

Písomná informácia pre používateľa

Orebriton 90 mg filmom obalené tablety tikagrelor

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Orebriton a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Orebriton
3. Ako užívať Orebriton
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orebriton
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Orebriton a na čo sa používa

Čo je Orebriton

Orebriton obsahuje liečivo nazývané tikagrelor. Patrí do skupiny liečiv nazývaných protidoštičkové liečivá.

Na čo sa Orebriton používa

Tento liek v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou (iné protidoštičkové liečivo) sa má používať len u dospelých. Dostali ste tento liek, pretože ste mali:

- srdcový infarkt, alebo
- nestabilnú anginu pectoris (angina pectoris alebo bolesť na hrudníku, ktorá nie je dostatočne pod kontrolou).

Znižuje u vás riziko ďalšieho srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie postihujúce vaše srdce alebo krvné cievy.

Ako Orebriton účinkuje

Tento liek pôsobí na bunky nazývané „krvné doštičky“ (tiež nazývané trombocyty). Tieto veľmi malé krvné bunky sa podieľajú na zastavení krvácania tým, že vzájomným zhlukovaním vyplnia drobné otvory v krvných cievach, ktoré sú porezané alebo poškodené.

Krvné doštičky však môžu tvoriť zrazeniny aj vo vnútri ochorením poškodených krvných ciev v srdci a v mozgu. To môže byť veľmi nebezpečné, pretože:

- zrazenina môže úplne prerušiť zásobovanie krvou, čo môže spôsobiť srdcový infarkt (infarkt myokardu) alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo
- zrazenina môže čiastočne upchať krvné cievy vedúce do srdca, čím znižuje prívod krvi do srdca a môže spôsobiť bolesť na hrudníku, ktorej intenzita sa mení (nazývaná „nestabilná angina pectoris“).

Orebriton pomáha zabráňovať zhlukovaniu krvných doštičiek. Týmto sa znižuje riziko tvorby krvnej zrazeniny, ktorá by mohla brániť prietoku krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Orebriton

Neužívajte Orebriton ak:

- ste alergický na tikagrelor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- v súčasnosti krvácate.
- ste mali cievnu mozgovú príhodu spôsobenú krvácaním do mozgu.
- máte ťažké ochorenie pečene.
- užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv:
 - ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií)
 - klaritromycín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií)
 - nefazodón (antidepressívum)
 - ritonavir a atazanavir (používané na liečbu infekcie HIV a liečbu AIDS)

Neužívajte Orebriton, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Orebriton, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- je u vás zvýšené riziko krvácania z dôvodu:
 - nedávneho ťažkého zranenia
 - nedávneho chirurgického zákroku (vrátane stomatologického, porozprávajte sa o tom so svojim zubným lekárom)
 - ochorenia, ktoré ovplyvňuje zrážanlivosť krvi
 - nedávneho krvácania zo žalúdka alebo čreva (ako napríklad pri žalúdočnom vrede alebo „polypoch“ v hrubom čreve).
- je u vás plánovaný chirurgický zákrok (vrátane stomatologického) kedykoľvek v priebehu užívania Orebritonu. Je to z dôvodu zvýšeného rizika krvácania. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Orebriton 5 dní pred zákrokom.
- máte neobvykle pomalý tep srdca (obvykle nižší ako 60 úderov za minútu) a nemáte zavedený prístroj, ktorý stimuluje vaše srdce (kardiostimulátor).
- máte astmu alebo iné problémy s pľúcami alebo ťažkosti s dýchaním.
- ak sa u vás vyvinie nepravidelné dýchanie ako je zrýchlenie, spomalenie alebo krátke pauzy v dýchaní. Váš lekár rozhodne, či potrebujete ďalšie vyšetrenie.
- ste mali akékoľvek problémy s pečeňou alebo ste v minulosti mali akékoľvek ochorenie, ktoré postihlo vašu pečeň.
- výsledky krvných testov ukázali vyššie než zvyčajné množstvo kyseliny močovej.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užívate Orebriton aj heparín:

- váš lekár vám možno odoberie vzorku krvi na diagnostické vyšetrenie, ak existuje podozrenie na zriedkavú poruchu krvných doštičiek spôsobenú heparínom. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, že užívate Orebriton aj heparín, pretože Orebriton môže ovplyvňovať diagnostické vyšetrenie.

Deti a dospelí

Tento liek sa neodporúča podávať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Orebriton

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Orebriton môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Orebritonu.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv:

- rosuvastatín (používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu)
- viac ako 40 mg simvastatínu alebo lovastatínu denne (používané na liečbu vysokej hladiny cholesterolu)

- rifampicín (antibiotikum)
- fenytoín, karbamazepín a fenobarbital (používané na kontrolu záchvatov)
- digoxín (používaný na liečbu srdcového zlyhávania)
- cyklosporín (používaný na zníženie obranných mechanizmov vášho tela)
- chinidín a diltiazem (používané na liečbu neobvyklého srdcového rytmu)
- betablokátory a verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- morfín a iné opioidy (používané na liečbu silnej bolesti).

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv, ktoré zvyšujú riziko krvácania:

- „perorálne antikoagulancia“ často označované ako „lieky na riedenie krvi“, ktoré zahŕňajú warfarín.
- nesteroidové protizápalové lieky (skrátene NSAID), ktoré sa často používajú na zmiernenie bolesti, ako sú ibuprofén a naproxén.
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (skrátene SSRI) užívané ako antidepresíva, ako sú paroxetín, sertralín a citalopram.
- ďalšie lieky, ako sú ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií), klaritromycín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií), nefazodón (antidepresívum), ritonavir a atazanavir (používané na liečbu infekcie HIV a liečbu AIDS), cisaprid (používaný na liečbu pálenia záhy), námeľové alkaloidy (používané na liečbu migrény a bolesti hlavy).

Fibrinolytiká, často označované ako „lieky používané na rozpúšťanie krvných zrazenín“, ako sú streptokináza alebo altepláza môžu zvýšiť riziko krvácania, ak sa užívajú spoločne s Orebritonom. Informujte svojho lekára o tom, že užívate Orebriton.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Orebriton ak ste tehotná alebo ak môžete otehotnieť. Počas užívania tohto lieku majú ženy používať spoľahlivé antikoncepčné metódy na zabránenie otehotnenia.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Váš lekár s vami prediskutuje prínosy a riziká užívania Orebritonu v tomto období.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Orebriton ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Buďte opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, ak počas užívania tohto lieku pociťujete závrat alebo zmätenosť.

Orebriton obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Orebriton

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku užiť

- Začiatková dávka predstavuje 2 tablety podané naraz (nárazová dávka 180 mg). Táto dávka sa vám zvyčajne podá v nemocnici.
- Po tejto začiatkovej dávke je zvyčajná dávka jedna 90 mg tableta dvakrát denne počas doby až 12 mesiacov, pokiaľ lekár nerozhodne inak.
Tento liek užívajte každý deň približne v rovnakom čase (napr. jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

Užívanie Orebritonu s ďalšími liekmi na zrážanie krvi

Váš lekár vám zvyčajne povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú. Toto liečivo sa nachádza v mnohých liekoch určených na zabránenie tvorby zrazenín. Váš lekár určí, akú dávku máte užívať (zvyčajne v rozmedzí 75 – 150 mg denne).

Ako užívať Orebriton

Tabletu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtaním tablety

Ak máte problémy s prehĺtaním tablety, môžete ju rozdrviť a zmiešať s vodou nasledovne:

- Rozdrvte tabletu na jemný prášok.
- Nasypte prášok do pohára, ktorý je do polovice naplnený vodou.
- Zamiešajte a ihneď vypite.
- Vypláchnite prázdny pohár tak, že ho naplníte do polovice vodou a vypite ho, aby ste sa uistili, že v pohári nezostali zvyšky lieku.

Ak ste hospitalizovaný v nemocnici, môžu vám tabletu podať zmiešanú s vodou a podávať sondou cez nos (nazogastrická sonda).

Ak užijete viac Orebritonu, ako máte

Ak užijete viac Orebritonu, ako máte, vyhľadajte svojho lekára alebo bezodkladne choďte do nemocnice. Balenie lieku si vezmite so sebou. Môže vám hroziť zvýšené riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Orebriton

- Ak zabudnete užiť dávku lieku, užite nasledujúcu dávku ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v tom istom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Orebriton

Neprestaňte užívať Orebriton predtým, ako sa poradíte so svojim lekárom. Tento liek užívajte pravidelne a tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje. Ak prestanete užívať tento liek, môže sa u vás zvýšiť riziko ďalšieho infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie postihujúce vaše srdce alebo krvné cievy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Orebriton ovplyvňuje zrážanie krvi, väčšina vedľajších účinkov preto súvisí s krvácaním. Ku krvácaniu môže dôjsť v ktorejkoľvek časti tela. Niektoré krvácania sú časté (ako tvorba krvných podliatin a krvácanie z nosa). Silné krvácanie je menej časté, ale môže byť život ohrozujúce.

Okamžite vyhľadajte lekára, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho – môžete potrebovať neodkladnú liečbu:

- **Krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky je menej častý vedľajší účinok a môže spôsobiť prejavy cievnej mozgovej príhody ako sú:**
 - náhla strata citlivosti alebo slabosť rúk, nôh alebo tváre, najmä ak postihuje iba jednu stranu tela
 - náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo ťažkosť s porozumením reči iných osôb
 - náhle problémy s chôdzou alebo strata rovnováhy alebo koordinácie
 - náhly pocit závratu alebo náhla silná bolesť hlavy bez známej príčiny
- **Prejavy krvácania ako sú:**

- krvácanie, ktoré je silné alebo ktoré neviete zastaviť
 - nezvyčajné krvácanie alebo krvácanie, ktoré trvá dlho
 - ružový, červený alebo hnedý moč
 - vracanie červenej krvi alebo zvratky pripomínajúce „kávovú usadeninu“
 - červená alebo čierna stolica (pripomínajúca decht)
 - vykašliavanie alebo vracanie krvných zrazenín
- **Mdloby (synkopa)**
- dočasná strata vedomia pre náhly pokles prúdenia krvi do mozgu (časté)
- **Prejavy problému so zrážanlivosťou krvi nazývaného trombotická trombocytopenická purpura (TTP) ako sú:**
- horúčka a fialové škvrny (nazývané purpura) na koži alebo v ústach, ktoré môžu a nemusia byť sprevádzané zožltnutím kože alebo očí (žltáčka), nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo zmätenosťou.

Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho:

- **Pocit dýchavičnosti – je veľmi častý.** Môže byť spôsobený vašim srdcovým ochorením alebo inou príčinou alebo môže byť vedľajším účinkom Orebritonu. Dýchavičnosť súvisiaca s Orebritonom je vo všeobecnosti mierna a charakterizovaná ako náhle, nečakané lapanie po dychu vyskytujúce sa zvyčajne v pokoji a môže sa objaviť počas prvých týždňov liečby a u mnohých pacientov môže vymiznúť. Ak máte pocit, že sa vaša dýchavičnosť zhoršuje alebo pretrváva dlhý čas, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či si tento stav vyžaduje liečbu alebo ďalšie vyšetrenia.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (pozorovaná vo vyšetreniach krvi)
- krvácanie spôsobené poruchami krvi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- krvné podliatiny
- bolesť hlavy
- pocit závratu alebo pocit točenia hlavy
- hnačka alebo porucha trávenia
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- zápcha
- vyrážka
- svrbenie
- silná bolesť a opuch kĺbov – sú to prejavy dny
- pocit závratu alebo omámenia, alebo zahmlené videnie – sú to prejavy nízkeho krvného tlaku
- krvácanie z nosa
- krvácanie po chirurgickom zákroku alebo krvácanie po porezaní (napríklad počas holenia) a z rán vo väčšom rozsahu ako je bežné
- krvácanie z výstelky žalúdka (vred)
- krvácajúce ďasná.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergická reakcia – vyrážka, svrbenie alebo opuchnutá tvár, alebo opuchnuté pery/jazyk môžu byť prejavy alergickej reakcie
- zmätenosť
- problémy so zrakom spôsobené krvou v oku
- krvácanie z pošvy väčšieho rozsahu alebo krvácanie objavujúce sa v čase mimo bežného (menštruačného) krvácania
- krvácanie do kĺbov a svalov spôsobujúce bolestivý opuch
- krv v uchu
- vnútorné krvácanie, ktoré môže spôsobiť závrat alebo pocit omámenia.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nezvyčajne nízky tep srdca (zvyčajne nižší ako 60 úderov za minútu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Orebriton

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Orebriton obsahuje

- Liečivo je tikagrelor. Každá filmom obalená tableta obsahuje 90 mg tikagreloru.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: manitol (E421), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341), sodná soľ karboxymetylškrobu, hypromelóza, stearát horečnatý (E470b).
Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol, žltý oxid železitý (E172), mastenec (E553b).

Ako vyzerá Orebriton a obsah balenia

Filmom obalená tableta (tableta): okrúhle, obojstranne vypuklé, žlté tablety s označením „90“ na jednej strane s priemerom 9 mm.

Škatuľa obsahujúca priehľadný PVC-PVDC/Al blister s 10 alebo 14 filmom obalenými tabletami.

Veľkosť balenia 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100 alebo 168 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobca

Labormed-Pharma S.A.
44B Bd. Theodor Pallady
3rd District, 032266 Bukurešť
Rumunsko

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4

Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Estónsko, Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Grécko, Poľsko, Slovenská republika, Rumunsko:
Orebriton

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.