Cirrus

Notice: information du patient

Cirrus 5 mg/120 mg, comprimés à libération prolongée

(dichlorhydrate de cétirizine 5 mg – chlorhydrate de pseudoéphédrine 120 mg)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CIRRUS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CIRRUS ?
3. COMMENT PRENDRE CIRRUS ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CIRRUS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CIRRUS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Cirrus 5 mg/120 mg, comprimés à libération prolongée, contient deux substances actives: le dichlorhydrate de cétirizine qui est un antihistaminique et le chlorhydrate de pseudoéphédrine qui est un décongestionnant.

Cirrus est un médicament destiné à combattre les symptômes de l'allergie, plus spécialement quand on désire associer la propriété antiallergique de la cétirizine à celle de la décongestion nasale de la pseudoéphédrine.

Cirrus est indiqué dans le traitement des symptômes comme la congestion nasale, l'éternuement, le nez qui coule, les démangeaisons au niveau du nez et des yeux, associés aux rhinites allergiques saisonnières (rhume des foins) ou pérennes (poussière de maison).

Cirrus est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans et plus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CIRRUS ?

Ne prenez jamais Cirrus

- si vous êtes allergique à la cétirizine, à l'éphédrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives apparentés contenus dans d'autres médicaments).
- si vous avez une tension artérielle très élevée (hypertension sévère) ou si votre hypertension est non contrôlée par les traitements, ou une maladie des vaisseaux du cœur.
- si vous avez une maladie rénale aigüe sévère (soudaine) ou chronique sévère (à long terme) ou une insuffisance rénale nécessitant une dialyse.
- si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement de la thyroïde ou d'une tumeur connue sous le nom de phéochromocytome.
- si vous avez des troubles sévères du rythme cardiaque, une augmentation de la pression à l'intérieur des yeux ou des difficultés à uriner.
- si vous prenez des médicaments pour l'hypertension comme des bèta-bloquants, des sympathicomimétiques (des décongestionnants), de la dihydroergotamine (pour des troubles de la circulation) ou des amphétamines (des stimulants).
- si vous suivez un traitement par inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO; certains antidépresseurs) et jusqu'à deux semaines après l'arrêt de ce traitement.
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral (attaque) ou si vous présentez des facteurs qui augmentent le risque d'un accident vasculaire cérébral hémorragique, en raison de l'activité vasoconstrictrice de Cirrus en association avec des produits comme bromocriptine, pergolide, lisuride, cabergoline, ergotamine, dihydroergotamine ou tout autre produit décongestionnant (phénylpropanolamine, phényléphrine, éphédrine,…) utilisé par une quelconque voie d'administration.
- si vous avez moins de 12 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cirrus:

- si vous avez plus de 50 ans.
- si vous êtes diabétique, si vous souffrez d'hyperthyroïdie (thyroïde trop active) ou de problèmes cardiaques (rythme rapide ou irrégulier, angine de poitrine).
- si vous souffrez d'une insuffisance modérée du foie ou des reins.
- si vous avez une augmentation du volume de la prostate ou si vous avez des difficultés à uriner.
- si vous consommez régulièrement de l'alcool ou prenez d'autres médicaments qui dépriment le système nerveux central.
- si vous prenez des médicaments de la classe des sympathicomimétiques (décongestionnants, coupe-faim, stimulants comme les amphétamines).
- si vous avez un risque de coagulation excessive du sang p. ex en cas de maladie inflammatoire intestinale.
- si vous prenez des produits contre la dépression (antidépresseurs tricycliques), des médicaments pour le cœur (des glycosides cardiotoniques comme la digoxine ou la digitoxine), de la linézolide (un antibiotique), de la guanéthidine, de la réserpine, des phénothiazines ou des antihypertenseurs.
- si vous souffrez d'une affection médicale pouvant entraîner une incapacité à vider la vessie (rétention urinaire) [*par exemple, une lésion de la moelle épinière, une hypertrophie de la prostate ou des difficultés à uriner (obstruction de l'écoulement de la vessie)*] car Cirrus peut augmenter le risque de rétention urinaire. si vous souffrez d'hypertension et que vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens, la tension peut augmenter.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Cirrus ».
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral (attaque) ou si vous présentez des risques d'en avoir un.
- ce produit peut agir comme un stimulant cérébral et augmenter l'insomnie, la nervosité, la fièvre, les tremblements et les convulsions épileptiformes.

Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir avec Cirrus, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre Cirrus et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical (voir rubrique 4).

Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec Cirrus. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Cirrus et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement. Voir rubrique 4.

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés suite à la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine. PRES et RCVS sont des maladies rares qui peuvent entrainer une réduction de l'apport sanguin au cerveau. Arrêtez de prendre Cirrus et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des symptômes qui peuvent être le signe de PRES ou RCVS (voir section 4 « effets indésirables éventuels » pour les symptômes).

Si vous développez une réaction cutanée sévère incluant des signes et des symptômes comme la fièvre, la rougeur de la peau ou de nombreuses petites pustules, arrêtez de prendre Cirrus et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir rubrique 4.

Si vous êtes un athlète professionnel, vous devez être informé que le traitement à la pseudoéphédrine peut mener à des résultats positifs dans les tests de dopage.

Si vous devez subir un test cutané pour détecter les allergies, demandez à votre médecin si vous devez arrêter de prendre Cirrus 3 jours avant le test. Ce médicament peut modifier les résultats de votre test pour l'allergie.

Enfants
Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Cirrus
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Les associations avec les médicaments suivants sont à éviter: bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide, dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, et d'autres vasoconstricteurs par voie orale et nasale (phényl-propanolamine, éphédrine, phényléphrine…).

- La prudence est recommandée lors de l'administration simultanée de sédatifs (calmants), de la théophylline (antiasthmatique), du ritonavir (anti-VIH), certains antidépresseurs (inhibiteurs MAO, même si vous n'en avez plus pris depuis deux semaines et antidépresseurs

tricycliques), des anti-hypertenseurs (alpha- et bèta-bloquants, méthyldopa), des médicaments pour la circulation (dihydroergotamine), des antibiotiques contenant de la linézolide, des médicaments pour le cœur (des glycosides cardiotoniques comme la digoxine ou la digitoxine).

- Certains antiacides peuvent augmenter l'effet du Cirrus et d'autres le diminuer (kaolin).

Cirrus avec des aliments et boissons
Cirrus peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité
Cirrus n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les patients ayant l'intention de conduire des véhicules, d'exercer des activités potentiellement dangereuses ou de manipuler des machines ne devraient pas dépasser la dose recommandée et évaluer leur réponse à Cirrus. Soyez prudent si vous prenez Cirrus avec de l'alcool ou d'autres sédatifs car cela peut causer une diminution supplémentaire de la vigilance et une altération des performances. Si vous êtes sujet à la somnolence (endormissement), vous devriez vous abstenir de conduire, d'exercer des activités potentiellement dangereuses ou de manipuler des machines.

Cirrus contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Cirrus contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CIRRUS ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de: 1 comprimé deux fois par jour (un le matin et un le soir).

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Chez les adolescents à partir de 12 ans et plus: 1 comprimé deux fois par jour (un le matin et un le soir).
Cirrus est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Si vous souffrez d'une maladie des reins ou du foie, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien, il adaptera éventuellement la posologie.

Mode d'administration et durée du traitement:
Voie orale. Prendre le comprimé en entier avec un peu de liquide sans le casser, le croquer ni le mâcher, avec ou sans nourriture.

Après avoir réduit les symptômes de l'allergie, il est souvent recommandé de continuer le traitement en saison pollinique avec un médicament ne contenant qu'un antiallergique.

S'il n'y a pas de diminution des symptômes après 7 jours, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez pris plus de Cirrus que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Cirrus, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage sévère, les symptômes suivants peuvent apparaître: vomissements, élargissement de la pupille des yeux, troubles du rythme cardiaque, hypertension, dépression du système nerveux central (sédation, difficultés respiratoires, inconscience, cyanose (teint bleuâtre dû à un manque d'oxygène), collapsus cardiovasculaire (insuffisance circulatoire)) ou stimulation du système nerveux central (insomnie, hallucinations, tremblements, convulsions) qui peuvent être fatals.

Il n'y a pas d'antidote spécifique. Le traitement se fera en hôpital. Si la personne ne vomit pas spontanément, on doit essayer d'induire le vomissement.

Consultez également la rubrique destinée aux professionnels de la santé.

Si vous oubliez de prendre Cirrus
Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-en un dès que vous y pensez. Cependant, les comprimés suivants seront chaque fois pris avec 12 heures d'intervalle.

Ne prenez jamais plus de deux comprimés par 24 heures.

Si vous arrêtez de prendre Cirrus
Vous ne devez prendre ce médicament qu'en cas de symptômes allergiques.
Rarement, des démangeaisons (prurit) peuvent survenir si vous arrêtez de prendre ce médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez immédiatement de prendre Cirrus et consultez un médecin en urgence si vous développez des symptômes qui peuvent être le signe de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR).
Ceci inclut :

- Céphalée sévère et d'apparition soudaine
- Nausée
- Vomissement
- Confusion
- Convulsions
- Troubles de la vision

Les effets indésirables connus sont les suivants:

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)**:** augmentation du rythme cardiaque, bouche sèche, nausées, faiblesse (asthénie), vertiges, somnolence, maux de tête, étourdissements, nervosité, insomnie

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)**:** agitation, anxiété

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)**:** troubles du rythme cardiaque, pâleur, hypertension artérielle, vomissements, fonctionnement anormal du foie (augmentation de certaines enzymes), réactions d'hypersensibilité (y compris choc anaphylactique), convulsions, tremblements, hallucinations, difficultés à uriner, peau sèche, éruption cutanée, transpiration, urticaire

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)**:** collapse circulatoire (trouble de la circulation), altération du goût (dysgueusie), accident vasculaire cérébral (attaque), troubles psychotiques (dans des cas isolés), réaction allergique grave qui se manifeste par des gonflements au niveau du visage ou de la gorge (angio-oedème), éruption fixe d'origine médicamenteuse

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**:** affections graves qui touchent les vaisseaux cérébraux connues comme le syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR), agressivité, état de confusion, état dépressif ou baisse d'humeur (dépression), contractions musculaires involontaires répétées (tic), sentiment exagéré de bien-être (humeur euphorique), idées suicidaires, sensations anormales de la peau (paresthésie), incapacité à rester immobile, à se détendre ou se reposer (agitation), contraction musculaire anormalement prolongée (dystonie), mouvements involontaires (dyskinésie), perte de mémoire (amnésie), troubles de la mémoire, évanouissement (syncope), vision floue, trouble de la vue - difficultés de focalisation (troubles de l'accommodation), dilatation prolongée anormale de la pupille (mydriase), douleur à l'œil, trouble de la vision, sensibilité de l'œil anormale ou intolérance à la perception visuelle de la lumière (photophobie), mouvements circulaires incontrôlés des yeux (crise oculogyre), réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique), difficulté respiratoire (dyspnée), dysfonction érectile, difficulté à vider la vessie (rétention urinaire), réactions cutanées sévères caractérisées par de la fièvre et de nombreuses petites pustules superficielles qui se manifestent dans de larges zones de rougeur, démangeaison (prurit), sensation désagréable de battement plus rapide et/ou plus fort/irrégulier du cœur, diarrhée, gêne abdominale, inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique), incontinence nocturne (énurésie), douleur articulaire (arthralgie), douleur musculaire (myalgie), gonflement (œdème) et évanouissement.

Des cas isolés d'inflammations hépatiques (hépatites) ont été rapportés lors de l'administration de cétirizine seule.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CIRRUS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cirrus

- Les substances actives sont le dichlorhydrate de cétirizine et le chlorhydrate de pseudoéphédrine. Chaque comprimé à libération prolongée contient 5 mg de dichlorhydrate de cétirizine et 120 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.
- Les autres composants sont: comprimé: hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, croscarmellose sodique;
  enrobage: Opadry Y-1-7000 (= hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400).

Voir rubrique 2 « Cirrus contient du lactose ».

Aspect de Cirrus et contenu de l'emballage extérieur

Cirrus est un comprimé pelliculé à libération prolongée c.-à-d. qui libère son contenu lentement afin de permettre un traitement effectif pendant une période d'environ 12 heures.

Chaque comprimé est rond et biconvexe avec un logo rond gravé sur une de ses faces.

Cirrus est disponible sous plaquette en boîte de 6 ou 14 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles

Fabricant:
Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Italie
<UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Royaume-Uni>
UCB Pharma SA Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgique

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché: BE : BE175086, , LU : 2003087483

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique: Cirrus
Chypre: Zyrtec-D
Irlande: Zirtek Plus Decongestant
Malte: Cirrus

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

L'usage concomitant de produits anesthésiants halogénés tels que le chloroforme, l'enflurane, isoflurane, le cyclopropane, l'halothane peut provoquer ou aggraver une arythmie ventriculaire.

En cas de surdosage, la cétirizine et la pseudoéphédrine ne sont presque pas éliminées par hémodialyse.