

Příbalová informace: informace pro uživatele

Orebriton 60 mg potahované tablety

tikagrelor

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 v závažné míře, prosím, 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 Orebriton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Orebriton užívat
3. Jak se Orebriton užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Orebriton uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Orebriton a k čemu se používá

Co je Orebriton

Orebriton obsahuje léčivou látku nazývanou tikagrelor. Tikagrelor patří do skupiny léčiv označovaných jako protidestičkové léčivé látky.

K čemu se Orebriton používá

Přípravek Orebriton je v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (další protidestičková látka) určen k léčbě dospělých pacientů. Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán, neboť jste měl(a):

- Infarkt myokardu déle než před rokem.

Přípravek Orebriton 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 Orebriton účinkuje

Orebriton působí na buňky označované jako krevní destičky (také označované trombocyty). Tyto velmi malé krevní buňky pomáhají zastavovat krvácení tím, že se shlukují dohromady a vyplní 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).

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

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

Neužívejte Orebriton jestliže

- jste alergický(á) na tikagrelor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- nyní krvácíte.
- jste měl(a) jste cévní mozkovou příhodu způsobenou krvácením do mozku.
- máte závažnou poruchu funkce jater.
- užíváte některý z následujících léků:
 - ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí),
 - klaritromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí),
 - nefazodon (antidepresivum)
 - ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce HIV a AIDS).

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

Upozornění a opatření

Poradte se s lékařem, nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Orebriton 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 nebo střevní „polypy“)
- se chystáte na operační výkon (včetně výkonů u zubaře) kdykoliv v průběhu léčby přípravkem Orebriton. Je to dáno tím, že riziko krvácení je zvýšené. Lékař Vám může říci, abyste 5 dnů před chirurgickým zákrokem přerušil(a) léčbu tímto léčivým přípravkem.
- máte 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 nebo dýchací obtíže.
- 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 nebo prodělal(a) nemoc, která mohla mít vliv na Vaše játra.
- 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 předtím než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Jestliže užíváte přípravek Orebriton 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 a heparin, protože přípravek Orebriton může ovlivnit diagnostický test.

Děti a dospívající

Orebriton se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a Orebriton

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

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

- rosuvastatin (lék k léčbě vysokého cholesterolu)
- simvastatin nebo lovastatin v dávce vyšší než 40 mg denně (léky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- rifampicin (antibiotikum),
- fenytoin, karbamazepin a fenobarbital (léky k léčbě křečí),
- digoxin (k léčbě srdečního selhání),
- cyklosporin (k potlačení vlastní imunity),
- chinidin a diltiazem (k léčbě poruch srdečního rytmu),
- betablokátory a verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku).
- morfin a jiné opioidy (k léčbě silné bolesti).

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

- „léky tlumící krevní srážlivost podávané ústy“ často označované jako léky na ředění krve zahrnující warfarin.
- nesteroidní protizánětlivé léky (ve zkratce NSAID) často užívané k odstranění 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), klaritromycin (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. Informujte svého lékaře o tom, že jste léčen(a) přípravkem Orebriton.

Těhotenství a kojení

Přípravek Orebriton se nemá užívat v průběhu těhotenství nebo v době, kdy můžete být těhotná. V průběhu užívání přípravku Orebriton ženy mají používat vhodnou antikoncepci k vyloučení 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 v tomto období.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Orebriton pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů, pokud při užívání tohoto léčivého přípravku pociťujete závrať nebo zmatenost.

Orebriton obsahuje sodík

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

3. Jak se Orebriton užívá

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

Kolik tablet užívat

- Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta 60 mg dvakrát denně. Pokračujte v užívání přípravku Orebriton tak dlouho, jak Vám řekl Váš lékař.
- Tento léčivý přípravek užívejte přibližně ve stejnou denní dobu (např. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

Užívání přípravku Orebriton s dalším léčivým přípravkem proti srážení krve

Váš lékař Vám obvykle řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou. Tato léčivá látka je obsažena v mnoha lécích určených k prevenci krevního srážení. Váš lékař Vám řekne, jakou dávku máte užívat (obvykle mezi 75-150 mg denně).

Jak užívat Orebriton

Tablety můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj.

Jestliže máte problém s polykáním tablety

Jestliže máte problém s polykáním tablety, můžete ji rozdrtit a smísit s vodou následujícím způsobem:

- Rozdrťte tabletu na jemný prášek
- Nasypte prášek do sklenice naplněné do poloviny vodou
- Zamíchejte a ihned vypijte
- Naplňte sklenici ještě jednou do poloviny vodou a vypijte, abyste užil(a) veškerý léčivý přípravek

Pokud jste v nemocnici, může být tableta smíchána s trochou vody a podána trubičkou vedenou přes nos do žaludku (nazogastriká sonda).

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Orebriton než Vám bylo předepsáno, obraťte se na lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. V tomto případě si vezměte Orebriton s sebou. Riziko krvácení může být zvýšené.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Orebriton

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Orebriton

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

Orebriton 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 nejsou běžná, 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 (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
- **Mdloba (synkopa)**
- dočasná ztráta vědomí v důsledku náhlého poklesu toku krve do mozku (časté)
- **Známky problematického srážení krve označované jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) 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 Orebriton. Dušnost v důsledku užívání Orebriton 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 ve Vaší 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
- Průjem nebo nechutenství
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Zápcha
- Vyrážka na kůži
- Svědění kůže
- Silná bolest a otok kloubů – to jsou známky dny
- Pocit závratě nebo omlazení, nebo neostré vidění – to jsou známky nízkého krevního tlaku
- 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)

- Alergická reakce – možnými známkami alergické reakce mohou být vyrážka, svědění kůže nebo

- otok obličeje nebo rtů/jazyka
- Zmatenost
 - Problémy s viděním v důsledku krve ve Vašem oku
 - Krvácení z pochvy, které je silnější, nebo se dostaví v jinou než obvyklou dobu pro menstruační krvácení
 - Krvácení do kloubů a svalů, které způsobuje bolestivé otoky
 - Krvácení do ucha
 - Vnitřní krvácení, které může vyvolat závrať nebo pocit točící se hlavy

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Neobvykle pomalá tepová frekvence (obvykle méně než 60 tepů za minutu)

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 také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Orebriton 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Orebriton obsahuje

- Léčivou látkou je tikagrelor. Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg tikagreloru.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: mannitol (E421), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hypromelosa (E463), magnesium-stearát (E470b).
Potah tablety: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol, černý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak Orebriton vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta (tableta): Tableta jsou kulaté bikonvexní růžové s označením „60“ na jedné straně o průměru 8 mm.

Krabička obsahující průsvitný PVC-PVDC/Al blistr s 10 nebo 14 potahovanými tabletami.

Velikost balení: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100 nebo 168 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Labormed Pharma SA, 44B Theodor Pallady Blvd., Bukurešť 032266, Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 12. 2025