

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Cirrus Duo 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 Duo, 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 dichlorowodoroku, jak i zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa działanie pseudoefedryny chlorowodoroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cirrus Duo

Kiedy nie stosować leku Cirrus Duo:

- 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 Duo a inne leki”,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Cirrus Duo, 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 Duo 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 Duo 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 udrażniającym 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.

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 Duo należy skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występującej w przeszłości.

Lek Cirrus Duo 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 Duo 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 Duo należy zmniejszyć do jednej tabletki na dobę. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek nie należy stosować leku Cirrus Duo. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku Cirrus Duo 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 Duo należy zmniejszyć do jednej tabletki na dobę.

Dzieci i młodzież

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

Przed zastosowaniem należy poradzić się lekarza.

Lek Cirrus Duo 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 Duo, mogą wywołać działania niepożądane.

Nie należy stosować leku Cirrus Duo z następującymi lekami:

- leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy, stosowane w depresji. Podczas jednoczesnego przyjmowania leku Cirrus Duo 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 Duo podczas stosowania inhibitorów monoaminooksydazy i w ciągu dwóch tygodni po ich odstawieniu.
- dihydroergotamina (lek stosowany w migrenie), patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Cirrus Duo”.

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

- linezolid (antybiotyk),
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, jak np. imipramina, amitriptylina, 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 metylodopa, guanetydyna oraz rezerpina oraz leki zaliczane do tzw. leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (np. atenolol, bisoprolol). Lek Cirrus Duo 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.

Stosowanie leku Cirrus Duo z jedzeniem i piciem

Lek Cirrus Duo 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 Duo nie należy stosować w okresie ciąży.

Leku Cirrus Duo 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 Duo u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa 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 oraz uwzględnili indywidualną reakcję na lek oraz możliwość wystąpienia działań niepożądanych. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów, jeśli odczuwają senność lub zawroty głowy.

Lek Cirrus Duo zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Cirrus Duo

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

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

Czas trwania leczenia

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem. Okres stosowania leku Cirrus Duo 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 Duo należy zmniejszyć o połowę (do 1 tabletki na dobę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Młodzież w wieku 12 lat i powyżej: jedna tabletka 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 Duo” i „Dzieci i młodzież”).

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cirrus Duo

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

Objawy ostrego przedawkowania leku Cirrus Duo 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 Duo 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 Duo

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
- omamy
- drgawki, drżenie
- zaburzenia rytmu serca
- błądność
- 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 psychiczne
- zaburzenia smaku
- incydenty mózgowo-naczyniowe (udar mózgu)
- niedokrwienne zapalenie okrężnicy (części jelita grubego)
- wysypka pętkowa
- zapaść krążeniowa (nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi objawiające się silnym osłabieniem, zblednięciem skóry, wzmożoną potliwością, często z utratą przytomności)
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk 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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenicy, ból oka, zaburzenia widzenia, światłowstręt
- duszność
- zaburzenia erekcji

U niektórych osób w czasie stosowania leku Cirrus Duo 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, e-mail: ndl@urpl.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 Duo

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 Duo

- Substancjami czynnymi leku są cetyryzyny dichlorowodorek i pseudoefedryny chlorowodorek. Każda tabletkę 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 Duo i co zawiera opakowanie

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

Opakowanie zawiera 6 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. Opłotek 26
01-940 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2016