UPUTSTVO ZA LEK

Pressing®, 10 mg, tablete
loratadin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Pressing i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pressing
3. Kako se uzima lek Pressing
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pressing
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pressing i čemu je namenjen

Lek Pressing tablete, sadrži aktivnu supstancu loratadin, koja pripada grupi lekova poznatih pod nazivom „antihistaminici“ (blokatori H_1 receptora). Antihistaminici pomažu u olakšanju alergijskih simptoma sprečavajući dejstvo supstance pod nazivom histamin, a koja se stvara u organizmu, kada ste alergični na nešto. Lek Pressing, ublažava simptome povezane sa alergijskim rinitisom (npr. polenska kijavica), koju karakteriše kijanje, curenje iz nosa ili svrab i osećaj nadraženosti u nosu, peckanje ili svrab očiju.

Lek Pressing tablete se uzimaju za ublažavanje simptoma hronične idiopatske urtikarije (koprivnjače) koju karakteriše svrab i crvenilo kao i smanjivanje broja i veličine pločastih, uzdignutih promena na koži.

Dejstvo leka Pressing će trajati ceo dan i treba da Vam pomogne da nastavite sa uobičajenim dnevim aktivnostima i spavanjem.

Morate se obratiti Vašem lekaru ukoliko se nakon nekoliko dana od uzimanja leka ne osećate bolje ili se Vaše stanje pogorša.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pressing

Lek Pressing ne smete uzimati:

ukoliko ste alergični (preosetljivi) na loratadin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Pressing tablete:
- ukoliko imate teško oboljenje jetre;
- ukoliko treba da uradite bilo kakve kožne alergijske testove, nemojte uzimati lek Pressing tablete najmanje dva dana pre izvođenja tih testova, jer ovaj lek može imati uticaja na rezultate testova.

Deca
Ne treba propisivati lek Pressing, tablete deci mlađoj od 6 godina kao i deci telesne mase 30 kg ili manje.

Deca uzrasta 2-6 godina
Za decu mlađu od 6 godina ili decu čija je telesna masa 30 kg ili manja od 30 kg, dostupne su pogodnije farmaceutske formulacije.

Deca mlađa od 2 godine
Bezbednost i efikasnost leka Pressing kod dece mlađe od 2 godine nije utvrđena. Nema dostupnih podataka.

Drugi lekovi i lek Pressing

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu dobiti bez recepta.

Neželjena dejstva leka Pressing mogu biti pojačana kada se istovremeno uzimaju lekovi koji utiču na dejstvo određenih enzima odgovornih za metabolizam lekova u jetri. Međutim, u kliničkim studijama, nije registrovano povećanje neželjenih dejstava loratadina primenjenog sa lekovima koji utiču na aktivnost ovih enzima.

Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:
- Može nastati potencijalna interakcija sa svim poznatim lekovima koji mogu da utiču na aktivnost nekih enzima odgovornih za metabolizam lekova u jetri (npr. inhibitorima CYP3A4 ili CYP2D6), što dovodi do povećanja koncentracije loratadina u plazmi i povećane mogućnosti pojave neželjenih dejstava. Međutim, u kliničkim studijama, nije dolazilo do povećanja neželjenih dejstava loratadina nakon primene lekova koji utiču na aktivnost ovih enzima.

- Porast koncentracije loratadina u plazmi je prijavljen nakon istovremene primene sa ketokonazolom (lek za lečenje gljivičnih infekcija), eritromicinom (antibiotik) i cimetidinom (lek za lečenje čira), ali bez klinički značajnih promena (uključujući i elektrokardiografske).

Uzimanje leka Pressing sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Pressing se može uzimati bez obzira na vreme obroka.
Lek Pressing ne pojačava dejstvo alkohola pri istovremenom uzimanju.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Kao mera predostrožnosti preporučuje se da izbegavate uzimanje leka Pressing tokom trudnoće.
Ne uzimajte lek Pressing u periodu dojenja s obzirom na to da se loratadin izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

U kliničkim studijama koje su procenjivale sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama, nije primećena oslabljena sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama kod pacijenata koji su uzimali loratadin.
Lek Pressing tablete nema ili ima zanemarljivo mali uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, u veoma retkim slučajevima neki ljudi mogu osetiti pospanost, koja može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Pressing sadrži laktozu

Lek Pressing sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Pressing

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmacetom.

Odrasli
Uzmite jednu tabletu jednom dnevno sa čašom vode, nezavisno od uzimanja hrane.

Pedijatrijska populacija
Deca uzrasta 6 godina i starija sa telesnom masom većom od 30 kg
Uzimaju jednu tabletu jednom dnevno sa čašom vode, nezavisno od uzimanja hrane.

Deca uzrasta od 6 godina i telesne mase 30 kg i/ili manje od 30 kg
Za adekvatno doziranje kod dece mlađe od 6 godina ili čija je telesna masa 30 kg i manja, dostupne su pogodnije farmaceutske formulacije.

Deca mlađa od 2 godine
Upotreba leka loratadin se ne preporučuje kod dece mlađe od 2 godine, pošto nema dostupnih podataka o efikasnosti i bezbednosti.

Odrasli i deca sa teškim oboljenjem jetre

Odrasli i deca telesne mase veće od 30 kg
Uzmite jednu tabletu svaki drugi dan sa čašom vode, nezavisno od uzimanja obroka. Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega
Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega ili starijih nije potrebno posebno prilagođavanje doze leka.

Stariji pacijenti
Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

Način primene
Oralna upotreba.
Lek se može uzeti nezavisno od obroka.

Ako ste uzeli više leka Pressing nego što treba

Uzimajte lek Pressing tablete samo kako Vam je propisano. Ne očekuju se ozbiljni problemi kod slučajnog predoziranja. Međutim, ako ste uzeli više tableta leka Pressing nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu. Kod predoziranja lekom Pressing tablete prijavljeni su slučajevi pospanosti, ubrzanog srčanog rada i glavobolje.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pressing

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka na vreme, uzmite je što je pre moguće, a zatim nastavite da uzimate lek po uobičajenom rasporedu doziranja. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da biste nadomestili propuštenu dozu!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pressing

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Najčešće prijavljena neželjena dejstva kod odraslih i dece starije od 12 godina: pospanost, glavobolja, povećan apetit i nesanica.

Veoma retko su zabeleženi slučajevi teških alergijskih reakcija (uključujući angioedem i anafilaktičku reakciju), vrtoglavice, grčevi (konvulzije), ubrzan ili nepravilan srčani rad, mučnina, suva usta, zapaljenje sluzokože želuca (gastritis), poremećaj funkcije jetre, sitnozrnastog osipa, gubitka kose i osećaja umora.

Nepoznata učestalost: povećanje telesne mase.

Najčešće zabeležena neželjena dejstva kod dece uzrasta od 2 do 12 godina su: glavobolja, nervoza i osećaj umora.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pressing

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pressing tablete, posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon („Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek Pressing tableta, ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pressing

Aktivna supstanca je loratadin:

Jedna tableta sadrži:
loratadin 10 mg

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; povidon K 30; polisorbat 80; celuloza, mikrokristalna; krospovidon; talk; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Pressing i sadržaj pakovanja

Lek Pressing tablete su okrugle, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani.
Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al/PVC folija) sa 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 10 tableta (ukupno 10 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put b.b. Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000457634 2023 od 18.06.2024.