

Příbalová informace: informace pro uživatele

Orebriton Duo 90 mg/50 mg tvrdé tobolky tikagrelor/kyselina acetylsalicylová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Orebriton Duo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orebriton Duo užívat
3. Jak se přípravek Orebriton Duo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orebriton Duo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Orebriton Duo a k čemu se používá

Co je přípravek Orebriton Duo

Přípravek Orebriton Duo obsahuje léčivé látky nazývané tikagrelor a kyselina acetylsalicylová. Ty patří do skupiny léčiv označovaných jako protidestičkové léčivé látky.

K čemu se přípravek Orebriton Duo používá

Přípravek Orebriton Duo je určen k léčbě pouze dospělých pacientů. Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán, neboť jste měl(a):

- srdeční infarkt nebo
- nestabilní anginu pectoris (bolest na prsou, která není dobře kontrolována).

Přípravek Orebriton Duo snižuje pravděpodobnost, že dostanete další srdeční infarkt (infarkt myokardu) nebo cévní mozkovou příhodu nebo že zemřete na komplikace spojené s postižením srdce nebo krevních cév.

Jak přípravek Orebriton Duo účinkuje

Přípravek Orebriton Duo působí na buňky zvané krevní destičky (také označované jako trombocyty). Tyto velmi malé krevní buňky pomáhají zastavovat krvácení tím, že se shlukují dohromady a vyplňují otvor v krevní cévě způsobený pořezáním nebo jiným poraněním.

Krevní destičky se však mohou shlukovat i uvnitř nemocných krevních cév v srdci a mozku. To může být velmi nebezpečné, neboť:

- tyto shluky/sraženiny mohou zcela zastavit průtok krve, což vyvolá srdeční infarkt (infarkt myokardu) nebo cévní mozkovou příhodu, nebo
- tyto shluky/sraženiny mohou částečně zastavit průtok krve do srdce, což sníží zásobení srdce krví a může vyvolat bolest na hrudi, která se čas od času vrací (nestabilní angina pectoris).

Přípravek Orebriton Duo zabraňuje vzniku shluků krevních destiček. Tím se snižuje pravděpodobnost, že dojde ke vzniku krevní sraženiny, která může snížit průtok krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orebriton Duo užívat

Neužívejte přípravek Orebriton Duo jestliže:

- jste alergický(á) na tikagrelor, kyselinu acetylsalicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste alergický(á) na jiné salicyláty nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). NSAID se často používají k léčbě artritidy (zánět kloubu) nebo revmatismu (onemocnění pohybového aparátu) a bolesti.
- měl(a) jste astmatický záchvat nebo otok některých částí těla, např. obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka (angioedém) po užití salicylátů nebo NSAID.
- máte nebo jste někdy měl(a) vřed v žaludku nebo tenkém střevě.
- nyní krvácíte.
- jste měl(a) někdy problém se srážlivostí krve.
- jste měl(a) cévní mozkovou příhodu způsobenou krvácením do mozku.
- máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin.
- trpíte dnou.
- užíváte některý z následujících léků:
 - ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí),
 - klarithromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí),
 - nefazodon (antidepresivum),
 - ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce HIV a AIDS),
 - methotrexát používaný v dávkách vyšších než 15 mg/týden (používaný k léčbě rakoviny nebo revmatoidní artritidy).

Neužívejte přípravek Orebriton Duo, pokud se některá z výše uvedených informací vztahuje právě na Vás. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Upozornění a opatření

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete přípravek Orebriton Duo užívat, jestliže:

- máte zvýšené riziko krvácení v důsledku:
 - nedávného závažného poranění,
 - nedávného operačního výkonu (včetně zubního zákroku, poraďte se o tom se zubním lékařem),
 - komplikací, které ovlivňují srážení krve,
 - nedávného krvácení do žaludku nebo střeva (např. žaludeční vřed, vřed tenkého střeva nebo „polypy“ v tlustém střevě).
- se chystáte na operační výkon (včetně výkonů u zubaře) kdykoliv v průběhu léčby přípravkem Orebriton Duo. Je to dáno tím, že riziko krvácení je zvýšené. Lékař Vám může říci, abyste přerušil(a) léčbu tímto léčivým přípravkem 5 dnů před chirurgickým zákrokem.
- máte neobvykle pomalou srdeční frekvenci (obvykle méně než 60 tepů za minutu) a nemáte voperován přístroj, který řídí srdeční akci (kardiostimulátor).
- máte astma nebo jiné plicní onemocnění, sennou rýmu, nosní polypy nebo jiná chronická onemocnění dýchacích cest nebo dýchací obtíže. Přípravek Orebriton Duo může vyvolat astmatický záchvat.
- máte nepravidelné dýchání, jako je zrychlené, zpomalené dýchání nebo krátké přestávky mezi nádechy. Lékař rozhodne, zda potřebujete další vyšetření.
- jste někdy měl(a) poruchu funkce jater, ledvin nebo srdce, nebo jste prodělal(a) nemoc, která mohla mít vliv na Vaše játra.
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy se žaludkem nebo tenkým střevem.
- máte vysoký krevní tlak.
- měl(a) jste někdy dnu.
- máte silnou menstruaci.
- při vyšetření Vaší krve bylo zjištěno, že máte neobvyklé množství kyseliny močové v krvi.

Pokud se výše uvedené informace vztahují právě na Vás, nebo si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, nebo lékárníkem před tím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Pokud se vaše příznaky zhorší nebo pokud se u Vás vyskytnou závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky, např. neobvyklé krvácení, závažné kožní reakce nebo jakékoli jiné příznaky závažné alergie (viz „Možné nežádoucí účinky“), vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete operaci (i menší, jako je například extrakce zubu), protože přípravek Orebriton Duo ředí krev a může se zvýšit riziko krvácení.

Dbejte na to, abyste se nedostali do stavu dehydratace (můžete pociťovat žízeň a sucho v ústech), protože dehydratace spolu s užíváním přípravku Orebriton Duo může vést ke zhoršení funkce ledvin.

Jestliže užíváte přípravek Orebriton Duo a heparin:

- Lékař může vyžadovat vzorek Vaší krve pro diagnostické testy, jestliže má podezření na vzácnou poruchu krevních destiček vyvolanou heparinem. Je důležité informovat svého lékaře, že užíváte přípravek Orebriton Duo a heparin, protože přípravek Orebriton Duo může ovlivnit diagnostický test.

Děti a dospívající

Přípravek Orebriton Duo se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Orebriton Duo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože přípravek Orebriton Duo může ovlivňovat účinek jiných léciv a jiná léciva mohou ovlivňovat přípravek Orebriton Duo.

Informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- antikoagulancia, jako je warfarin a heparin, nebo antiagregační léky, jako je klopidogrel (léky na ředění krve / prevenci tvorby sraženin),
- cyklosporin, takrolimus (používané ke snížení obranyschopnosti organismu),
- diuretika, ACE inhibitory, beta blokátory a verapamil (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- digoxin (používaný k léčbě srdečního selhání),
- rosuvastatin (lék k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- simvastatin nebo lovastatin v dávce vyšší než 40 mg denně (léky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu),
- rifampicin (antibiotikum),
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, kyselina valproová (léky k léčbě epileptických záchvatů),
- chinidin a díltiazem (používané k léčbě poruch srdečního rytmu),
- morfin a jiné opioidy (používané k léčbě silné bolesti),
- lithium (používané k léčbě maniodepresivní poruchy),
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen, nebo steroidy (používané k léčbě bolesti a zánětu),
- metamizol (používaný k léčbě bolesti),
- urikosurické léky, jako je probenecid (používané k léčbě dny),
- acetazolamid (používaný k léčbě glaukomu zeleného zákalu, tj. oční poruchy charakterizované zvýšením nitroočního tlaku),
- methotrexát; v dávkách nižších než 15 mg týdně (používaný k léčbě rakoviny nebo revmatoidní artritidy),
- deriváty sulfonylmočoviny, jako je glibenklamid (používané k léčbě cukrovky),
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), jako je sertralin nebo paroxetin (používané k léčbě deprese),
- kortikosteroidy (používané jako hormonální substituční terapie v případě destrukce nebo odstranění nadledvin nebo hypofýzy, nebo k léčbě zánětů, včetně revmatických onemocnění a zánětů střev),
- antacida (používané k léčbě poruch trávení).

Nezapomeňte informovat lékaře nebo lékárníka zejména o užívání následujících léků, které zvyšují riziko krvácení:

- „léky snižující krevní srážlivost podávané ústy“ často označované jako léky na ředění krve zahrnující warfarin.
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) často užívané k tlumení bolesti, např. ibuprofen a naproxen.
- selektivní blokátory zpětného vychytávání serotoninu (ve zkratce SSRI) užívané k léčbě deprese, např. paroxetin, sertralin a citalopram.
- jiné léky, např. ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), klarithromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (antidepresivum), ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce HIV a AIDS), cisaprid (používaný k léčbě pálení žáhy), námelové alkaloidy (používané k léčbě migrény a bolesti hlavy).

Fibrinolytika, často nazývané jako léky, které rozpouštějí krevní sraženiny, např. streptokináza nebo altepláza, mohou zvýšit riziko krvácení, pokud se užívají společně s přípravkem Orebriton Duo. Informujte svého lékaře o tom, že jste léčen(a) přípravkem Orebriton Duo.

Přípravek Orebriton Duo a alkohol

Pití alkoholu při užívání přípravku Orebriton Duo může zvýšit riziko gastrointestinálního krvácení a prodloužit dobu krvácení.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nedoporučuje se užívat přípravek Orebriton Duo v průběhu těhotenství nebo v době, kdy můžete otěhotnět. V průběhu užívání přípravku Orebriton Duo mají ženy používat vhodnou antikoncepci k zabránění těhotenství.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek, pokud kojíte. Lékař zváží prospěch z léčby a možná rizika při užívání Orebriton Duo v tomto období a pomůže Vám rozhodnout, zda přestat kojit nebo přestat užívat přípravek Orebriton Duo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Orebriton Duo pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Byly hlášeny nežádoucí účinky, jako je závrať nebo zmatenost. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, neměl(a) byste řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

Přípravek Orebriton Duo obsahuje sodík

Přípravek Orebriton Duo obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Orebriton Duo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik tobolek užívat

- Počáteční dávka jsou dvě tablety ve stejnou dobu. Tato dávka Vám bude obvykle podána v nemocnici.
- Po této zahajovací dávce je obvyklá dávka jedna tableta dvakrát denně po dobu až 12 měsíců, pokud lékař neurčí jinak.
- Tento léčivý přípravek užívejte přibližně ve stejnou denní dobu (např. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

Doporučená dávka je stejná i pro starší pacienty. Obecně platí, že přípravek Orebriton Duo má být

u starších pacientů, kteří jsou náchylnější k nežádoucím účinkům, používán s opatrností. Léčba má být pravidelně kontrolována.

Jak užívat přípravek Orebriton Duo

- Tobolky můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj.
- Tobolky zapijte sklenicí vody.

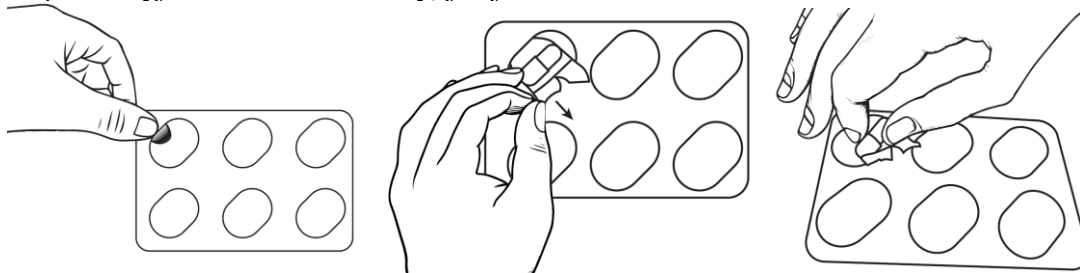
Jestliže máte problém s polykáním tobolek

Jestliže máte problém s polykáním celé tobolek, poraďte se se svým lékařem o jiných způsobech užívání přípravku Orebriton Duo.

Tobolu můžete otevřít, rozdrtit její obsah a smíchat s polovinou sklenice vody těsně před užitím. Naplňte sklenici ještě jednou do poloviny vodou a vypijte, abyste užil(a) veškerý léčivý přípravek

Pokyny pro otevření blistrů

Odtrhněte hliníkovou fólii na rovné straně blistru v blízkosti okraje dutiny obsahující tobolku a opatrně vyjměte tobolku z dutiny, jak je znázorněno na obrázcích níže.



Jestliže jste užil(a) více přípravku Orebriton Duo, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tobolek přípravku Orebriton Duo, než Vám bylo předepsáno, ihned se obraťte na lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. Užití nadměrného množství přípravku Orebriton Duo zvyšuje riziko krvácení.

Príznaky předávkování mohou zahrnovat zvonění v uších, problémy se sluchem, bolesti hlavy, závratě, zmatenost, pocit na zvracení, zvracení a bolesti břicha. Velké předávkování může vést k rychlejšímu dýchání, než je normální (hyperventilace), horečce, nadměrnému pocení, neklidu, křečím, halucinacím, nízké hladině cukru v krvi, kómatu a šoku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Orebriton Duo

- Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku, užijte až další dávku jako obvykle.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Orebriton Duo

Nepřestávejte užívat přípravek Orebriton Duo bez vědomí lékaře. Užívejte tento léčivý přípravek pravidelně po celou dobu, kdy Vám lékař bude přípravek předepisovat. Pokud přestanete užívat přípravek Orebriton Duo, může se zvýšit riziko dalšího srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody nebo úmrtí v důsledku onemocnění srdce nebo cév.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Přípravek Orebriton Duo ovlivňuje srážení krve, takže většina nežádoucích účinků souvisí s krvácením. Krvácení se může objevit v kterékoli části těla. Některá krvácení jsou běžná (jako je tvorba modřin nebo krvácení z nosu). Závažná krvácení jsou méně častá, ale mohou být život

ohrožující.

Navštivte ihned lékaře, pokud se objeví následující nežádoucí účinky – můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc:

- **Krvácení do mozku nebo nitrolební krvácení je méně častým nežádoucím účinkem a může se projevat známkami cévní mozkové příhody (mozkové mrtvice), např.:**
 - náhlá necitlivost nebo slabost v pažích, nohách nebo obličeji, zvláště pokud je postižena pouze polovina těla,
 - náhlá zmatenost, obtíže při mluvení nebo porozumění jiným lidem,
 - náhlé obtíže při chůzi nebo ztráta rovnováhy nebo koordinace,
 - náhlý pocit závratí nebo náhlá silná bolest hlavy z neznámých příčin.
- **Známky krvácení, jako je:**
 - silné krvácení nebo krvácení, které nemůžete zvládnout,
 - neočekávané krvácení nebo krvácení, které trvá dlouho,
 - růžová, červená nebo hnědá moč,
 - zvracení červené krve nebo zvratky, které se podobají „kávové sedlině“,
 - červená nebo černá stolice (vypadá jako tmavá, mazlavá hmota),
 - vykašlávání krve nebo zvracení krevní sraženiny.
- **Alergické reakce jsou vzácným nežádoucím účinkem a mohou způsobit příznaky, jako jsou:**
 - náhlé sípání,
 - otok rtů/jazyka, obličeje nebo těla,
 - vyrážka,
 - svědění,
 - mdloby nebo potíže s polykáním.
- **Kožní reakce jsou vzácným nežádoucím účinkem a mohou způsobit příznaky, jako jsou:**
 - zarudnutí kůže s puchýřky nebo olupováním, které může být spojeno s vysokou horečkou a bolestmi kloubů. Může se jednat o erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom nebo Lyellův syndrom.
- **Mdloby (synkopa) jsou častým nežádoucím účinkem a mohou způsobit následující:**
 - dočasná ztráta vědomí v důsledku náhlého poklesu toku krve do mozku.
- **Problematické srážení krve označované jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) je nežádoucí účinek s frekvencí není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit) a může způsobit příznaky, jako např.:**
 - horečka a červeno-fialové skvrny (známé jako purpura) na kůži nebo v ústech a se současným zežloutnutím kůže nebo očí či bez tohoto zežloutnutí (žloutenka), nevysvětlitelná extrémní únava nebo zmatenost.

Poradte se se svým lékařem, pokud máte:

- **Pocit dušnosti – tento nežádoucí účinek je velmi častý.** Může to být v důsledku onemocnění Vašeho srdce nebo z jiných příčin, nebo může jít o nežádoucí účinek přípravku Orebriton Duo. Dušnost v důsledku užívání přípravku Orebriton Duo je obecně mírná a lze ji charakterizovat jako náhlý, neočekávaný nedostatek vzduchu, který se obvykle objeví v klidu a může se objevit v prvních týdnech léčby a u mnohých pacientů zcela vymizí. Pokud se dušnost zhoršuje nebo trvá delší dobu, řekněte to Vašemu lékaři. Lékař rozhodne o tom, zda je třeba dušnost léčit nebo provede potřebná vyšetření.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Vysoká hladina kyseliny močové v krvi (prokázána při vyšetření)
- Krvácení způsobené poruchou krve

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Tvorba modřin
- Bolest hlavy
- Pocit závratě nebo pocit točícího se prostoru (vertigo)
- Průjem nebo nechutenství
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Zácpa
- Vyrážka na kůži
- Svědění kůže
- Silná bolest a otok kloubů – to jsou známky dny
- Pociť závratě nebo točení hlavy, nebo neostře vidění – to jsou známky nízkého krevního tlaku
- Zvýšená tendence ke krvácení
- Krvácení do žaludku nebo střev
- Krvácení z nosu
- Krvácení po chirurgickém výkonu nebo z řezných ran (např. při holení) či poranění je větší než obvykle
- Krvácení ze žaludeční sliznice (vřed)
- Krvácení z dásní

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Dýchací potíže
- Zmatenost
- Problémy s viděním v důsledku krve v oku
- Krvácení z reprodukčního systému, včetně vaginálního krvácení, krve v semeni nebo krvácení po menopauze
- Krvácení do kloubů a svalů, které způsobuje bolestivé otoky
- Krvácení do ucha
- Vnitřní krvácení, které může vyvolat závrať nebo pocit točení hlavy
- Kopřivka
- Rýma

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Silné krvácení do žaludku nebo střev, krvácení do mozku; změna počtu krevních buněk
- Zvracení
- Křeče v dolních dýchacích cestách, astmatický záchvat
- Zánět krevních cév
- Modřiny s fialovými skvrnami (krvácení do kůže)
- Abnormálně silná nebo prodloužená menstruace

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Neobvykle nízká tepová frekvence (obvykle méně než 60 tepů za minutu)
- Zvonění v uších (tinnitus) nebo snížená schopnost slyšení
- Vředy v žaludku nebo tenkém střevě a perforace
- Prodloužená doba krvácení
- Porucha funkce ledvin
- Zadržování soli nebo vody, které může způsobit otoky rukou, nohou, břicha, prsou nebo obličeje
- Porucha funkce jater

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které

nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Orebriton Duo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

OPA/Al/PVC-Al blistry:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

HDPE lahvičky:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Orebriton Duo obsahuje

- Léčivými látkami jsou tikagrelor a kyselina acetylsalicylová. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 90 mg tikagreloru a 50 mg kyseliny acetylsalicylové.
- Dalšími složkami jsou:
 - Obsah tobolky: mannitol (E 421), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek (E 553b), natrium-stearyl-fumarát.
 - Tobolka: oxid titaničitý (E 171), čištěná voda, želatina.
 - Černý potiskový inkoust: šelak (E 904), černý oxid železitý (E 172), hydroxid draselný (E 525)

Jak přípravek Orebriton Duo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Orebriton Duo 90 mg/ 50 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé, bílé neprůhledné želatinové tobolky velikosti „00“ (23,1–23,9 mm) s černým potiskem „90–50 mg“ na těle tobolky.

Přípravek Orebriton Duo je dostupný v:

- blistrech v krabičkách po 56, 60 tvrdých tobolkách nebo vícečetném balení po 200 (4 balení po 50) tvrdých tobolkách nebo
- perforovaných jednodávkových blistrech v krabičkách po 28× 1 tvrdá tobolka, 56× 1 tvrdá tobolka nebo ve vícečetném balení po 168× 1 (3 balení po 56× 1) tvrdá tobolka nebo
- lahvičkách po 180 tvrdých tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone, Metamorfossi, Attiki, 144 52, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Chorvatsko, Portugalsko, Rumunsko, Řecko, Slovenská republika: Orebriton Duo

Estonsko, Itálie, Litva, Lotyšsko: Turcer

Francie: Orebrasa

Německo: TicaASS APONTIS

Polsko: Orebriton Plus

Švédsko: Ticagrelor/ Acetylsalicylic acid Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 2. 2026