**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**CIRRUS 5 mg/120 mg ilgstošās darbības tabletes**

*Cetirizini dihydrochloridum/Pseudoephedrini hydrochloridum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

* 1. Kas ir Cirrus un kādam nolūkam to lieto
  2. Kas Jums jāzina pirms Cirrus lietošanas
  3. Kā lietot Cirrus
  4. Iespējamās blakusparādības
  5. Kā uzglabāt Cirrus
  6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. **Kas ir Cirrus un kādam nolūkam to lieto**

Cirrus ir zāles, kuras lieto, lai ārstētu alerģijas simptomus, jo īpaši, kad cetirizīna pretalerģiskās īpašības ir apvienotas ar pseidoefedrīna ietekmi samazināt deguna gļotādas tūsku.

Cirrus ir indicēts tādu simptomu ārstēšanai kā, piemēram, aizlikts deguns, šķaudīšana, iesnas, nieze degunā vai nieze acīs, kas rodas sezonāla alerģiska rinīta (siena drudzis) vai pastāvīga alerģiska rinīta (mājas putekļu alerģija) dēļ.

Cirrus ir indicēts pieaugušajiem un bērniem (no 12 gadiem un vecākiem).

1. **Kas Jums jāzina pirms Cirrus lietošanas**

**Nelietojiet Cirrus šādos gadījumos:**

* + ja Jums ir alerģija pret cetirizīnu, efedrīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu vai piperazīna atvasinājumu;
  + ja Jums ir stipri paaugstināts asinsspiediens;
  + ja Jums ir smaga sirds asinsvadu slimība;
  + ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
  + ja Jums ir vairogdziedzera darbības traucējumi;
  + ja Jums ir audzējs, ko sauc par feohromacitomu;
  + ja Jums ir nopietni sirds ritma traucējumi;
  + ja Jums ir paaugstināts acs iekšējais spiediens;
  + ja Jums ir urīna izvadīšanas traucējumi;
  + ja Jums ir bijis insults;
  + ja Jums ir paaugstināts asins izplūduma galvas smadzenēs risks;
  + bērniem līdz 12 gadu vecumam, kā arī grūtniecēm un mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Cirrus nedrīkst lietot pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar:

* dihidroergotamīnu (cirkulācijas problēmu gadījumā);
* monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) (antidepresantiem) vai līdz 2 nedēļām pēc to pārtraukšanas.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Cirrus lietošanas konsultējieties ar ārstu:

* + ja Jūs esat vecāks par 50 gadiem;
  + ja Jums ir cukura diabēts vai hipertireoze (pastiprināta vairogdziedzera hormonu ražošana), paaugstināts asinsspiediens, koronārā sirds slimība vai sirdsdarbības problēmas (pārāk ātrs vai neregulārs ritms);
  + ja Jums ir vidēji smagi nieru vai aknu darbības traucējumi;
  + ja Jums ir palielināta prostata vai traucēta urīna izvadīšana;
  + ja Jūs regulāri lietojat alkoholu vai zāles, kas nomāc centrālo nervu sistēmu (CNS);
  + ja Jūs saņemat/lietojat zāles, kuras sauc par simpatomimētiskiem līdzekļiem (tūsku mazinošus līdzekļus, ēstgribu mazinošus līdzekļus, stimulatorus, kā, piemēram, amfetamīnus);
  + ja Jums ir risks pagarinātam asins recēšanas laikam, kā hronisku iekaisīgu zarnu slimību gadījumā;
  + ja Jūs lietojat zāles depresijas ārstēšanai (tricikliskos antidepresantus), sirds glikozīdus, tādus kā digoksīns vai digitoksīns vai antihipertensīvos līdzekļus;
  + ja Jums ir veselības traucējumi, kad antiholīnerģiskā aktivitāte ir nevēlama, it īpaši, ja Jums ir urīna aiztures predisponējošie faktori (piemēram, muguras smadzeņu bojājums, prostatas hiperplāzija, prostatas hipertrofija vai urīnpūšļa atveres obstrukcija), jo Cirrus var palielināt urīna aiztures risku;
  + ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens un lietojat nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, Jūsu asinsspiediens var paaugstināties;
  + ir iespējama pseidoefedrīna, tāpat kā citu centrālās nervu sistēmas darbības stimulējošu līdzekļu ļaunprātīga lietošana;
  + piesardzība arī jāievēro pacientiem, kam ir paaugstināta asinsizplūduma galvas smadzenēs riska iespējamība un vienlaikus tiek lietotas asinsvadus sašaurinošas zāles Cirrus kombinācijā ar tādām zālēm kā bromokriptīns, pergolīds, lizurīds, kabergolīns, ergotamīns, dihidroergotamīns vai kādu citu deguna tūsku samazinošu līdzekli (fenilpropanolamīns, fenilefrīns, efedrīns), neatkarīgi no ievadīšanas veida;
  + ja Jūs jau lietojat citas zāles, lūdzu, skatīt apakšpunktu “Citas zāles un Cirrus”.

Lietojot Cirrus, var rasties pēkšņas sāpes vēderā vai rektāla asiņošana, ko izraisa resnās zarnas iekaisums (išēmiskais kolīts). Ja Jums rodas šie kuņģa-zarnu trakta simptomi, pārtrauciet Cirrus lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt 4. punktu.

Lietojot Cirrus, var samazināties asins plūsma uz redzes nervu. Ja Jums parādās pēkšņs redzes zudums, pārtrauciet lietot Cirrus un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Ja Jums attīstās vispārēja eritēma ar drudzi, kas saistīta ar pūslīšu veidošanos uz ādas, pārtrauciet Cirrus lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Ja esat profesionāls sportists, Jums jābūt informētam, ka pseidoefedrīns var uzrādīt pozitīvus rezultātus antidopinga testos.

Ja Jums ir paredzēts ādas alerģijas tests, pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat Cirrus. Šīs zāles var ietekmēt testa rezultātus.

**Citas zāles un Cirrus**

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

* + Jāizvairās no kombinācijas ar šādām zālēm: bromokriptīnu, kabergolīnu, lizurīdu, pergolīdu, dihidroergotamīnu, ergotamīnu, metilergometrīnu un citām asinsvadus sašaurinošām vielām, kas paredzētas iekšķīgai lietošanai vai lietošanai degunā (fenilpropanolamīns, efedrīns, fenilefrīns u.c.).
  + Jāievēro piesardzība, vienlaikus lietojot nomierinošus līdzekļus (trankvilizatori), teofilīnu (pretastmas zāles), ritonavīru (lieto lai ārstētu AIDS), dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus, pat ja Jūs neesat tos saņēmis pēdējo divu nedēļu laikā) un tricikliskos antidepresantus, antihipertensīvos līdzekļus (alfa-blokatori un bēta-blokatori, metildopa, guanetidīns, rezerpīns), zāles cirkulācijas traucējumiem (dihidroergotamīns), antibiotikas, kas satur linezolīdu, zāles sirdij, kas satur sirds glikozīdus.
  + Vienlaikus lietojot ar linezolīdu var paaugstināties asinsspiediens tiem pacientiem, kuriem asinsspiediens bija normāls.
  + Daži antacīdi un protona sūkņa inhibitori var ietekmēt Cirrus iedarbību, citi var samazināt (kaolīns).

**Cirrus kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Cirrus var lietot gan kopā ar uzturu, gan bez.

Vienlaicīga cetirizīna lietošana kopā ar alkoholu vai citām CNS darbību nomācošām vielām, var izraisīt papildu uzmanības samazināšanos un ietekmēt darba spējas.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Parasti Cirrus miegainību neizraisa. Tomēr retos gadījumos Cirrus var samazināt modrību. Ja Jūsu modrība ir samazinājusies vai jūtaties noguris, vai miegains, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

**Cirrus satur laktozi**

Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

**Cirrus satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

1. **Kā lietot Cirrus**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, lūdzu, pastāstiet to ārstam, kurš pielāgos Jums devu.

Lietošanas veids un ārstēšanas ilgums

Tableti nedrīkst salauzt, sakošļāt vai sasmalcināt un tā jānorij vesela, uzdzerot nedaudz šķidruma, neatkarīgi no ēdienreizes.

Ieteicamā deva

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma: 1 tablete divas reizes dienā (viena no rīta un viena vakarā).

Vidēji smagas nieru vai aknu mazspējas gadījumā deva jāsamazina līdz 1 tabletei dienā.

Pēc tam, kad alerģijas izraisītie simptomi ir samazināti, turpinoties ziedputekšņu sezonai, ārstēšanu iesaka turpināt ar zālēm, kas satur tikai pretalerģiskas vielas.

Ja simptomi nav izzuduši pēc nedēļas, konsultējieties ar ārstu.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt simptomu periodu, tas nedrīkst būt ilgāks par 2-3 nedēļām.

**Ja esat lietojis Cirrus vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Cirrus vairāk nekā noteikts, sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ievērojama pārdozēšana var izraisīt šādus simptomus: vemšana, paplašinātas (izmainīta lieluma) acu zīlītes, sirds ritma traucējumi, asinsspiediena paaugstināšanās, centrālās nervu sistēmas nomākums (sedācija (miegainība), elpošanas grūtības, samaņas zudums, cianoze (zilgana ādas krāsa, ko izraisa skābekļa deficīts), kardiovaskulārs kolapss (asinsrites mazspēja) vai centrālās nervu sistēmas stimulācija (bezmiegs, halucinācijas, trīce, krampji), kas var izraisīt nāvi.

Nav zināms specifisks antidots. Ārstēšanu ieteicams veikt slimnīcā. Ja vemšana nerodas spontāni, tā jāizraisa.

**Ja esat aizmirsis lietot Cirrus**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja esat aizmirsis ieņemt tableti, iedzeriet to tiklīdz atceraties. Tomēr intervālam starp tabletēm ir jābūt 12 stundas.

Nelietojiet vairāk kā divas tabletes 24 stundu laikā.

**Ja pārtraucat lietot Cirrus**

Šīs zāles lietojiet tikai tad, ja Jums ir alerģijas simptomi.

Retāk nieze var atjaunoties, ja pārtraucat lietot šīs zāles.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam

1. **Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību biežums ir uzskaitīts zemāk, ņemot vērā sekojošu sastopamību:

**ļoti bieži** (skar vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem);

**bieži** (skar 1 līdz 10 no 100 lietotājiem);

**retāk** (skar 1 līdz 10 no 1 000 lietotājiem);

**reti** (skar 1 līdz 10 no 10 000 lietotājiem);

**ļoti reti** (skar mazāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem);

**nav zināmi** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

**Bieži:** paātrināta sirdsdarbība, sausa mute, slikta dūša, nespēks (astēnija), *vertigo*, reibonis, miegainība, galvassāpes, nervozitāte, bezmiegs.

**Retāk:** nemiers, uzbudinājums.

**Reti:** sirds ritma traucējumi, bālums, arteriāla hipertensija, vemšana, aknu darbības traucējumi (aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās), paaugstinātas jutības reakcijas (tostarp anafilaktiskais šoks), krampji, trīce, halucinācijas, apgrūtināta urinācija, sausa āda, izsitumi, pastiprināta svīšana, nātrene.

**Ļoti reti:** asinsvadu kolapss (asinsrites traucējumi), garšas sajūtas pārmaiņas (disgeizija), insults, psihotiski traucējumi, smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu (angioedēma), ādas bālums konkrētās vietās.

**Nav zināmi:** agresija, apjukums, nomākts vai slikts garastāvoklis (depresija), ieraduma spazmas (tiki), pārspīlēta labsajūta (eiforisks garastāvoklis), domas par savas dzīvības pārtraukšanu (domas par pašnāvību), patoloģiskas ādas sajūtas (parestēzija), nespēja sēdēt mierīgi, atslābināties vai atpūsties (nemiers), patoloģiskas ilgstošas muskuļu kontrakcijas (distonija), piespiedu kustības (diskinēzija), atmiņas zudums (amnēzija), atmiņas pasliktināšanās, ģībonis, neskaidra redze, acu bojājumi – grūtības fokusēt redzi (akomodācijas traucējumi), midriāze (zīlītes paplašināšanās traucējumi), sāpes acīs, redzes traucējumi, fotofobija (normām neatbilstoša gaismas nepanesība), acu ābolu nekontrolētas apļveida kustības (okulogiriska krīze), sirdsklauves, elpošanas grūtības (aizdusa), samazināta asins plūsma uz redzes nervu (išēmiska redzes nerva neiropātija), erekcijas traucējumi, grūtības iztukšot urīnpūsli (urīna aizture), nopietnas ādas reakcijas, ko raksturo drudzis un daudzas nelielas, virspusējas pustulas, kas rodas lielos apsārtuma laukumos, nieze, nepatīkama ātras un/vai spēcīgas/neregulāras sirdsdarbības sajūta, sirdslēkme, ko izraisa aizsprostojums vai samazināta sirds asins piegāde (miokarda infarkts), zems asinsspiediens (hipotensija), caureja, diskomforts vēderā, resnās zarnas iekaisums nepietiekamas asins piegādes dēļ (išēmisks kolīts), mitrināšana gultā (enurēze), locītavu sāpes (artralģijas), muskuļu sāpes (mialģijas), pietūkums (tūskas) un savārgums.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

1. **Kā uzglabāt Cirrus**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz” un blistera pēc “Exp”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

1. **Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Cirrus satur**

* + Aktīvās vielas ir: 5 mg cetirizīna dihidrohlorīda un 120 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda.
  + Citas sastāvdaļas ir:
  + tabletes kodols: hipromeloze, mikrokristāliskā celuloze, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts, laktozes monohidrāts, nātrija kroskarmeloze;
  + apvalks: Opadry Y-1-7000, kas sastāv no hipromelozes (E464), titāna dioksīda (E171), makrogola 400.

**Cirrus ārējais izskats un iepakojums**

Baltas līdz pelēkbaltas, apaļas abpusēji izliektas tabletes.

Cirrus ir pieejams kastītēs, kas satur blisterus ar 14 vai 28 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

*Reģistrācijas apliecības īpašnieks*

UCB Pharma Oy Finland, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Somija.

*Ražotājs*

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2022**