczony do stosowania w przypadkach, gdy pożądane jest zarówno działanie przeciwalergiczne cetyryzyny dichlorowodorku, jak i zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa działanie pseudoefedryny chlorowodorku. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Jedna tabletką dwa razy na dobę (rano i wieczorem), w czasie posiłków lub między posiłkami. Specjalne grupy pacjentów: Zaburzenia czynności nerek Należy dostosować dawkowanie w zależności od czynności nerek. Dawkę należy ustalić korzystając z poniższej tabeli:

Dostosowanie dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Stopień wydolności nerek	GFR* (ml/min)	Dawkowanie
Prawidłowa czynność nerek	≥ 90	1 tabletką dwa razy na dobę
Łagodne zaburzenia czynności nerek	60 do < 90	1 tabletką dwa razy na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30 do < 60	1 tabletką raz na dobę
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	15 do < 30, pacjenci nie wymagający dializy	1 tabletką co drugi dzień
Schyłkowa niewydolność nerek	< 15, pacjenci wymagający dializy	Stosowanie przeciwwskazane

*GFR - *Glomerular Filtration Rate*, wskaźnik przesączania kłębuszkowego

Zaburzenia czynności wątroby U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby należy zmniejszyć dawkę do jednej tabletki na dobę. Dzieci i młodzież Młodzież (osoby w wieku 12 lat do poniżej 18 lat): jedna tabletką dwa razy na dobę (rano i wieczorem), w czasie posiłków lub między posiłkami. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: stosowanie produktu jest przeciwwskazane. Czas trwania leczenia: Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać okresu występowania objawów i nie powinien być dłuższy niż 2 do 3 tygodni. Po zmniejszeniu nasilenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, można kontynuować leczenie samą cetyryzyną, jeśli to konieczne. Sposób podawania Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania i popijać odpowiednią ilością płynu. Tabletek nie wolno przełamywać, żuć ani kruszyć. **Przeciwwskazania:** Cirrus jest przeciwwskazany u pacjentów z: nadwrażliwością na substancje czynne, efedrynę, piperazynę lub jej pochodne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub ciężką postacią choroby niedokrwiennej serca; ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek / niewydolnością nerek / schyłkową niewydolnością nerek (pacjenci z GRF mniejszym niż 15 ml/min); niewyrównaną nadczynnością tarczycy; ciężkimi zaburzeniami rytmu serca; guzem chromochłonnym rdzenia nadnerczy; jaskrą lub zwiększonym ciśnieniem śródgałkowym; zatrzymaniem moczu; udarem mózgu w wywiadzie, u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia udaru krwotocznego mózgu. Cirrus jest przeciwwskazany u pacjentów stosujących jednocześnie: dihydroergotaminę; inhibitory monoamino oksydazy (MAO), a także w ciągu dwóch tygodni po przerwaniu leczenia takimi lekami. Produkt leczniczy Cirrus jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Ze względu na zawartość pseudoefedryny należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Cirrus u pacjentów z cukrzycą, nadczynnością tarczycy, nadciśnieniem tętniczym, tachykardią, zaburzeniami rytmu serca, chorobą niedokrwinną serca, umiarkowaną niewydolnością nerek lub niewydolnością wątroby oraz u osób w podeszłym wieku. Produkt leczniczy Cirrus jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ połączenia substancji czynnych produktu Cirrus nie badano w tej grupie wiekowej oraz ze względu na zawartość pseudoefedryny. Należy także zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów przyjmujących: leki sympatykomimetyczne, takie jak leki

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: CIRRUS

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, zmniejszające łaknienie oraz psychostymulujące, jak np. amfetamina i jej pochodne (nasilenie działania na układ krążenia), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwnadciśnieniowe (osłabienie działania przeciwnadciśnieniowego), alkohol lub leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego (nasilenie działania hamującego czynność ośrodkowego układu nerwowego oraz pogorszenie sprawności psychofizycznej), glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna lub digitoksyna (ryzyko zaburzeń rytmu serca). Szczególną ostrożność należy także zachować u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru krwotocznego mózgu (takimi jak jednoczesne stosowanie leków zwężających naczynia krwionośne (np. bromokryptyny, pergolidu, lizurydu, kabergoliny, ergotaminy) lub jakiegokolwiek innego leku zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej (np. fenylopropanolaminy, fenylefryny, efedryny), podawanego doustnie lub donosowo), ponieważ skurcz naczyń krwionośnych i wzrost ciśnienia tętniczego zwiększają ryzyko udaru krwotocznego mózgu. W związku z naczyniozwężającym działaniem pseudoefedryny zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z ryzykiem występowania stanów nadkrzepliwości, na przykład w przebiegu chorób zapalnych jelit. 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. Stwierdzano przypadki nadużywania pseudoefedryny, podobnie jak w przypadku innych substancji działających pobudzająco na ośrodkowy układ nerwowy. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze stanami, w których działanie przeciwocholinergiczne jest niepożądane, szczególnie dotyczy to pacjentów z czynnikami predysponującymi do wystąpienia zatrzymania moczu (np. urazy rdzenia kręgowego, przerost gruczołu krokowego, rozrost gruczołu krokowego lub niedrożność pęcherza), ponieważ produkt leczniczy Cirrus może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu. Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) i zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (ang. reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS): Zgłaszano przypadki PRES i RCVS podczas stosowania produktów zawierających pseudoefedrynę (patrz punkt 4.8). Ryzyko jest zwiększone u pacjentów z ciężkim lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub z ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek/niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3). Należy przerwać stosowanie pseudoefedryny i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpią następujące objawy: nagły, silny ból głowy lub piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki i (lub) zaburzenia widzenia. Większość zgłoszonych przypadków PRES i RCVS ustąpiła po przerwaniu leczenia i zastosowaniu odpowiedniego leczenia. Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego: Podczas stosowania pseudoefedryny zgłaszano przypadki niedokrwiennnej neuropatii nerwu wzrokowego. Należy zaprzestać podawania pseudoefedryny, jeśli u pacjenta wystąpi nagła utrata wzroku lub pogorszenie ostrości widzenia, np. w postaci mroczków. Ciężkie reakcje skórne Po zastosowaniu produktów zawierających pseudoefedrynę mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Ostra osutka krostkowa może wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni leczenia, razem z gorączką oraz licznymi, małymi, zwykle niepęcherzykowymi krostkami pojawiającymi się na obrzmiałych zmianach rumieniowych i głównie umiejscowionymi w zgięciach skóry, na tułowie i na kończynach górnych. Pacjentów należy uważnie obserwować. Jeśli wystąpią takie objawy, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych, niewielkich krostek, należy odstawić produkt Cirrus i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Należy poinformować sportowców, że stosowanie pseudoefedryny może prowadzić do uzyskania pozytywnego wyniku badania antydopingowego. Przeciwhistaminowe produkty lecznicze hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, stąd też zaleca się ich odstawienie na 3 dni przed wykonaniem testów.

Działania niepożądane: W kontrolowanych badaniach klinicznych działania niepożądane występujące u więcej niż 1% pacjentów przyjmujących cetyryzynę w skojarzeniu z pseudoefedryną, nie różniły się od tych obserwowanych u pacjentów przyjmujących jedynie cetyryzynę lub pseudoefedrynę. Objawy niepożądane wywoływane przez cetyryzynę są związane głównie z hamującym lub paradoksalnie, pobudzającym działaniem na ośrodkowy układ nerwowy, działaniem przeciwocholinergicznym i reakcjami nadwrażliwości (włączając wstrząs anafilaktyczny). Podczas stosowania wyłącznie cetyryzyny zgłaszano pojedyncze przypadki zapalenia wątroby.

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: CIRRUS

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Objawy niepożądane wywołane przez pseudoefedrynę są najprawdopodobniej związane z pobudzającym działaniem na ośrodkowy układ nerwowy i zaburzeniami czynności układu sercowo-naczyniowego. Opisywano pojedyncze przypadki udaru mózgu i niedokrwienne zapalenia okrężnicy związane ze stosowaniem pseudoefedryny. Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: reakcje nadwrażliwości (w tym wstrząs anafilaktyczny); Zaburzenia psychiczne: Często: nerwowość, bezsenność, Niezbyt często: niepokój, pobudzenie, Rzadko: omamy, Bardzo rzadko: zaburzenia psychiatryczne, Nieznana: agresja, stan splątania, depresja, tiki, euforia, myśli samobójcze; Zaburzenia układu nerwowego: Często: zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego), zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego), bóle głowy, senność, Rzadko: drgawki, drżenie, Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, incydenty mózgowo-naczyniowe (udar mózgu), Nieznana: parestezje, niepokój, dystonia, dyskineza, amnezja, zaburzenia pamięci, omdlenia; Zaburzenia oka: Nieznana: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, ból oka, osłabienie widzenia, światłowstręt, krwizy okulistyczny, niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego; Zaburzenia serca: Często: tachykardia, Rzadko: zaburzenia rytmu serca, Nieznana: kołatanie serca, zawał serca; Zaburzenia naczyniowe: Rzadko: błądź, nadciśnienie tętnicze, Bardzo rzadko: zapaść krążeniowa, Nieznana: niedociśnienie; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Nieznana: duszność; Zaburzenia żołądka i jelit: Często: suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności, Rzadko: wymioty, Bardzo rzadko: niedokrwienne zapalenie jelita grubego, Nieznana: biegunka, dyskomfort w podbrzuszu; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Rzadko: zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, gamma-glutamylotransferazy i zwiększenie stężenia bilirubiny); Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko: suchość skóry, wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, Bardzo rzadko: wysypka polekowa, obrzęk naczynioruchowy, Nieznana: ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP),, świąd; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Nieznana: ból stawów, ból mięśni; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Rzadko: dyzuria (bolesne lub utrudnione oddawanie moczu), Nieznana: zatrzymanie moczu, moczenie; Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Nieznana: zaburzenia erekcji; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Często: astenia, Nieznana: obrzęk, złe samopoczucie. Opis wybranych działań niepożądanych: Po zakończeniu leczenia u niektórych pacjentów wystąpił świąd.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Kategoria dostępności**: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. **Podmiot odpowiedzialny**: VEDIM Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa. **Informacji o leku udziela**: UCB Pharma Sp. z o.o./ VEDIM Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, tel.: + 48 22 696 99 20, fax +48 22 745 23 00.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23406. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. **Data opracowania**: 2025-01.