

KULLANMA TALİMATI

CİRRUS uzun salım film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 120 mg psödoefedrin hidroklorür ve 5 mg setirizin dihidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, mikrokristal selüloz, kolloidal anhidrus silika, magnezyum stearat, laktoz monohidrat, kroskarmeloz sodyum, titanyum dioksit (E171), makrogol 400.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***CİRRUS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CİRRUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CİRRUS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CİRRUS'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİRRUS nedir ve ne için kullanılır?

- CİRRUS, beyaz ile kırık-beyaz arası renkte, yuvarlak tabletler halindedir. Her kutuda 14 tablet bulunur.
- CİRRUS, burun tıkanıklığını gideren ve alerji belirtilerini tedavi eden bir ilaçtır. Mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik nezlenin belirtilerinin (burun tıkanıklığı, akıntılık, burun akıntısı, göz ve burun kaşıntısı gibi) tedavisinde kullanılır.

2. CİRRUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİRRUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- CİRRUS'un bileşiminde bulunan maddelerden birine, efedrine veya diğer piperazinelere karşı alerjiniz var ise (aşırı duyarlı iseniz),
- Ciddi yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) veya ağır kalp ve koroner damar hastalığınız varsa,
- Dihidroergotamin içeren bir ağrı kesici ilaç alıyorsanız,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Tiroid hormonlarının aşırı salgılanması (hipertiroidi) kontrol edilemiyorsa,
- Kalbinizde ağır ritim bozukluğu varsa,
- Böbreküstü bezinizde tansiyon yükselmesine sebep olan bir tümör (feokromasitoma) varsa
- İşeyememe sonucu mesanede aşırı idrar birikmeniz (idrar retansiyonu) varsa,
- Göz içi basıncınız yüksek ise (göz tansiyonunuz varsa),
- Monoamin Oksidaz (MAO) İnhibitörü olarak bilinen depresyon (ruhsal çökkünlük) ilaçları kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız,
- Geçmişte inme (felç) geçirdiyse,
- Beyin kanamasına bağlı inme geliştiren yüksek risk grubundaysanız, CİRRUS'u kullanmayınız.
- **İçeriğinde bulunan psödoefedrin sebebiyle CİRRUS'un tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.**

CİRRUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diyabet (şeker hastalığı) hastalığınız varsa,
- Tiroid hormonlarının aşırı salgılanması (hipertiroidi) söz konusu ise,
- Yüksek kan basıncınız varsa,
- Dakikadaki kalp atım sayınız normalin üstüne çıkıyor (taşikardi) veya kalp atımınız normal ritmini kaybediyor (kardiyak aritmi) ise,
- Kalbi besleyen koroner damarlarınızda tıkanma varsa,
- Orta derecede böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- 60 yaşın üzerinde iseniz,
- Sempatomitik etki gösteren ilaçlar [dekonjestanlar (burun tıkanıklığını giderici ilaçlar)], iştah kesiciler, amfetamin, trisiklik antidepresanlar gibi) alıyorsanız,
- Yüksek tansiyonu düşüren (antihipertansif) ilaçlar alıyorsanız,
- Alkol veya merkezi sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) olarak bilinen ilaçlar kullanıyorsanız, CİRRUS'u dikkatli kullanınız.

Ayrıca,

- Prostat büyümesi veya mesane boşalmasında tıkanıklığınız varsa,
- Yüksek tansiyonlu bir hastaysanız ve beraberinde ağır ve enflamasyonda kullanılan non-steroidal antiinflamatuar (steroid yapıda olmayan bir iltihap çözücü) bir ilaç hem de CİRRUS alıyorsanız,

- Kanın aşırı derecede pıhtılaşması riskini taşıyan bir hastalığınız varsa (enflamatuvar barsak hastalığı gibi),
- Beyin kanamasına bağlı inme riskini arttıran faktörlere sahip bir hastaysanız ve beraberinde kan damarlarını daraltıcı ilaçlar (bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin gibi) ve diğer burun tıkanıklığını giderici (dekonjestan) ilaçlarla (fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin gibi) birlikte CİRRUS alıyorsanız bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

CİRRUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CİRRUS'u aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- CİRRUS'un hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur. CİRRUS hamile kadınlara verilmemelidir, çünkü hamilelik boyunca güvenli olup olmadığı kanıtlanmamıştır.
- CİRRUS'un hamile kadınlarda, kazara uygulanması, hamilelik veya fetus/yeni doğan bebeğin sağlığı üzerinde ters bir etki oluşturmamış olsa da CİRRUS'un kullanımı kesilmelidir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Setirizin ve psödoefedrin anne sütüne geçtiği için, emzirme döneminde CİRRUS kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CİRRUS alan hastaların, özellikle motorlu taşıt ve tehlikeli makineler kullanılacaksa, dikkat etmeleri ve önerilen dozları aşmamaları önerilir, ayrıca yan etki (uyuşukluk, sersemlik hissi, vb.) görülme olasılığını da dikkate almaları gerekir.

CİRRUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CİRRUS Uzun Salım Film Tablet'in içeriğinde laktoz bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan Monoamin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI) ile semptomimetik aminleri aynı zamanda kullanıyorsanız kan basıncınızda artış (hipertansiyon) ve tansiyon yükselmesine bağlı bir kriz meydana gelebilir. Bu durum MAO inhibitörleri ile tedavinin kesilmesinden sonraki 2 hafta içinde de görülebilir. Bu nedenle CİRRUS tedavisine başlanabilmesi için MAOI ile tedavi kesildikten sonra en az 14 gün geçmiş olmalıdır.

CİRRUS, yüksek tansiyonlu hastaların tedavisinde kullanılan (antihipertansif) beta adrenerjik reseptör blokerleri ve metildopa, guanetidin ve rezerpin gibi ilaçların etkilerini azaltabilir.

Linezolid olarak bilinen bir antibiyotiğin psödoefedrin ile birlikte uygulanması, kan basıncı normal olan hastalarda kan basıncında artışa neden olabilir.

Psödoefedrin, dijital (bir kalp ilacı, digoksin) ile eş zamanlı kullanıldığında ektopik *pacemaker* (kalp atımı için uyarı oluşturan merkez dışından uyarı oluşması) aktivitesinde artış meydana gelebilir. Bu nedenle kanda tedavi için gerekli dijital seviyesi sağlanmış (dijitalize) hastalarda CİRRUS kullanımından kaçınılmalıdır.

Halojenli anestezi ajanlarla eş zamanlı kullanım, kalpte ventriküllerde meydana gelen ritim bozukluğunu arttırabilir veya kötüleştirir.

Antasitler ve proton pompa inhibitörleri olarak bilinen mide ilaçları, psödoefedrinin emilim hızını artırır; kaolin ise azaltır.

CİRRUS antihistaminik etkisinden dolayı, alerji deri testlerinin sonuçlarını etkileyebilir, bu testleri uygulamadan önce uygun bir arınma dönemi gerekir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CİRRUS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

12 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde: Günde iki kez bir tablet (sabah ve akşam), aç veya tok karnına alınır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CİRRUS ağızdan kullanım içindir, tercihen bir bardak su ile yutulmalı, çiğnenmemelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

12 yaş altı çocuklarda, etkililik ve güvenilirlik ile ilgili bir kontrollü çalışma olmadığından CİRRUS 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda, CİRRUS kullanırken özel dikkat gösterilmelidir.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği :**

Orta derecede böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz yarıya, günde bir tablete indirilmelidir.

Eğer CİRRUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİRRUS kullandıysanız:

Doz aşımı belirtileri kalp hızında artış, kalpte ritm bozukluğu, kan basıncında artış, merkezi sinir sisteminin baskılanmasına dair belirtiler (uyku hali, solunumun durması, bilinç kaybı, şok bayılma) olabilir. Ayrıca, merkezi sinir sisteminin uyarılmasına dair belirtiler de görülebilir (Örn, uykusuzluk, olmayan görüntüler ve sesler, dokunuşlar hissetme, titreme, nöbetler). Bu belirtiler hayati tehlikeye neden olabilirler. Tıbbi müdahaleye gerek oluşturabilir. Semptomatik (belirtileri giderici) ve destekleyici tedavi için hastane ortamına gereksinim olabilir.

CİRRUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CİRRUS'u kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki dozu almak için daha zaman varsa, unutulmuş dozu hatırladığınız anda alınız. Bir sonraki dozu alacağınız saat yaklaştığında unutulmuş dozu almayınız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CİRRUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CİRRUS ile tedavinin süresi, belirtilerin görüldüğü dönemi aşmamalı ve 2-3 haftayı geçmemelidir. Burun tıkanıklığı açısından yeterli rahatlama sağlandığında, eğer gerekirse sadece setirizin ile tedavi sürdürülmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CİRRUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CİRRUS'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi),
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (İskemik kalp hastalığı),
- Karaciğer işlev bozuklukları (transaminaz, alkalın fosfataz, gamma-GT, bilirubinde artış)
- Aşırı duyarlılık,
- İstemsiz nöbet (Konvülsiyonlar),
- Titreme,
- İnme (Serebrovasküler olay),
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar),
- Psikotik bozukluk (şizofreni, vb.),
- Anjiyonörotik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudak ya da özellikle ağız içi veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde),
- Solukluk,
- Kan basıncı yükselmesi (Hipertansiyon),
- Dolaşım yetersizliğinin sebep olduğu kalbin pompalama gücünde yetersizlik (Dolaşım kollapsı).

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CİRRUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması
- Ağız kuruluğu
- Mide bulantısı
- Yorgunluk
- Baş dönmesi, sersemlik hissi
- Baş ağrısı
- Uyuklama hali
- Sinirlilik
- Uykusuzluk

Yaygın olmayan:

- Kaygı, aşırı huzursuzluk hali

Seyrek:

- Ağrılı idrar
- Deride kuruluk, döküntü
- Terlemede artış
- Kurdeşen

Çok seyrek:

- İlaca bağlı döküntü

Bunlar CİRRUS'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CİRRUS'un saklanması

CİRRUS'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CİRRUS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CİRRUS'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

CHIESI İLAÇ TİC. A.Ş

Büyükdere cad.No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3 Esentepe/Şişli 34394 İstanbul

Üretici:

UCB Farchim S.A

Z.I. du Planchy,

Chemin de la Croix Blanche 10,

1630 Bulle/ İSVİÇRE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.