

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **CIRRUS, 5 mg/120 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid**

Tsetirisiindivesinikkloriid  
Pseudoefedriinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Cirrus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cirrus'e võtmist
3. Kuidas Cirrus't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cirrus't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Cirrus ja milleks seda kasutatakse**

Cirrus sisaldab kahte toimeainet. Tsetirisiindivesinikkloriid vabaneb tabletist kiiresti (toime avaldub kiirelt), pseudoefedriinvesinikkloriid vabaneb pikaajaliselt (toime püsib kauem).

Cirrus't kasutatakse allergilise nohu (nii aastaringse kui sesoonse) sümptomaatiliseks raviks (eriti ninakinnisuse, aevastamise, vesise nohu, nina ja silmade sügeluse korral), kui samaaegselt on vajalik tsetirisiini antiallergiline ja pseudoefedriini turset alandav toime. Cirrus on mõeldud lühiajaliseks raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Cirrus'e võtmist**

##### **Ärge võtke Cirrus't:**

- kui te olete piperasiini, efedriini või Cirrus'e mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske hüpertensioon;
- kui teil on südame pärgarterite raske haigus;
- kui teil on raske arütmia;
- kui teil on glaukoom või suurenenud silmasisene rõhk;
- kui teil on uriinipeetus;
- kui teil on raske neerupuudulikkus;
- kui teil on hüpertüreoidism;
- kui teil on feokromotsütoom;
- kui arst on teile öelnud, et teil on kõrgenenud oht saada insult;
- kui teil on olnud insult.

Cirrus on vastunäidustatud alla 12-aastastele lastele.

Cirrus on vastunäidustatud, kui te saate samaaegset ravi järgmiste ravimitega:

- dihüdroergotamiin
- monoamiinioksüdaasi inhibiitorid (MAOI) (kuni 2 nädalat pärast ravi lõpetamist)

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Cirrus'e võtmist pidage nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Cirrus:

- kui te olete eakas;
- kui teil on suhkurtõbi, kilpnäärme ületalitlus, kõrge vererõhk, südame veresoonte haigus või muu südamehaigus (südamepekslemine või südame rütmihäired);
- kui teil on mõõdukas neeru- või maksapuudulikkus;
- kui te kasutate järgmisi ravimeid: adrenomimeetikumid (ninakinnisuse vastased ravimid, nt fenüülpropanolamiin, fenüülefriin, efedriin), isupärssijad, psühhostimulandid (nt amfetamiini derivaadid);
- kui te kasutate ravimeid depressiooni raviks (tritsüklilised antidepressandid), kõrgvererõhuvastaseid ravimeid, südameglükosiide (nagu digoksiin ja digitoksiin) ja allergiavastaseid ravimeid;
- kui teil on soolte põletikuline haigus, suurenenud verehüübivus, kui te tarvitate mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid;
- kui teil on kõrge oht insuldi tekkeks.

Kui te tarvitate juba teisi ravimeid, palun lugege informatsiooni lõigust „Muud ravimid ja Cirrus“.

Lõpetage ravimi kasutamine 3 päeva enne allergiatesti sooritamist.

Sarnaselt teiste tsentraalse toimega stimulaatoritega, on võimalik pseudoefedriini kuritarvitamine.

Pikaaegne kasutamine võib tekitada tolerantsust ja suurendada üleannustamise ohtu. Ravi järsul katkestamisel võib tekkida depressioon.

### **Muud ravimid ja Cirrus**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Cirrus't ei tohi võtta samaaegselt järgmiste ravimitega:

- monoamiinioksüdaasi inhibiitorid (MAOI; ravimid parkinsonismi ja depressiooni puhul), kuni 2 nädalat pärast ravi lõpetamist;
- vererõhuvastaste ravimite (guanetidiini, metüüldopa, reserpiini, südame glükosiidide (nt digoksiin ja digitoksiin)) toime võib väheneda;
- linesoliidi (antibiootikum) manustamine koos pseudoefedriiniga võib põhjustada normaalse vererõhuga patsientidel vererõhu tõusu.

Kui teil on südamestimulaator, esineb südame rütmihäireid, siis teavitage sellest oma arsti.

### **Cirrus koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Cirrus't võib võtta koos söögiga või ilma.

Tsetirisiini samaaegne manustamine alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pidurdavate ainetega võib põhjustada täiendavat tähelepanu langust ja reaktsioonihäireid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal Cirrus't ekslikult kasutanud naistel kahjulikku toimet täheldatud ei ole, kuid ravi tuleb lõpetada niipea kui võimalik.

Ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada.

Pseudoefedriini kasutamist raseduse esimesel trimestril seostatakse suurenenud gastroskiisi (kaasasündinud kõhuseina lõhestumus, mille kaudu sooled kõhuõõnest välja tungivad) ja peensoole atreesia (kaasasündinud peensoole ahenemine) esinemisega.

Pseudoefedriini veresooni ahendava toime tõttu ei tohi kasutada raseduse esimesel trimestril, kuna võib vähendada platsenta verevarustust.

Ravimit ei tohi kasutada imetamise ajal, kuna ravim eritub rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui soovite juhtida autot, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata masinaid käsitsema, ei tohi ületada ettenähtud annust ning peate arvesse võtma oma individuaalset reaktsiooni ravimile. Kui tunnete end unisena, peate hoiduma auto juhtimisest, potentsiaalselt ohtlike tegevuste sooritamisest või masinatega töötamisest.

**Cirrus sisaldab laktoosi.** Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Kaasasündinud galaktoositalumatusega, täieliku laktaasivaegusega või glükoosi-galaktoosi imendumishäiretega patsiendid Cirrus't võtta ei tohi.

## **3. Kuidas Cirrus't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus täiskasvanutele ning 12-aastastele ja vanematele lastele on üks tablett hommikul ja üks õhtul.

Tablett võetakse vedelikuga tervelt, katki närimata ja purustamata.

Ravikuuri pikkus peab olema nii lühike kui võimalik ning ravi tuleb lõpetada kohe kui sümptomid on saadud kontrolli alla. Soovitav on piirduda 2 kuni 3-nädalase ravikuuriga, sest pseudoefedriini toime kaob pikaaegsel manustamisel. Kui allergilise nohu sümptomid taanduvad, siis vajadusel jätkatakse ravi tsetirisiiniga.

Mõõduka neeru- ja maksapuudulikkusega haigetel tuleb annust vähendada ühe tabletini päevas.

Kui teil on tunne, et Cirrus'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Cirrus't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Cirrus't rohkem kui ette nähtud, siis võivad tekkida mürgistusnähud (diarröa, pearinglus, nõrkus, peavalu, ebamugavustunne, pupillide laienemine, kusepeetus, südame pekslemine, südame rütmihäired, kõrge vererõhk kuni eluohtlikud sümptomid). Võtke ühendust arstiga või pöörduge raviasutusse. Ägeda mürgistuse ravi toimub enamasti haiglatingimustes.

### **Kui te unustate Cirrus't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Vahe tablettide võtmisel peab olema 12 tundi.

Ärge võtke rohkem kui kaks tabletti 24 tunni jooksul.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Cirrus on tavaliselt hästi talutav.

Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt:

väga sage (rohkem kui ühel 10-st patsiendist)

sage (rohkem kui ühel 100-st, kuid vähem kui ühel 10-st patsiendist)

aeg-ajalt (rohkem kui ühel 1000-st, kuid vähem kui ühel 100-st patsiendist)

harv (rohkem kui ühel 10 000-st, kuid vähem kui ühel 1000-st patsiendist)

väga harv (vähem kui ühel 10 000-st patsiendist)

teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage:	tahhükardia (kiirenenud südametegevus), suukuivus, iiveldus, asteenia (jõuetus), pearinglus, vertiigo (peapööritus), peavalu, unisus, närvilisus, unetus
Aeg-ajalt:	ängistus, agiteeritus (ärevusseisund)
Harv:	arütmia, oksendamine, maksafunktsiooni häired (transaminaaside, alkaalse fosfataasi, gamma-GT aktiivsuse suurenemine, bilirubiini sisalduse suurenemine), ülitundlikkusreaktsioonid (allergia sh anafülaktiline šokk - raske, kiiresti arenev allergiline reaktsioon, mida iseloomustab lööve, näo ja kõri paistetus, düspnoe, vilistav hingamine, hingamispeetus), krampid, treemor (värin), hallutsinatsioonid, düsuuria (urineerimishäire), kuiv nahk, lööve, suurenenud higistamine, urtikaaria (nõgestõbi), kahvatus, hüpertensioon (kõrge vererõhk)
Väga harv:	isheemiline koliit (jämesoolepõletik), düsgeusia (maitsehäire), tserebrovaskulaarne insult (ajuhalvatus), psühhootilised häired, raskekujuline lööve, angioneurootiline turse (kudede paikne turse), tsirkulatoorne kollaps (minestamine)
Teadmata:	rasked nahareaktsioonid (avalduvad palaviku ja paljude väikeste pindmiste mädavillidena suurtel punetavatel nahapiirkondadel), hingamisraskused (düspnoe), akommodatsioonihäire (silmaahjustus), hägune nägemine, ebaharilik pupillide laienemine, silmavalu, nägemishäired, silmade ebaharilik valguskartlikkus, erektsioonihäired.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cirrus't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Cirrus sisaldab**

- Toimeained on tsetirisiindivesinikkloriid ja pseudoefedriinvesinikkloriid. Iga tablett sisaldab 5 mg tsetirisiindivesinikkloriidi ja 120 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi.
- Teised abiained on hüpromelloos (E464), mikrokristalne tselluloos, kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium, titaandioksiid (E171), makrogool 400.

## **Kuidas Cirrus välja näeb ja pakendi sisu**

Valge kuni valkjas ümmargune kaksikkumer tablett.  
Blister (PVC/alumiinium), 14 või 28 tabletti pakendis.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

### **Müügiloa hoidja**

UCB Pharma Oy Finland  
Bertel Jungin aukio 5  
02600 Espoo  
Soome

### **Tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Medfiles  
Kastani 42  
50410 Tartu  
Telefon 730 5415

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2018**