**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

CIRRUS 5 mg/120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Cetirizino dihidrochloridas/Pseudoefedrino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų)** **KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg cetirizino dihidrochlorido ir 120 mg pseudoefedrino hidrochlorido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra: laktozės, natrio. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

20 pailginto atpalaidavimo tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

1. **LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“.

1. **LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

LT/L/21/1566/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

cirrus

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Perpakavo UAB „Norfachema“.

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“.

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak.serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi pakuotės dydžiu: lygiagrečiai importuojamo – N20, referencinio – N14.*

**MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

CIRRUS 5 mg/120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

**2. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

**3. SERIJA**

Lot:

**4. KITA**

Perp. serija:

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**CIRRUS 5 mg/120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

Cetirizino dihidrochloridas, Pseudoefedrino hidrochloridas

**Atidžiai** **perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

* 1. Kas yra CIRRUS ir kam jis vartojamas
	2. Kas žinotina prieš vartojant CIRRUS
	3. Kaip vartoti CIRRUS
	4. Galimas šalutinis poveikis
	5. Kaip laikyti CIRRUS
	6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra CIRRUS ir kam jis vartojamas**

CIRRUS yra vaistas, vartojamas alergijos simptomams slopinti, ypač kai cetirizino priešalerginės savybės yra derinamos su pseudoefedrino poveikiu mažinti membranos gleivinių pabrinkimą nosies viduje.

CIRRUS slopinami sezoninio alerginio rinito (šienligės) arba nuolatinio alerginio rinito (alergijos namų dulkėms) simptomai: nosies užgulimas, čiaudulys, sekreto tekėjimas iš nosies, nosies ar akių niežulys.

CIRRUS skirtas suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams.

**2. Kas žinotina prieš vartojant CIRRUS**

**CIRRUS vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija cetirizinui, efedrinui, piperazinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu labai padidėjęs kraujo spaudimas;
* jeigu sergate širdies vainikinių arterijų liga;
* jeigu sutrikusi inkstų funkcija;
* jeigu sutrikusi skydliaukės funkcija;
* jeigu diagnozuotas auglys, vadinamas feochromocitoma;
* jeigu Jums yra sunkus širdies ritmo sutrikimas;
* jeigu padidėjęs akių spaudimas (akies viduje);
* jeigu pasunkėjęs šlapinimasis;
* jeigu patyrėte hemoraginį insultą (kraujo išsiliejimas į smegenis) ar yra jo rizikos veiksnių, dėl CIRRUS kraujagysles siaurinančio poveikio kartu su kitais tuo pačiu metu vartojamais vaistais, tokiais kaip bromokriptinas, pergolidas, lisuridas, kabergolinas, ergotaminas ar bet kokiais kitais vaistais, mažinančiais gleivinės paburkimą (tokiais, kaip fenilpropanolaminas, fenilefrinas, efedrinas ir kiti), nepriklausomai nuo vaisto vartojimo būdo;
* CIRRUS negalima vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams ir paaugliams;
* jeigu tuo pačiu metu vartojate dihidroergotamino (sutrikus kraujotakai) ar monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI) (tam tikros rūšies vaistų nuo depresijos ir parkinsonizmo) ir iki 2 savaičių po pastarųjų vartojimo nutraukimo.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti CIRRUS:

* jeigu esate vyresnis nei 65 metų amžiaus;
* jeigu sergate cukriniu diabetu, hipertireoze (skydliaukės veiklos suintensyvėjimu), yra padidėjęs kraujo spaudimas, sergate išemine širdies liga ar turite širdies sutrikimų (per greitas ar nereguliarus ritmas);
* jeigu Jums yra vidutinis inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas;
* jeigu Jūsų prostata padidėjusi ar sutrikęs šlapinimasis;
* jeigu nuolat vartojate alkoholį ar vaistus, kurie slopina centrinę nervų sistemą;
* jeigu vartojate vaistus, kurie priklauso vaistų grupei, vadinamai simpatikomimetikais (vaistai, mažinantys paburkimą, apetitą mažinantys preparatai, stimuliatoriai, pvz., anfetaminas);
* jeigu Jums padidėjusi kraujo krešumo rizika, pvz., dėl lėtinės uždegiminės žarnų ligos;
* jeigu vartojate vaistų nuo depresijos (triciklių antidepresantų), širdį veikiančių glikozidų, tokių kaip digoksinas ar digitoksinas, ar vaistus nuo hipertenzijos;
* jeigu sergate ligomis, kurių metu anticholinerginis poveikis yra nepageidaujamas, ypač jeigu Jums yra rizikos veiksnių šlapimo susilaikymui (pvz.: nugaros smegenų pažeidimas, prostatos hiperplazija, prostatos hipertrofija ar šlapimo pūslės nutekėjimo obstrukcija), nes Cirrus gali padidinti šlapimo susilaikymo riziką;
* jeigu Jums yra padidėjęs kraujo spaudimas ir vartojate nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, Jūsų kraujo spaudimas gali padidėti;
* pseudoefedrinu, kaip ir kitomis centrinę nervų sistemą stimuliuojančiomis medžiagomis, galimas piktnaudžiavimas;
* jeigu vartojote kitų vaistų, perskaitykite skyrių „Kiti vaistai ir CIRRUS“.

Vartojant Cirrus, gali pasireikšti staigus pilvo skausmas arba kraujavimas iš tiesiosios žarnos dėl gaubtinės žarnos uždegimo (išeminio kolito). Jeigu Jums pasireiškė šie virškinimo trakto sutrikimai, nutraukite Cirrus vartojimą ir nedelsiant pasakykite savo gydytojui arba kreipkitės medicininės pagalbos. Žr. 4 skyrių.

Vartojant Cirrus gali sumažėti Jūsų regos nervo aprūpinimas krauju. Jeigu staiga netektumėte regos, nustokite vartoti Cirrus ir susisiekite su gydytoju arba skubiai kreipkitės medicinos pagalbos. Žr. 4 skyrių.

**Kiti vaistai ir CIRRUS**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* Negalima kartu vartoti šių vaistų: bromokriptino, kabergolino, lisurido, pergolido, dihidroergotamino, ergotamino, metilergometrino ir kitų kraujagysles siaurinančių vaistų, vartojamų per burną ar per nosį (fenilpropanolamino, efedrino, fenilefrino ir kitų).
* Atsargiai reikia vartoti kartu su raminamaisiais vaistais (trankviliantais), teofilinu (vaistais astmai gydyti), ritonaviru (vaistu nuo ŽIV), tam tikrais antidepresantais (monoamino oksidazės inhibitoriais MAOI, net jeigu nevartojote jų paskutines dvi savaites) ir tricikliais antidepresantais, kraujospūdį mažinančiais vaistais (alfa adrenoblokatoriais ir beta adrenoblokatoriais, metildopa, guanetidinu, rezerpinu), vaistais sutrikusiai kraujotakai gydyti (dihidroergotaminu), antibiotikais, kurių sudėtyje yra linezolido, vaistais nuo širdies (širdį veikiančiais glikozidais).
* Tuo pačiu metu vartojant linezolido, gali padidėti kraujo spaudimas, pacientams, turintiems normalų kraujo spaudimą.
* Kai kurie antacidiniai preparatai ir protonų siurblio inhibitoriai gali padidinti CIRRUS poveikį, kiti gali jį sumažinti (kaolinas).
* Jeigu Jūs turite atlikti alerginius odos testus, pasakykite gydytojui, jog vartojate CIRRUS. Šis vaistas gali iškreipti rezultatus.

**CIRRUS vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

CIRRUS galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Kartu vartojant cetirizino ir alkoholio ar kitų centrinę nervų sistemą slopinančių medžiagų, gali dar labiau sumažėti budrumas ir pablogėti gebėjimas vairuoti bei valdyti mechanizmus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

CIRRUS paprastai nesukelia mieguistumo. Tačiau, retais atvejais CIRRUS gali sumažinti budrumą. Jeigu jaučiate sumažėjusį budrumą, nuovargį ar somnolenciją (mieguistumą), vairuoti ar valdyti mechanizmų negalima.

**CIRRUS sudėtyje yra laktozės.**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**CIRRUS sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti CIRRUS**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimas vaikams**

*12 metų ir vyresni vaikai ir paaugliai:* po vieną pailginto atpalaidavimo tabletę du kartus per parą (ryte ir vakare) valgio metu arba nevalgius.

*Suaugusieji ir 12 metų bei vyresni paaugliai*: po vieną pailginto atpalaidavimo tabletę du kartus per parą (vieną pailginto atpalaidavimo tabletę ryte ir vieną pailginto atpalaidavimo tabletę vakare).

*Ypatingos populiacijos*

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientams, sergantiems vidutiniu inkstų nepakankamumu, dozę reikia sumažinti iki vienos pailginto atpalaidavimo tabletės per parą.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, sergantiems kepenų nepakankamumu, dozę reikia sumažinti iki vienos pailginto atpalaidavimo tabletės per parą.

Vartojimas ir gydymo trukmė

Pailginto atpalaidavimo tabletę reikia nuryti visą, nesulaužytą, nesukramtytą ar nesusmulkintą, užsigeriant nedideliu kiekiu skysčio.

Sumažėjus alergijos simptomams, žiedadulkių sezono metu gydymą rekomenduojama tęsti vaistais, kurių sudėtyje yra tik priešalerginės medžiagos.

Jeigu simptomai per savaitę nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.

Vaistu reikia gydyti ne ilgiau kaip 2–3 savaites ir ne ilgiau negu tęsiasi ligos simptomai.

**Ką daryti pavartojus per didelę CIRRUS dozę?**

Jeigu Jūs išgėrėte didesnę dozę negu reikia, nedelsiant kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Žymus perdozavimas gali sukelti šiuos simptomus: vėmimą, vyzdžio išsiplėtimą (nenormaliai didelį), širdies ritmo sutrikimą, aukštą kraujo spaudimą, centrinės nervų sistemos slopinimą (sąmonės slopinimą ir raminimą (sedaciją), pasunkėjusį kvėpavimą, sąmonės netekimą, cianozę (odos mėlynumą dėl deguonies stygiaus), širdies ir kraujagyslių kolapsą (kraujotakos nepakankamumą) arba nervų sistemos stimuliavimą (nemigą, haliucinacijas, drebulį, priepuolius), kurie gali būti mirtini.

Specifinio priešnuodžio nėra. Apsinuodijusį ligonį reikia gydyti ligoninėje.

Taip pat perskaitykite skyrių, skirtą medicinos ar sveikatos priežiūros specialistams.

**Pamiršus pavartoti CIRRUS**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Jeigu pamiršote išgerti tabletę, išgerkite iš karto, kai tik prisimenate. Tačiau kitos tabletės turi būti geriamos 12 val. intervalu.

Negalima vartoti daugiau kaip 2 pailginto atpalaidavimo tablečių per 24 val.

**Nustojus vartoti CIRRUS**

Vartokite šį vaistą tiktai tada, kai Jums yra alergijos simptomų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Buvo gauta pranešimų apie pavienius kepenų uždegimo (hepatito) atvejus, vartojant vien tik cetirizino vaistus.

*Dažnas (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100):*padažnėjęs širdies plakimas, burnos džiūvimas, pykinimas, bendras silpnumas (astenija), svaigimas (*vertigo*), svaigulys, mieguistumas (somnolencija), galvos skausmas, nuovargis, nervingumas, nemiga.

*Nedažnas (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000):*jaudinimasis, nerimas.

*Retas (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10000):*širdies ritmo sutrikimas, blyškumas, padidėjęs kraujo spaudimas, vėmimas, kepenų funkcijos sutrikimai (tam tikrų fermentų padidėjimas), padidėjęs jautrumas (alergija, įskaitant anafilaksinį šoką - sunkią, staigiai išsivystančią alerginę reakciją, pasireiškiančią išbėrimu, veido ir gerklės tinimu, dusuliu, švokštimu, alpimu), traukuliai, drebulys, haliucinacijos, šlapinimosi sutrikimas, odos sausumas, išbėrimas, padidėjęs prakaitavimas, dilgėlinė.

*Labai retas (pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10000):* kraujotakoskolapsas (kraujotakos sutrikimas), gaubtinės žarnos uždegimas dėl nepakankamo aprūpinimo krauju (išeminis kolitas), skonio jutimo pokyčiai (disgeuzija), cerebrovaskuliniai sutrikimai (insultas), psichoziniai sutrikimai, burnos, nosies ir gerklės pabrinkimas (angioedema), odos spalvos pokyčiai tam tikrose vietose.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):* sunkios odos reakcijos, pasireiškiančios karščiavimu ir gausiomis smulkiomis paviršinėmis pustulėmis, kuriomis išberiami dideli paraudusios odos plotai, pasunkėjęs kvėpavimas (dispnėja), akių sutrikimas (akomodacijos sutrikimas) miglotas matymas, neįprastas vyzdžių išsiplėtimas, akių skausmas, regėjimo susilpnėjimas, neįprastas regimosios šviesos netoleravimas, sumažėjęs regos nervo aprūpinimas krauju (išeminė optinė neuropatija), palpitacijos (pernelyg stiprus ir pagreitintas širdies plakimas), erekcijos funkcijos sutrikimas, sunkumas pasišlapinti (šlapimo susilaikymas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti CIRRUS**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**CIRRUS sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra cetirizino dihidrochloridas ir pseudoefedrino hidrochloridas. Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 5 mg cetirizino dihidrochlorido ir 120 mg pseudoefedrino hidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos yra: *tabletės branduolys*: hipromeliozė, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska; *dangalas*: Opadry Y-1-7000, susidedanti iš hipromeliozės (E464), titano dioksido (E171), makrogolio 400.

**CIRRUS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos ar beveik baltos spalvos, apvali, abipus išgaubta pailginto atpalaidavimo tabletė.

CIRRUS tiekiamas dėžutėje, kurioje yra 20 pailginto atpalaidavimo tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

**Gamintojas**

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO)

Italija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB ,,Lex ano“

Naugarduko g. 3

LT-03231

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos

UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra UCB Pharma S.A., Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, Planta 5, 28020 Madrid, Ispanija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-07-28**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi pakuotės dydžiu: lygiagrečiai importuojamo – N20, referencinio – N14.*