Cirrus

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cirrus 5 mg/120 mg, tabletten met verlengde afgifte

(cetirizine dihydrochloride 5 mg - pseudo-efedrine hydrochloride 120 mg)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CIRRUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U CIRRUS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U CIRRUS IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U CIRRUS?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CIRRUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cirrus 5 mg/ 120 mg tabletten met verlengde afgifte bevat twee werkzame stoffen: cetirizine dihydrochloride dat een antihistaminicum is en pseudo-efedrine hydrochloride dat een decongestivum is.

Cirrus is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de symptomen van allergie te bestrijden, vooral wanneer men de antiallergische werking van cetirizine wil combineren met de neusslijmvlies ontzwellende effecten van pseudo-efedrine.

Cirrus is aangewezen voor de behandeling van symptomen zoals een verstopte neus, niezen, een lopende neus, jeuk aan de neus en ogen, die gepaard gaan met allergische rhinitis die seizoensgebonden is (hooikoorts) of het hele jaar lang voorkomt (allergie voor huisstof).

Cirrus is bestemd voor volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

2. WANNEER MAG U CIRRUS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Cirrus niet innemen?

- U bent allergisch voor cetirizine, efedrine, voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame stoffen van andere geneesmiddelen) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een zeer hoge bloeddruk (ernstige hypertensie) of verhoogde bloeddruk die niet onder controle is met uw medicatie of een aandoening van de kransslagaders van het hart.
- U heeft een ernstige acute (plotselinge) of chronische (langdurige) nierziekte of nierfalen waarvoor dialyse nodig is.
- U lijdt aan een verminderde schildklierfunctie of een tumor die feochromocytoom wordt genoemd.
- U heeft ernstige hartritmestoornissen of verhoogde druk in de oogbol, of u ondervindt moeilijkheden bij het urineren.
- U neemt bloeddrukverlagende geneesmiddelen zoals bètablokkers, sympathicomimetica (geneesmiddelen die zwelling tegengaan), dihydro-ergotamine (voor stoornissen in de bloedsomloop) of amfetamines (stimulantia).
- U wordt behandeld met monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers; antidepressiva), of tot 2 weken na stopzetting van behandeling hiermee.
- U heeft een cerebrovasculair accident (beroerte) gehad of er zijn bij u factoren aanwezig die het risico op een hemorragische beroerte verhogen, omdat Cirrus een vaatvernauwende werking heeft in combinatie met producten zoals bromocriptine, pergolide, lisuride, cabergoline, ergotamine, dihydro-ergotamine of eender welk ander ontzwellend middel (fenylpropanolamine, fenylefrine, efedrine,…) dat via eender welke toedieningsweg wordt gegeven.
- U bent jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cirrus?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Cirrus inneemt:

- als u ouder bent dan 50 jaar.
- als u suikerziekte heeft, als uw schildklier overmatig werkt (hyperthyroïdie) of als u hartproblemen (snel of onregelmatig hartritme, angina pectoris) heeft.
- als u een matig verminderde lever- of nierfunctie heeft.
- als u een prostaatvergroting heeft of als u problemen heeft om te urineren.
- als u regelmatig alcohol drinkt of andere geneesmiddelen gebruikt die het centraal zenuwstelsel onderdrukken.
- als u geneesmiddelen uit de klasse van de sympathicomimetica inneemt/gebruikt (decongestiva, eetlustremmers, stimulantia zoals amfetamines).
- als u risico loopt op verhoogde stollingsneiging van het bloed (hypercoagulabiliteit) bijv. in geval van een chronische darmontsteking.
- als u middelen neemt tegen depressie (tricyclische antidepressiva), medicatie voor het hart (hartglycosiden zoals digoxine of digitoxine), linezolide (antibioticum), guanethidine, reserpine, fenothiazine of bloeddrukverlagende middelen.
- als u een medische aandoening heeft die zou kunnen leiden tot het niet kunnen legen van de blaas (urineretentie) [*bijv. ruggenmergschade (ruggenmergletsel), vergrote prostaat (prostaathypertrofie, prostaathyperplasie) of moeite met urineren (blaasuitstroomobstructie)*] omdat Cirrus het risico op urineretentie kan vergroten.
- als u een verhoogde bloeddruk heeft en niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen neemt, kan uw bloeddruk stijgen.
- als u nog andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”.
- als u een beroerte (cerebrovasculair accident) heeft gehad of risicofactoren heeft voor het krijgen van een beroerte.
- dit product kan een stimulerend effect op de hersenen hebben en kan slapeloosheid, zenuwachtigheid, koorts, beven en epilepsieaanvallen doen toenemen.

Bij het gebruik van Cirrus kan zich plotselinge buikpijn voordoen of kan er bloed via de anus naar buiten komen (rectale bloeding) als gevolg van ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis). Als u deze verschijnselen in het maag-darmkanaal krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Cirrus en contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken (zie rubriek 4).

De bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van Cirrus. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van Cirrus en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.

Gevallen van posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) zijn gemeld na gebruik van geneesmiddelen die pseudoefedrine bevatten. PRES en RCVS zijn zeldzame aandoeningen waarbij sprake kan zijn van verminderde bloedtoevoer naar de hersenen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Cirrus en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op PRES of RCVS (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’ voor de verschijnselen).

Als u een ernstige huidreactie krijgt, waaronder tekenen en symptomen zoals koorts, roodheid van de huid of veel kleine puisten, stop dan met het innemen van Cirrus en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.

Als u een professionele atleet bent, moet u erop worden geinformeerd dat behandeling met pseudo-efedrine kan leiden tot positieve -dopingtesten.

Als u een afspraak hebt voor een allergietest, vraag uw arts dan of u de inname van Cirrus gedurende enkele dagen vóór de test moet stopzetten. Dit geneesmiddel kan de resultaten van uw allergietest beïnvloeden.

Kinderen
Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Cirrus nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Combinaties met volgende geneesmiddelen zijn te vermijden: bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide, dihydro-ergotamine, ergotamine, methylergometrine en andere bloedvatvernauwende middelen voor orale of nasale toediening (fenylpropanolamine, efedrine, fenylefrine,…).

- Voorzichtigheid is geboden met de gelijktijdige toediening van kalmerende middelen (sedatieven), theofylline (antiastmaticum), ritonavir (anti-HIV), bepaalde antidepressiva (MAO-remmers, zelfs als u die de voorbije 2 weken niet meer ingenomen heeft, en tricyclische antidepressiva), bloeddrukverlagende middelen (alfa- en bètablokkers, methyldopa), geneesmiddelen voor de bloedsomloop (dihydro-ergotamine), antibiotica die linezolide bevatten en geneesmiddelen voor het hart (hartglycosiden zoals digoxine of digitoxine).

- Bepaalde maagzuurremmers (antacida) kunnen het effect van Cirrus versterken, terwijl andere (kaolin) het effect kunnen verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag Cirrus tijdens de maaltijd of zonder maaltijd innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Cirrus wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Patiënten die van plan zijn om voertuigen te besturen, mogelijk gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen, dienen de aanbevolen dosis niet te overschrijden en dienen rekening te houden met hun individuele respons op het gebruik van Cirrus. Voorzichtigheid is geboden wanneer u Cirrus tegelijkertijd inneemt met alcohol of andere sedativa want deze kunnen leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren. Als u last krijgt van slaperigheid (sufheid), mag u niet rijden, geen mogelijk gevaarlijke activiteiten ondernemen of machines bedienen.

Cirrus bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Cirrus bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U CIRRUS IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is: 1 tablet tweemaal per dag (1 ’s ochtends en 1 ’s avonds).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Jongeren van 12 jaar en ouder: 1 tablet tweemaal per dag (1 ’s ochtends en 1 ’s avonds).
Cirrus is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Licht uw arts of apotheker in als u een nier- of leverziekte heeft, omdat hij/zij de dosering dan eventueel zal aanpassen.

Wijze van toediening en duur van de behandeling:
Oraal gebruik. De tablet in zijn geheel met wat vloeistof innemen, al dan niet met voedsel, zonder te breken, bijten of kauwen.

Nadat de allergiesymptomen zijn afgenomen, wordt vaak aangeraden om de behandeling tijdens het pollenseizoen voort te zetten met een geneesmiddel dat enkel een antiallergicum bevat.

Als de symptomen na 7 dagen nog niet verminderd zijn, vraag dan advies aan uw arts.

Heeft u te veel van Cirrus ingenomen?
Wanneer u te veel van Cirrus heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij een ernstige overdosis kunnen de volgende symptomen optreden: braken, verwijde (abnormaal grote) pupillen, hartritmestoornissen, verhoogde bloeddruk, onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (sedatie, ademhalingsmoeilijkheden, bewusteloosheid, cyanose (blauwachtige verkleuring wegens zuurstofgebrek), cardiovasculaire collaps (onvoldoende bloedcirculatie)) of stimulering van het centraal zenuwstelsel (slapeloosheid, hallucinaties, beven, aanvallen) die fataal kunnen zijn.

Er bestaat geen specifiek tegengif. De behandeling zal in het ziekenhuis plaatsvinden. Als de persoon niet spontaan begint te braken, moet men proberen het braken op te wekken.

Lees ook de rubriek die bestemd is voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Bent u vergeten Cirrus in te nemen?
Indien u vergeten bent een tablet in te nemen, neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt. Tussen twee opeenvolgende innames moet u telkens 12 uur wachten.

Neem nooit meer dan twee tabletten per 24 uur.

Als u stopt met het innemen van Cirrus
U mag dit geneesmiddel enkel innemen wanneer u allergische symptomen heeft.
Zelden kan jeuk (pruritus) optreden als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben.Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van Cirrus en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS). Deze omvatten:

- zware hoofdpijn die plotseling opkomt
- misselijkheid
- overgeven
- verwardheid
- aanvallen
- veranderingen in gezichtsvermogen

De bekende bijwerkingen zijn de volgende:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen)**:** versneld hartritme, droge mond, misselijkheid, zwakte (asthenie), duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, draaierigheid, zenuwachtigheid, slapeloosheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen)**:** opwinding, onrust (agitatie), angst

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten voorkomen)**:** hartritmestoornissen, bleekheid, verhoogde bloeddruk, braken, abnormale leverfunctie (verhoging van bepaalde enzymen), overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische shock), stuipen, beven, hallucinaties, moeilijkheden bij het urineren, droge huid, huiduitslag, zweten, netelroos.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten voorkomen)**:** circulatoire collaps (stoornis in de bloedsomloop), smaakverandering (dysgeusie), cerebrovasculair accident (beroerte), psychotische stoornissen (geïsoleerde gevallen), ernstige allergische reactie met zwelling van het aangezicht en de keel (angio-oedeem), geneesmiddeleneruptie

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): ernstige aandoeningen die de bloedvaten in de hersenen aantasten, bekend als het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS), agressie, verwardheid, depressieve of neerslachtige stemming (depressie), gewoontespasmen (tic), overdreven gevoel van welzijn (euforische stemming), zelfmoordgedachten (suïcidale gedachten), abnormale gevoeligheid van de huid (paresthesie), onvermogen om stil te zitten, te ontspannen of te rusten (rusteloosheid), abnormale langdurige spiersamentrekkingen (dystonie), onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), geheugenverlies (amnesie), geheugenstoornis, flauwvallen (syncope), wazig zien, oogaandoening - moeilijk scherpstellen (accommodatiestoornissen), langdurig abnormale verwijding van de pupil (mydriasis), pijn aan het oog, visuele stoornis, abnormale gevoeligheid ter hoogte van de ogen of intolerantie voor de visuele waarneming van licht (fotofobie), ogen die ongecontroleerde cirkelvormige bewegingen maken (oculogyrische crisis), verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie), ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu), erectiestoornis, moeilijkheid om de blaas te legen (urineretentie), ernstige huiduitslag gekenmerkt door koorts en talrijke kleine, oppervlakkige puistjes die ontstaan in grote gebieden van roodheid, jeuk (pruritus), onaangename gewaarwording van een snellere en/of sterkere/onregelmatige hartslag, diarree, abdominaal ongemak, ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis), bedplassen (enuresis), gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie), zwelling (oedeem) en malaise.

Er werden geïsoleerde gevallen van ontsteking van de lever (hepatitis) gemeld wanneer enkel cetirizine werd toegediend.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U CIRRUS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Cirrus?

- De werkzame stoffen in Cirrus zijn: cetirizine dihydrochloride en pseudo-efedrine hydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 5 mg cetirizine dihydrochloride en 120 mg pseudo-efedrine hydrochloride.
- De andere stoffen in Cirrus zijn: tablet: hypromellose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat, croscarmellose-natrium; filmomhulling: Opadry Y-1-7000 (= hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400).

Zie rubriek 2 "Cirrus bevat lactose".

Hoe ziet Cirrus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cirrus is een filmomhulde tablet met verlengde afgifte d.w.z. dat de inhoud van de tablet langzaam vrijkomt om een effectieve behandeling toe te laten gedurende een periode van ongeveer 12 uur.

Elk tablet is rond en biconvex, aan één zijde voorzien van een rond logo.

Cirrus is verpakt in een doos met een blisterverpakking die 6 of 14 tabletten bevat.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Desgewenst kan u ook contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
UCB Pharma SA, Researchdreef 60, B-1070 Brussel

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 175086

Wijze van aflevering: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Cirrus
Cyprus: Zyrtec-D
Ierland: Zirtek Plus Decongestant
Malta: Cirrus

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gelijktijdig gebruik van gehalogeneerde anesthetica zoals chloroform, enfluraan, isofluraan, cyclopropaan of halothaan kan ventriculaire aritmie veroorzaken of verergeren.

In geval van overdosering worden cetirizine en pseudo-efedrine bijna niet verwijderd door hemodialyse.