Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orebriton, 60 mg, tabletki powlekane

Ticagrelorum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Orebriton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orebriton
3. Jak stosować lek Orebriton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orebriton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Orebriton i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Orebriton
Orebriton zawiera substancję czynną o nazwie tikagrelor. Należy ona do grupy leków przeciwpłytkowych.

W jakim celu stosuje się lek Orebriton
Orebriton w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (inny lek przeciwpłytkowy) stosuje się tylko u osób dorosłych. Pacjentowi podano lek, gdyż u pacjenta wystąpił:
- zawał serca, ponad rok temu.

Lek zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia kolejnego zawału serca lub udaru, albo zgonuz powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

Jak działa lek Orebriton
Orebriton wywiera wpływ na komórki nazywane płytkami krwi (także trombocytami). Płytki krwi to bardzo małe krwinki, które pomagają hamować krwawienie, skupiając się i zamykając niewielkie otwory w miejscu przecięcia lub uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Jednakże płytki krwi mogą również tworzyć zakrzepy wewnątrz zmienionych chorobowo naczyń krwionośnych w sercu i w mózgu. Może to być bardzo niebezpieczne, ponieważ:
- zakrzep może całkowicie odciąć dopływ krwi – może to spowodować zawał serca (mięśnia sercowego) lub udar mózgu lub
- zakrzep może spowodować częściową niedrożność naczyń krwionośnych prowadzących do serca, co zmniejsza dopływ krwi do serca i może spowodować ból w klatce piersiowej o zmieniającym się nasileniu (tzw. niestabilna dusznica bolesna).

Orebriton pomaga hamować skupianie się płytek krwi, zmniejszając prawdopodobieństwo powstania zakrzepu, który może zmniejszyć przepływ krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orebriton

Kiedy nie stosować leku Orebriton

- jeśli pacjent ma uczulenie na tikagrelor lub którykolwiek z pozostałych składników leku Orebriton (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent aktualnie krwawi;
- jeśli u pacjenta wystąpił udar spowodowany krwawieniem do mózgu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
  - ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
  - klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
  - nefazodon (lek przeciwdepresyjny);
  - rytonawir i atazanawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS)

Nie wolno stosować leku Orebriton, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.
W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Orebriton należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawień z powodu:
  - niedawnego poważnego urazu;
  - niedawnych zabiegów chirurgicznych (w tym stomatologicznych – należy zasięgnąć w tej sprawie porady stomatologa);
  - stanu pacjenta, który ma wpływ na krzepnięcie krwi;
  - niedawnych krwawień z żołądka lub jelit (takie jak wrzód żołądka lub polipy jelitowe);
- jeśli pacjent będzie poddawany zabiegom chirurgicznym (w tym stomatologicznym) kiedykolwiek w trakcie stosowania leku Orebriton. Jest to spowodowane zwiększonym ryzykiem krwawienia. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku na 5 dni przed planowanym zabiegiem;
- jeśli u pacjenta występuje zbyt wolna czynność serca (zwykle mniej niż 60 uderzeń na minutę) i nie ma wszczepionego rozrusznika serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę lub inne choroby płuc albo trudności z oddychaniem;
- jeśli u pacjenta rozwiną się zaburzenia oddychania takie jak przyspieszenie, spowolnienie oddechu lub bezdech. Lekarz zdecyduje o konieczności dalszej oceny;
- jeśli pacjent ma jakiekolwiek zaburzenia wątroby lub przebył w przeszłości chorobę, która mogła uszkodzić wątrobę;
- jeśli badanie krwi u pacjenta wykazało zawartość kwasu moczowego powyżej normy.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości).

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek Orebriton i heparynę:

- lekarz może pobrać próbkę krwi do badań diagnostycznych, jeśli podejrzewa rzadkie zaburzenie płytek krwi spowodowane heparyną. Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu zarówno leku Orebriton, jak i heparyny, ponieważ Orebriton może wpływać na wynik testu diagnostycznego.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Orebriton u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Orebriton a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ lek Orebriton może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą mieć wpływ na lek Orebriton.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:
- rosuwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- symwastatyna lub lowastatyna w dawkach większych niż 40 mg na dobę (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- fenytoina, karbamazepina i fenobarbital (stosowane w celu kontroli napadów padaczkowych);
- digoksyna (stosowana do leczenia niewydolności serca);
- cyklosporyna (stosowana w celu osłabienia układu odpornościowego);
- chinidyna i diltiazem (stosowane do leczenia zaburzeń rytmu serca);
- leki beta-adrenolityczne i werapamil (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- morfina i inne opioidy (stosowane w leczeniu silnego bólu).

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków, zwiększających ryzyko krwawień:
- doustne leki przeciwzakrzepowe, często nazywane lekami rozrzedzającymi krew, w tym warfaryna;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (w skrócie NLPZ), często stosowane jako leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen i naproksen;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (określane jako SSRI), stosowane jako leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, sertralina i cytalopram;
- inne leki, takie jak ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), nefazodon (lek przeciwdepresyjny), rytonawir i atazanawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i AIDS), cyzapryd (stosowany w leczeniu zgagi), alkaloidy sporyszu (stosowane w leczeniu migren i bólu głowy).

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu leku Orebriton i zwiększonym ryzyku krwawienia, jeśli lekarz zaleci przyjmowanie leków fibrynolitycznych, nazywanych często lekami rozpuszczającymi zakrzepy, takich jak streptokinaza lub alteplaza.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Orebriton podczas ciąży lub w przypadku możliwości zajścia w ciążę. Podczas stosowania leku kobiety powinny używać odpowiednich środków antykoncepcyjnych, aby nie zajść w ciążę.

Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Lekarz przedstawi korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Orebriton podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby lek Orebriton zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub dezorientacji podczas stosowania leku, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Orebriton zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną dawkę, to lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Orebriton

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jaką ilość leku stosować

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletka 60 mg dwa razy na dobę. Należy kontynuować przyjmowanie leku Orebriton tak długo, jak długo będzie to zalecane przez lekarza.
- Lek należy stosować codziennie o tej samej porze (np. jedna tabletka rano i jedna wieczorem).

Przyjmowanie leku Orebriton z innymi lekami hamującymi krzepnięcie krwi
Lekarz zazwyczaj zaleci jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego. Jest to substancja obecna w wielu lekach zapobiegających krzepnięciu krwi. Lekarz poinformuje, jaką dawkę należy stosować (zazwyczaj od 75 do 150 mg na dobę).

Jak stosować lek Orebriton
Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.

Jak postępować w razie trudności z połykaniem tabletki
W razie trudności z połykaniem tabletki, można ją rozgnieść i wymieszać z wodą w następujący sposób:

- Rozgnieść tabletkę na drobny proszek
- Wsypać proszek do pół szklanki wody
- Wymieszać i natychmiast wypić
- Aby upewnić się, że cały lek został zażyty, należy ponownie nalać pół szklanki wody, przepłukać i wypić.

Jeśli pacjent jest leczony w szpitalu, tabletka po rozpuszczeniu w wodzie może zostać podana przez rurkę donosową (zgłębnik nosowo-żołądkowy).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orebriton
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Orebriton, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Orebriton

- W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Orebriton
Nie należy przerywać stosowania Orebriton bez rozmowy z lekarzem. Lek należy przyjmować regularnie i tak długo, jak zaleci lekarz. Przerwanie stosowania tego leku może zwiększyć ryzyko wystąpienia ponownego zawału serca lub udaru, albo zgonu z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Orebriton wpływa na krzepnięcie krwi, w związku z czym większość działań niepożądanych jest związana z krwawieniami. Krwawienie może wystąpić w każdym miejscu w organizmie. Niektóre krwawienia występują często (np. siniaki i krwawienia z nosa). Ciężkie krwawienia występują niezbyt często, jednak mogą zagrażać życiu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów – może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- **Krwawienie do mózgu lub wewnątrzczaszkowe jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym i może spowodować objawy udaru, takie jak:**
  - nagłe drętwienie lub osłabienie rąk, nóg lub twarzy, szczególnie jeśli dotyczy tylko jednej połowy ciała
  - nagłe uczucie splątania, trudności w mówieniu lub rozumieniu innych
  - nagłe trudności w chodzeniu, utrata równowagi bądź koordynacji ruchowej
  - nagłe zawroty głowy lub nagły silny ból głowy bez znanej przyczyny.

- **Objawy krwawienia, takie jak:**
  - obfite krwawienie lub ciężkie do zatamowania
  - niespodziewane krwawienie lub trwające bardzo długo
  - mocz zabarwiony na różowo, czerwono lub brązowo
  - wymioty czerwoną krwią lub treścią wyglądającą jak fusy od kawy
  - kał zabarwiony na czerwono lub czarno (wyglądający jak smoła)
  - kaszel lub wymioty ze skrzepami krwi.

- **Omdlenie**
  - tymczasowa utrata świadomości spowodowana nagłym zmniejszeniem się dopływu krwi do mózgu (występuje często).

- **Objawy związane z zaburzeniem krzepnięcia krwi, zwanym zakrzepową plamicą małopłytkową (TTP), takie jak:**
  - gorączka i fioletowawe plamy (zwane plamicą) na skórze lub w ustach, z zażółceniem albo bez zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczka), niewyjaśnione skrajne zmęczenie lub dezorientacja.

Należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi:

- **Uczucie braku tchu (duszność**) – **występuje bardzo często.** Może być spowodowane chorobą serca lub inną przyczyną albo może być działaniem niepożądanym leku Orebriton. Duszność związana ze stosowaniem leku Orebriton ma na ogół łagodne nasilenie i charakteryzuje się wystąpieniem nagłego, nieoczekiwanego braku powietrza, na ogół w trakcie spoczynku, przy czym może się pojawiać w trakcie kilku pierwszych tygodni leczenia, a następnie przez wiele tygodni nie występować. Jeśli duszność ulega nasileniu lub utrzymuje się przez długi czas, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest leczenie lub dodatkowe badania diagnostyczne.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- krwawienie spowodowane przez zaburzenia krwi

Częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)
- powstawanie siniaków
- bóle głowy
- uczucie zawrotów głowy lub kręcenia się w głowie
- biegunka lub niestrawność
- nudności (mdłości)
- zaparcia
- wysypka
- swędzenie
- nasilony ból i obrzęk stawów – są to objawy dny moczanowej
- uczucie zawrotów głowy lub oszołomienia bądź też niewyraźne widzenie – są to objawy niskiego ciśnienia tętniczego
- krwawienie z nosa

- krwawienie po zabiegu chirurgicznym lub ze skaleczeń (np. w trakcie golenia się) i ran, które jest bardziej obfite niż zwykle
- krwawienie z błony śluzowej żołądka (wrzód)
- krwawiące dziąsła

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- reakcja uczuleniowa – wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg/języka mogą być oznakami reakcji alergicznej
- dezorientacja
- zaburzenia widzenia spowodowane obecnością krwi w oku
- krwawienie z pochwy, które jest bardziej obfite lub zdarza się w innym momencie niż regularne krwawienia (miesiączkowe)
- krwawienie do stawów i mięśni, powodujące bolesny obrzęk
- krew w uchu
- krwawienie wewnętrzne, które może spowodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia.

Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)
- Nieprawidłowo niskie tętno (zwykle niższe niż 60 uderzeń na minutę)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 4921 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Orebriton

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Orebriton
- Substancją czynną leku jest tikagrelor. Każda tabletka powlekana zawiera 60 mg tikagreloru.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: mannitol, wapnia wodorofosforan dwuwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza 2910, magnezu stearynian
  Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Orebriton i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana (tabletka): Okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe tabletki o średnicy 8 mm z wytłoczonym oznakowaniem „60”po jednej stronie.

Pudełko tekturowe zawierające przezroczysty blister z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierający 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100 lub 168 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca:

Labormed Pharma S.A.
Bulevardul Pallady Theodor 44 B
032266 Bukareszt
Rumania

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia, Republika Czeska, Polska, Grecja	Orebriton
Bułgaria	Оребритон 60 mg филмирани таблетки
Chorwacja	Orebriton 60 mg filmom obložene tablete
Słowacja	Orebriton 60 mg
Rumunia	Orebriton 60 mg comprimate filmate

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2025