

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

CIRRUS® 5 mg/120 mg säädellysti vapauttava tabletti

setiritsiinidihydrokloridi, pseudoefedriinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cirrus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cirrus-valmistetta
3. Miten Cirrus-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cirrus-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cirrus on ja mihin sitä käytetään

Cirrus säädellysti vapauttava tabletti on allergialääke, joka sisältää kahta eri vaikuttavaa ainetta. Setiritsiini on antihistamiini, joka estää allergista reaktiota. Pseudoefedriini supistaa nenän limakalvon verisuonia, mikä lievittää tukkoisuutta. Cirrus on tarkoitettu kausittaisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan oireiden hoitoon, kuten nenän tukkoisuuteen, aivasteluun, nenän vuotamiseen sekä nenän ja silmien kutinaan.

Cirrus on tarkoitettu aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten käyttöön. Sitä ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cirrus-valmistetta

Älä ota Cirrus-valmistetta

- jos olet allerginen setiritsiinille, pseudoefedriinille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai piperatsiinijohdoksille
- jos sinulla on korkea verenpaine tai sepelvaltimotauti
- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta tai kontrolloimaton kilpirauhasen liikatoiminta, feokromosytooma (lisämunuaisten kasvain) tai vaikeita sydämen rytmihäiriöitä, kohonnut silmänpaine tai virtsaamisvaikeuksia
- jos käytät kohonneen verenpaineen hoitoon beetasalpaajia, sympatomimeettejä (turvotusta vähentäviä lääkkeitä), dihydroergotamiinia (verenkiertohäiriöihin) tai amfetamiineja (stimulantteja)
- jos käytät tai olet käyttänyt kahden viimeisen viikon aikana MAO:n estäjiä (masennuslääkkeitä)
- jos sinulla on ollut aivoverenkiertohäiriö (aivohalvaus) tai sinulla on kohonnut aivoverenvuotoriski johtuen Cirrus-valmisteen käytöstä samanaikaisesti lääkkeiden, kuten bromokriptiini, pergolidi, lisuridi, kaberkoliini, ergotamiini, dihydroergotamiini tai muiden turvotusta vähentävien lääkkeiden (fenyylipropanoliamiini, fenyyliefedriini, efedriini) kanssa riippumatta antotavasta
- jos olet alle 12-vuotias.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cirrus-valmistetta

- jos sinulla on diabetes tai kilpirauhasen liikatoimintaa (hypertyreoosi) tai sinulla on sydänsairauksia (liian nopea tai epäsäännöllinen rytmi, *angina pectoris*)
- jos sinulla on keskivaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on eturauhasen suurentuma tai virtsaamisongelmia
- jos käytät säännöllisesti alkoholia tai keskushermostoa lamaavia lääkkeitä
- jos käytät lääkkeitä, joita kutsutaan sympatomimeeteiksi (lääkkeitä, jotka vähentävät turvotusta, hillitsevät ruokahalua tai stimuloivat kuten amfetamiinit)
- jos sinulla on veritulppariski, esim. kroonisesta suolistotulehduksesta johtuva
- jos käytät masennuslääkkeitä (trisykliset antidepressantit), sydänlääkkeitä (sydänglykosidit, kuten digoksiini tai digitoksiini), linetsolidia (antibiotti), guanetidiinia, reserpiiniä, fentiatsiinia tai verenpainetta alentavia lääkkeitä
- jos sinulla on sairaus, jossa antikolinergiset vaikutukset ovat epätoivottavia, etenkin jos sinulla on virtsaummelle altistavia tekijöitä (esim. selkäydinvaurio, eturauhasen liikakasvu (eturauhasen hyperplasia tai hypertrofia) tai virtsarakon ulosvirtauseste), sillä Cirrus voi suurentaa virtsaummen riskiä
- jos sinulla on korkea verenpaine ja käytät tulehduskivulääkkeitä, saattaa verenpaineesi nousta
- jos käytät muita lääkkeitä, lue kohta "Muut lääkevalmisteet ja Cirrus"
- jos sinulla on ollut aivoverenkiertohäiriö (aivohalvaus) tai sen riskitekijöitä
- jos havaitset yleistynyttä punoittavaa ihottumaa, johon liittyy kuumetta ja märkärakkuloita, lopeta Cirrus-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon. Ks. kohta 4.

Tämä lääke saattaa stimuloida keskushermostoa ja pahentaa unettomuutta, hermostuneisuutta, kuumetta, vapinaa tai epileptisiä kohtauksia.

Cirrus-valmisteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä äkillistä vatsakipua tai peräsuolen verenvuotoa paksusuolitulehduksen (iskeeminen koliitti) vuoksi. Jos sinulla ilmenee näitä ruoansulatuskanavan oireita, lopeta Cirrus-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu terveydenhoitoyksikköön (ks. kohta 4).

Cirrus-valmisteen käytön yhteydessä voi ilmetä näköhermon verenkierroon heikkenemistä. Jos näkökyky häviää äkillisesti, lopeta Cirrus-valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lääkärihoitoon. Ks. kohta 4.

Jos olet kilpaurheilija, sinun on huomioitava, että pseudoefedriinistä voi aiheutua positiivinen dopingtestitulokset.

Jos olet menossa allergiatestiin, kysy lääkäriltä, pitääkö Cirrus-hoito lopettaa muutamia päiviä ennen testiä. Cirrus saattaa vääristää testitulosta.

Lapset ja nuoret

Älä anna Cirrus-valmistetta alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Cirrus

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä

- bromokriptiiniin, kaberkoliiniin, lisuridin, pergolidin, dihydroergotamiiniin, ergotamiiniin, metyyliergotamiiniin ja muiden verisuonia supistavien lääkkeiden (fenyylipropanoliamiini, efedriini, fenyyli-fedriini) käyttöä suun kautta annettuna tai paikallisesti nenän kautta käytettynä tulee välttää
- varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä samanaikaisesti rauhoittavia lääkkeitä, teofylliinia (astmalääke), ritonaviiria (HIV-lääke), tiettyjä masennuslääkkeitä (MAO:n estäjiä, vaikka et olisikaan käyttänyt niitä kahteen viikkoon; trisykliset antidepressantit), verenpainelääkkeet (alfa- ja beetasalpaajat, metyyli-dopa), verenkiertohäiriöiden lääkkeitä (dihydroergotamiini), linetsolidia sisältäviä antibiootteja ja sydänlääkkeitä (sydänglykosideja, kuten digoksiini tai digitoksiini)
- jotkut antasidit (haponestolääke) saattavat lisätä Cirrus-valmisteen tehoa, toiset taas saattavat vähentää sitä (kaoliini).

Cirrus ruuan ja juoman kanssa

Cirrus voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Cirrus-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

Setiriitsiini ja pseudoefedriini erittyvät äidinmaitoon, joten Cirrus-valmistetta ei tule käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cirrus ei yleensä aiheuta väsymystä. Kuitenkin harvoissa tapauksissa Cirrus saattaa vähentää huomiokykyä. Jos aiot ajaa tai käyttää koneita, on erityisen tärkeää, ettet ylitä suositusannoksia. Seuraa tarkoin miten reagoit lääkkeeseen. Alkoholien tai muiden keskushermostoa lamaavien (rauhottavien) aineiden samanaikainen käyttö voi edelleen heikentää tarkkaavaisuutta ja reaktiokykyä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste

opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Cirrus sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Cirrus-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on 1 säädellysti vapauttava tabletti aamuisin ja iltaisin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Suosittelun annos yli 12-vuotiaille nuorille on 1 säädellysti vapauttava tabletti aamuisin ja iltaisin.

Cirrus-valmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Kerro lääkärille, jos sairastat keskivaikeaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, sillä annosta tulee muuttaa.

Antotapa ja hoidon kesto

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera, niitä ei saa pureskella tai murskata.

Cirrus on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Hoito tulee lopettaa, kun oireet ovat hävinneet. Hoidon kesto on enintään 2-3 viikkoa. Tämän jälkeen lääkkeitä voidaan tarvittaessa jatkaa pelkkää setiriitsiiniä sisältävällä valmisteella. Lisätietoja saa lääkäriltä tai apteekista.

Jos otat enemmän Cirrus-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suuret yliannokset voivat aiheuttaa seuraavia oireita: oksentelu, pupillien laajentuminen, sydämen rytmihäiriöt, korkea verenpaine, keskushermostolama (sedaatio, hengitysvaikeudet, tajuttomuus), syanoosi (hapen puutteesta johtuva ihon sinisyys), sydän-verisuonikollapsi (verenkiertohäiriö) tai keskushermoston stimulaatio (unettomuus, aistiharhat, vapina, kouristuskohotukset), jotka voivat olla kuolemaan johtavia.

Jos unohdat ottaa Cirrus-valmistetta

Jos unohdat ottaa tabletin ajallaan, ota se mahdollisimman pian. Jos seuraavan tabletin ottamisen aika on kuitenkin jo lähellä, jätä annos ottamatta ja jatka hoitoa normaaliin tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

Jos lopetat Cirrus-valmisteen otton

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen, harvinaisissa tapauksissa voi ilmaantua kutinaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta): nopea sydämen syke, suun kuivuminen, pahoinvointi, voimattomuuden tunne (astenia), heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky, kiertohuimaus, hermostuneisuus, unettomuus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta): kiihtymys, ahdistuneisuus.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta): kalpeus, sydämen rytmihäiriöt, verenpaineen nousu, oksentelu, maksan vajaatoiminta (tiettyjen maksaentsyymien kohoaminen), yliherkkyysoireet (mukaan lukien anafylaktinen sokki), kouristukset, vapina, aistiharhat, virtsaamisvaikeudet, kuiva iho, ihottumaa, hikoilu, nokkosihottuma.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta): verenkierron romahtaminen, makuhäiriö, aivoverenkiertohäiriö (aivohalvaus), psykoosi, vakava allerginen reaktio, joka saa aikaan kasvojen ja kurkun turpoamisen (angioedeema), toistopunoittuma.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Vakavat ihoreaktiot, joiden oireina ovat kuume ja lukuisat pienet, pinnalliset märkärakkulat laajoilla punoittavilla ihoalueilla, kutina, sydämentykytys, verisuonitukoksesta tai sydämen heikentyneestä verenkierrosta johtuva sydäninfarkti, matala verenpaine, ripuli, epämukavat tuntemukset vatsassa, riittämättömästä verenkierrosta johtuva paksusuolitulehdus (iskeeminen koliitti), yökastelu, nivelkipu, lihaskipu, turvotus ja sairauden tai huonovointisuuden tunne, hengitysvaikeudet (dyspnea), aggressiivisuus, sekavuustila, masentuneisuus tai alakuloisuus, tic-oireet, ylikorostunut hyvinolontunne (euforia), itsemurha-ajatukset, poikkeavat tuntemukset ihossa (parestesia), kyvyttömyys istua paikoillaan, rentoutua tai levätä (levottomuus), poikkeavat pitkittyneet lihassupistukset (dystonia), pakkoliikkeet (dyskinesia), muistamattomuus, muistin heikkeneminen, pyörtymisen, silmän mukautumishäiriö (akkommodaatiohäiriö), hämärtyneet näkö, epänormaali pupillien laajentuminen, silmäkipu, näön heikkeneminen, epänormaali silmien valonarkuus, hallitsemattomat pyörivät silmien liikkeet (okulogyriininen kriisi), heikentynyt näköhermon verenkierro (iskeeminen optikusneuropatia), erektiohäiriö, virtsarakon tyhjennysvaikeus (virtsaumpi). Yksittäisiä maksatulehdustapauksia (hepatiitti) on ilmoitettu, kun setiriitsiiniä on annettu ainoana lääkkeenä.

Jos äkillistä voimakasta turvotusta kasvoissa tai kurkussa ilmenee, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Cirrus-hoidon kahden ensimmäisen päivän aikana saattaa ilmaantua äkillinen kuume, ihon punoitusta tai monia pieniä märkärakkuloita (mahdollisia akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin eli AGEP:n oireita). Ks. kohta 2. Jos havaitset tällaisia oireita, lopeta Cirrus-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Cirrus-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilyttäminen, ks. pakkaus

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cirrus sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat setiriitsiinihydrokloridi ja pseudoefedriinihydrokloridi. Yksi säädellysti vapauttava tabletti sisältää 5 mg setiriitsiinihydrokloridia ja 120 mg pseudoefedriinihydrokloridia.
- Muut aineet, ks. pakkaus

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa ympyräkaiverrus. Tabletit on pakattu läpipainolevyihin. Pakkauskoost 14, ja 56 säädellysti vapauttavaa tablettia. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orifarm Oy
PL 251
01511 Vantaa, Suomi
sähköposti: suomi@orifarm.com

Valmistaja

ks. pakkaus

Uudelleenpakkaaja

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostovice, Tšekki

Lisätietopyynnöt osoitetaan Orifarm Oy:lle.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.6.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

CIRRUS[®] 5 mg/120 mg tablett med modifierad frisättning cetirizindihydroklorid, pseudoefedrinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cirrus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cirrus
3. Hur du tar Cirrus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cirrus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cirrus är och vad det används för

Cirrus tablett med modifierad frisättning är en allergimedicin som innehåller två aktiva substanser. Cetirizin är ett antihistamin som förebygger allergisk reaktion. Pseudoefedrin sammandrar blodkärlen i näsans slemhinna, vilket lindrar nästäppa.

Cirrus är avsedd för behandling av säsongartad och perenn allergisk snuva, såsom nästäppa, nysningar, rinnande näsa samt kliande näsa och ögon.

Cirrus är avsett för användning hos vuxna och tonåringar över 12 år. Det ska inte ges åt barn under 12 år.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cirrus

Ta inte Cirrus

- om du är allergisk mot cetirizin, pseudoefedrin, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller piperazinderivat
- om du har högt blodtryck eller kranskärslsjukdom
- om du har nedsatt njurfunktion, okontrollerad hypertyreos, feokromocytom (tumör i binjurar), svåra hjärtrytmrubbningar, ökat tryck i ögat eller urineringssvårigheter
- om du använder betablockare mot högt blodtryck, sympatomimeter (läkemedel som minskar svullnad), dihydroergotamin (mot cirkulationsrubbningar) eller amfetaminer (stimulerande läkemedel)
- om du använder eller har använt MAO-hämmare under de senaste två veckorna (läkemedel mot depression)
- om du har haft hjärncirkulationsrubbning (stroke) eller du har förhöjt risk för hjärnblödning som beror på samtidig användning av Cirrus och läkemedel såsom bromokriptin, pergolid, lisurid, kaberkolin, ergotamin, dihydroergotamin eller andra läkemedel som minskar svullnad (fenylpropanolamin, fenylefedrin, efedrin) oberoende av administreringsätt

- om du är under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cirrus

- om du har diabetes, hypertyreos eller hjärtsjukdomar (för snabb eller oregelbunden puls, *angina pectoris*)
- om du har måttlig njur- eller leversvikt
- om du har prostatahypertrofi eller urineringsstörningar
- om du regelbundet använder alkohol eller läkemedel som dämpar centrala nervsystemet
- om du använder läkemedel som kallas sympatomimeter (läkemedel som minskar svullnad, nedsätter aptit eller stimulerar såsom amfetaminer)
- om du har risk för blodproppar, t.ex. på grund av kronisk tarminflammation
- om du använder läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva), hjärtmediciner (hjärtglykosider som digoxin eller digitoxin), linezolid (antibiotikum), guanetidin, reserpin, fentiazin eller läkemedel mot högt blodtryck
- om du har en sjukdom som gör att antikolinerg aktivitet är oönskad, framför allt om du har faktorer som utsätter för urinretention (t.ex. ryggmärgsskada, förstoring av prostata [prostatahyperplasi eller prostatahypertrofi] eller avflödes hinder i urinblåsa) eftersom Cirrus kan öka risken för urinretention
- om du har högt blodtryck och använder antiinflammatoriska analgetika kan blodtrycket förhöjas
- om du använder andra läkemedel, läs avsnitt "Andra läkemedel och Cirrus"
- om du har haft hjärncirkulationsrubbning (stroke) eller dess riskfaktorer
- Om du får feber och utbrett hudutslag med varfyllda blåsor ska du sluta ta Cirrus och omedelbart kontakta din läkare eller sjukvården. Se avsnitt 4.

Detta läkemedel kan stimulera centrala nervsystemet och förvärra sömnlöshet, nervositet, feber, darrningar (tremor) eller epileptiska anfall.

Plötslig buksmärta eller ändtarmsblödning kan förekomma med Cirrus, på grund av inflammation i tjocktarmen (ischemisk kolit). Sluta ta Cirrus om du upplever dessa symtom från magtarmkanalen och kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukvård (se avsnitt 4).

En minskning av blodflödet till synnerven kan förekomma med Cirrus. Om du upplever plötslig synförlust ska du sluta ta Cirrus och kontakta din läkare eller söka vård omedelbart. Se avsnitt 4.

Om du är tävlingsidrottare ska du beakta att behandling med pseudoefedrin kan ge positivt resultat i dopningstest.

Om du ska genomgå allergitest, fråga din läkare om du behöver avsluta Cirrus-behandlingen några dagar innan testningen. Cirrus kan påverka testresultatet.

Barn och ungdomar

Ge inte Cirrus åt barn under 12 år.

Andra läkemedel och Cirrus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- bromokriptin, kabergolin, lisurid, pergolid, dihydroergotamin, ergotamin, metylergotamin och andra läkemedel som sammandrar blodkärl (fenylopropanolamin, efedrin, fenylefedrin) vilka ges via munnen eller används lokalt i näsan bör undvikas
- försiktighet bör iakttas vid användning av lugnande medel, teofyllin (läkemedel mot astma), ritonavir (läkemedel mot HIV), vissa läkemedel mot depression (MAO-hämmare, fast du inte ha använt dem under de senaste 2 veckor; tricykliska antidepressiva), läkemedel mot högt blodtryck (alfa- och betablockare, metyldopa), läkemedel mot cirkulationsrubbningar (dihydroergotamin), antibiotika innehållande linezolid och hjärtmediciner (hjärtglykosider som digoxin eller digitoxin)
- vissa antasida (syranneutraliserande läkemedel) kan förstärka effekten av Cirrus, vissa kan förminska effekten (kaolin).

Cirrus med mat och dryck

Cirrus kan tas antingen i samband med en måltid eller på tom mage.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Cirrus bör inte användas under graviditet.

Cirrus bör inte användas under amning eftersom cetirizin och pseudoefedrin utsöndras i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Cirrus orsakar i allmänhet inte trötthet. Men i sällsynta fall Cirrus kan nedsätta observationsförmågan. Om du avser att framföra motorfordon eller använda maskiner, är det mycket viktigt att du inte överskrider rekommenderad dos. Du bör känna till hur du reagerar på läkemedlet. Samtidig användning av alkohol eller andra lugnande medel kan ytterligare påverka din uppmärksamhet och reaktionsförmåga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cirrus innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Cirrus

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 1 tablett med modifierad frisättning på morgonen och kvällen.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos för tonåringar över 12 år är 1 tablett med modifierad frisättning på morgonen och kvällen. Cirrus ska inte ges åt barn under 12 år.

Berätta för läkare om du har måttlig njur- eller leversvikt då dosen bör ändras.

Administreringsätt och behandlingstid

Tabletter tas med vatten och de får inte tuggas eller krossas.

Cirrus är avsett för kortvarig användning. Behandlingen bör avslutas när symtomen har försvunnit. Behandlingstiden är vanligtvis högst 2-3 veckor. Efter detta kan läkemedelsbehandlingen fortsättas vid behov med ett preparat innehållande endast cetirizin. Läkaren eller apotekspersonalen ger ytterligare information.

Om du har tagit för stor mängd av Cirrus

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Stora överdoser kan orsaka följande symtom: kräkningar, utvidgade pupiller, hjärtrytmrubbningar, högt blodtryck, förlamning av centrala nervsystemet (sedation, andningssvårigheter, medvetslöshet), cyanos (blåfärgning av huden beroende på syrebrist), cirkulationskollaps (cirkulationsrubbning) eller stimulering av centrala nervsystemet (sömlöshet, hallucinationer, darrningar, slaganfall) som kan leda till dödsfall.

Om du har glömt att ta Cirrus

Om du glömmer att ta en tablett i tid, skall du ta den så snabbt som möjligt. Om det dock snart är tid att ta den följande tablett, ta inte den glömda dosen och fortsätt med behandlingen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Cirrus

Om du slutar att ta detta läkemedel kan klåda i sällsynta fall förekomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av hundra): snabb hjärt puls, muntorrhet, illamående, kraftlöshet (asteni), svindel, sömnhet, huvudvärk, yrsel, nervositet och sömnlöshet.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av hundra): upprördhet och ångest.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tusen): blekhet, hjärtrytmrubbningar, förhöjt blodtryck, kräkningar, leversvikt (förhöjning av vissa leverenzym), överkänslighetsreaktioner (inräknat anafylaktisk chock), kramper, darrningar, hallucinationer, urineringssvårigheter, hudtorrhet, eksem, svettning och nässelfeber.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tiotusen): cirkulationskollaps, smakrubbning, hjärncirkulationsrubbning (stroke), psykos, allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansiktet och svalg (angioödem), fixt läkemedelsutslag.

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data): Allvarliga hudreaktioner kännetecknade av feber och många små, ytliga pustler som uppstår inom stora röda områden, klåda, hjärtklappning, hjärtinfarkt orsakad av blodpropp eller nedsatt blodflöde i hjärtat, lågt blodtryck, diarré, obehag i magen, inflammation av tjocktarmen på grund av otillräcklig blodtillförsel (ischemisk kolit), sängvätning, ledsmärta, muskelsmärta, svullnad och sjukdomskänsla eller känsla av illamående, svårighet att andas (dyspné), aggression, förvirringstillstånd, depression eller nedstämdhet, tick-symtom, överdriven känsla av välbefinnande (eufori), självmordstankar, avvikande känselömmelser i huden (parestesi), oförmåga att sitta still, koppla av eller vila (rastlöshet), avvikande ihållande muskelsammandragningar (dystoni), tvångsrörelser (dyskinesi), minnesförlust, försvagat minne, svimning, ackommodationsrubbning (ögonbesvär), dimsyn, onormal pupillvidgning, ögonsmärta, nedsatt syn, onormal överkänslighet för ljus, okontrollerade cirkulära ögonrörelser (okulogyr kris), minskat blodflöde till synnerven (ischemisk optikusneuropati), erektil dysfunktion, svårigheter att tömma urinblåsan (urinretention). Enstaka fall av leverinflammation (hepatit) har rapporterats när cetirizin administrerats som enda läkemedel.

Om en plötslig, kraftig svullnad av ansiktet eller svalg förekommer, kontakta läkaren omedelbart.

Plötslig feber, rodnande hud eller många små varfyllda blåsor (möjliga symtom på akut generaliserad exantematös pustulos – AGEP) kan uppstå inom de första 2 dagarna av behandling med Cirrus. Se avsnitt 2.

Sluta använda Cirrus om du utvecklar dessa symtom och kontakta omedelbart din läkare eller sjukvården.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cirrus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaring, se förpackningen.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är cetirizindihydroklorid och pseudoefedrinhydroklorid. En tablett med modifierad frisättning innehåller 5 mg cetirizindihydroklorid och 120 mg pseudoefedrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen, se förpackningen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit, rund, bikonvex tablett med en cirkelgravering. Tabletterna är förpackade i blisterförpackning.

Förpackningsstorlekar: 14 och 56 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Oy
PB 251
01511 Vanda, Finland
e-post: suomi@orifarm.com

Tillverkare

Se förpackningen

Ompackare

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice, Tjeckien

Vid ytterligare frågor, kan du kontakta Orifarm Oy.

Denna bipacksedel ändrades senast 7.6.2023.