

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orebriton Plus, 90 mg+50 mg, kapsułki, twarde *Ticagrelor + Acidum acetylsalicylicum*

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

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

Co to jest lek Orebriton Plus

Lek Orebriton Plus zawiera substancje czynne o nazwie tikagrelor i kwas acetylosalicylowy. Należą one do grupy leków przeciwplatekcyjnych.

W jakim celu stosuje się lek Orebriton Plus

Lek Orebriton Plus stosuje się tylko u osób dorosłych. Pacjentowi podano ten lek, gdyż u pacjenta wystąpił:

- zawał serca lub
- niestabilna dusznicza bolesna (dławica piersiowa lub ból w klatce piersiowej, który nie jest dobrze kontrolowany).

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

Jak działa lek Orebriton Plus

Lek Orebriton Plus wywiera wpływ na komórki nazywane płytkami krwi (także trombocytami). Płytki krwi to bardzo małe krwinki, które pomagają hamować krwawienie, zlepiając się ze sobą 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 dławica piersiowa).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orebriton Plus

Kiedy nie stosować leku Orebriton Plus

- jeśli pacjent ma uczulenie na tikagrelor, kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest uczulony na salicylany lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). NLPZ są często stosowane w leczeniu zapalenia stawów, reumatyzmu i bólu;
- jeśli u pacjenta wystąpił atak astmy lub opuchlizna poszczególnych części ciała np. twarzy, ust, gardła, języka (obrzęk naczynioruchowy) po zastosowaniu salicylanów lub NLPZ;
- jeśli u pacjenta aktualnie występują lub kiedykolwiek wystąpiły wrzody żołądka lub jelita cienkiego;
- jeśli pacjent aktualnie krwawi;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał problem z nieprawidłowym krzepnięciem krwi;
- jeśli u pacjenta wystąpił udar spowodowany krwawieniem do mózgu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent choruje na dnę moczanową;
- 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 HIV i AIDS)
 - metotreksat w dawkach wyższych niż 15 mg na tydzień (stosowany w leczeniu nowotworów lub reumatoidalnego zapalenia stawów)

Nie wolno stosować leku Orebriton Plus, 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 rozpoczęciem stosowania leku Orebriton Plus należy omówić to 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, owrzodzenia jelit lub polipy jelitowe);
- jeśli pacjent będzie poddawany zabiegom chirurgicznym (w tym stomatologicznym) kiedykolwiek w trakcie stosowania leku Orebriton Plus. 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; lek Orebriton Plus może wywołać atak astmy;
- jeśli u pacjenta rozwiną się zaburzenia oddychania takie jak przyspieszenie, spowolnienie oddechu lub bezdech. Lekarz zdecyduje o konieczności dalszej oceny;
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia wątroby, nerek lub serca lub przebył w przeszłości chorobę, która mogła uszkodzić wątrobę;
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy z żołądkiem lub jelitem cienkim;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na dnę moczanową;
- jeśli u pacjentki występują obfite krwawienia menstruacyjne;
- 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).

W przypadku nasilenia objawów lub wystąpienia ciężkich lub niespodziewanych działań niepożądanych np. nietypowych objawów krwawienia, ciężkich reakcji skórnych lub innych objawów poważnej alergii (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza, o planowanych zabiegach chirurgicznych (nawet niewielkich, jak ekstrakcja zęba), ponieważ lek Orebriton Plus rozrzedza krew, co może zwiększać ryzyko krwawienia.

Należy pamiętać, by pacjent nie był odwodniony (uczucie spragnienia, suchość w ustach), ponieważ przyjmowanie w tym stanie leku Orebriton Plus może spowodować pogorszenie pracy nerek.

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek Orebriton Plus 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 Plus, jak i heparyny, ponieważ Orebriton Plus 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 lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ lek Orebriton Plus może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą mieć wpływ na lek Orebriton Plus.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna i heparyna, lub leki przeciwplatek takie jak kłopidogrel (leki rozrzedzające krew/zapobiegające tworzeniu się zakrzepów);
- cyklosporyna, takrolimus (stosowane do osłabienia reakcji odpornościowej organizmu);
- diuretyki, inhibitory ACE, betablokery i werapamil (stosowane do leczenia nadciśnienia tętniczego);
- digoksyna (stosowana do leczenia niewydolności serca);
- rozuwastatyna (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);
- chinidyna i diltiazem (stosowane do leczenia zaburzeń rytmu serca);
- morfina i inne opioidy (stosowane do leczenia silnego bólu)
- lit (stosowany do leczenia choroby afektywnej dwubiegunowej);
- NLPZ np. ibuprofen lub sterydy (stosowane do leczenia bólu i stanu zapalnego);
- metamizol (stosowany do leczenia bólu);
- leki urykozuryczne takie jak probenecyd (stosowane do leczenia dny moczanowej);
- acetazolamid (stosowany do leczenia jaskry);
- metotreksat; w dawkach wyższych niż 15 mg na tydzień (stosowany do leczenia raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów);
- pochodne sulfonilomocznika takie jak glibenklamid (stosowany do leczenia cukrzycy);
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) takie jak sertralina lub paroksetyna (stosowane w leczeniu depresji);
- kortykosteroidy (stosowane jako hormonalna terapia zastępcza, w przypadku zniszczenia lub usunięcia nadnerczy lub przysadki mózgowej, lub w leczeniu stanów zapalnych w chorobach reumatycznych lub chorobach zapalnych jelit);
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (stosowany w leczeniu niestrawności)

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 bólów głowy).

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

Lek Orebiton Plus z alkoholem

Picie alkoholu, podczas stosowania leku Orebiton Plus, może zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego i wydłużyć czas krwawienia.

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 Plus podczas ciąży lub w przypadku możliwości zajścia w ciążę. Podczas stosowania tego leku, kobiety powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji, 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 Plus podczas karmienia piersią i pomoże podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać stosowanie leku Orebriton Plus.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Orebriton Plus zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Zgłaszano jednak działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub splątanie. W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Orebriton zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną dawkę, to znaczy 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 zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku stosować

- Dawka początkowa to dwie kapsułki przyjmowane jednocześnie. Ta dawka jest zazwyczaj podawana w szpitalu;
- Po przyjęciu dawki początkowej stosowana zazwyczaj dawka leku to jedna kapsułka przyjmowana dwa razy na dobę przez okres do 12 miesięcy, chyba że lekarz zaleci inaczej;
- Lek należy stosować codziennie o tej samej porze (np. jedna kapsułka rano i jedna wieczorem).

Zalecana dawka może być stosowana u osób w podeszłym wieku. Ogólnie, lek Orebriton Plus powinien być przyjmowany z ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych. Leczenie należy regularnie weryfikować.

Jak stosować lek Orebriton Plus

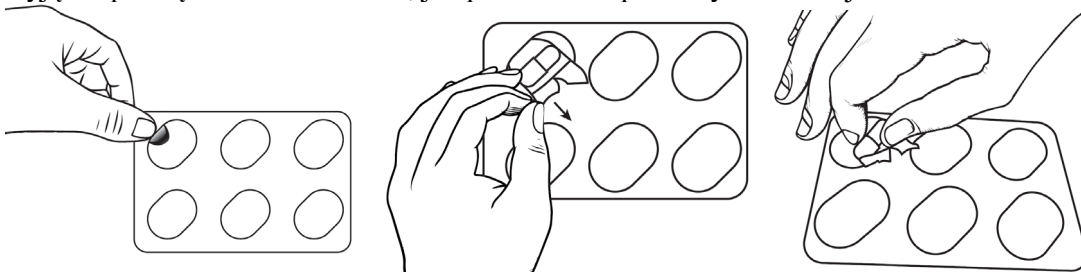
- Kapsułkę można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku;
- Kapsułki należy spożyć, popijając je szklanką wody.

Jak postępować w razie trudności z polykaniem kapsułki

W razie trudności z polykaniem kapsułki, porozmawiaj z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Orebriton Plus. Bezpośrednio przed przyjęciem leku, kapsułkę można otworzyć a jej zawartość rozkruszyć i wymieszać z napełnioną do połowy szklanką wody. Szklankę należy przepłukać ponownie połową szklanki wody i wypić jej zawartość. ,

Instrukcja otwierania blistrów

Należy rozerwać folię aluminiową w pobliżu krawędzi kieszonki po spodniej stronie blistra i ostrożnie wyjąć kapsułkę z kieszonki blistra, jak pokazano na poniższych ilustracjach:



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orebriton Plus

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Orebriton Plus, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zgłosić się do szpitala. Zastosowanie większych dawek leku Orebiton Plus niż zalecane zwiększa ryzyko krwawienia.

Do objawów przedawkowania należą dzwonienie w uszach, problemy ze słuchem, ból głowy, zawroty głowy, dezorientacja, mdłości, wymioty oraz ból brzucha. Znacznie przekroczona dawka może prowadzić do pojawienia się przyspieszonego oddechu (hiperwentylacja), gorączki, nadmiernego pocenia, niepokoju, drgawek, halucynacji, małego stężenia cukru we krwi, śpiączki i wstrząsu.

Pominięcie zastosowania leku Orebriton Plus

- 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 Plus

Nie należy przerywać stosowania Orebriton Plus bez rozmowy z lekarzem. Lek należy przyjmować regularnie i tak długo, jak zaleci lekarz. Przerwanie stosowania leku Orebriton Plus 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 Plus 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 krwawienie występuje niezbyt często, jednak może 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.

- **Reakcje alergiczne są niezbyt częstym działaniem niepożądanym i mogą spowodować takie objawy jak:**
 - nagłe świszczący oddech
 - obrzęk ust/języka, twarzy lub ciała
 - wysypka
 - swędzenie
 - omdlenia lub problemy z przełykaniem.

- **Reakcje skórne są rzadkim działaniem niepożądanym i mogą spowodować takie objawy jak:**
 - zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub łuszczeniem się, któremu może towarzyszyć wysoka gorączka i ból stawów. Może to być rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona lub zespół Lyella.

- **Omdlenie jest częstym działaniem niepożądanym i może powodować:**
 - tymczasową utratę świadomości spowodowaną nagłym zmniejszeniem się dopływu krwi do mózgu.

- **Zaburzenie krzepnięcia krwi zwane zakrzepową plamicą małopłytkową (TTP) jest działaniem niepożądanym o nieznanym częstości występowania i może spowodować takie objawy jak:**
 - gorączka i fioletowe plamy (zwane plamicą) na skórze lub w jamie ustnej, z zażółceniem albo bez zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczką), niewyjaśnione skrajne zmęczenie lub splątanie

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 Plus. Duszność związana ze stosowaniem leku Orebriton Plus 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
- ból głowy
- uczucie zawrotów głowy lub kręcenia się w głowie (uczucie wirowania)
- biegunka lub niestrawność
- nudności (mdłości)
- zaparcie
- 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
- zwiększona skłonność do krwawień
- krwawienie z żołądka lub z jelita
- 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)

- trudności w oddychaniu
- dezorientacja
- zaburzenia widzenia spowodowane obecnością krwi w oku
- krwawienie z układu rozrodczego, w tym krwawienia z pochwy, krew w nasieniu lub krwawienie po menopauzie
- krwawienie do stawów i mięśni, powodujące bolesny obrzęk
- krew w uchu
- krwawienie wewnętrzne, które może spowodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- pokrzywka
- katar

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- ciężkie krwawienie w żołądku lub w jelitach, krwotok mózgowy, zmiany w liczbie komórek krwi
- wymioty
- skurcze w dolnych drogach oddechowych, atak astmy
- zapalenie naczyń krwionośnych
- siniaki z fioletowymi plamami (krwawienie skórne)
- nieprawidłowe obfite lub przedłużające się krwawienia menstruacyjne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieprawidłowo niskie tętno (zwykle niższe niż 60 uderzeń na minutę)
- dzwonienie w uszach (szumy uszne) lub pogorszenie zdolności słuchu
- wrzody i perforacje żołądka lub jelita cienkiego
- przedłużony czas krwawienia
- zaburzenia czynności nerek
- zatrzymanie soli lub wody, które może powodować obrzęki rąk, stóp, nóg, brzucha, piersi lub twarzy
- zaburzenia czynności wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry z folii Aluminium-OPA/Aluminium/PVC:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelki HDPE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Zużyć w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia butelki.

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 Plus

- Substancjami czynnymi leku są tikagrelor i kwas acetylosalicylowy. Każda kapsułka, twarda zawiera 90 mg tikagreloru i 50 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń kapsułki: mannitol (E421), wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, talk (E553b), sodu stearylofumaran.
 - Osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E171), woda oczyszczona, żelatyna.
 - Tusz czarny: szelak (E904), żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek (E525)

Jak wygląda lek Orebriton Plus i co zawiera opakowanie

Lek Orebriton Plus, 90 mg + 50 mg kapsułki, twarde to twarde, nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe rozmiaru „00” (23.1 – 23.9 mm) barwy białej, z nadrukiem czarnym tuszem: „90-50 mg” na obwodzie korpusu kapsułki.

Lek Orebriton Plus jest dostępny w

- pudełku tekturowym zawierającym blistry po 56, 60 lub opakowanie zbiorcze zawierające 200 (4 opakowania po 50) kapsułek, twardych
- pudełku tekturowym zawierającym 28 × 1 kapsułka, twarda, 56 × 1 kapsułka, twarda lub opakowanie zbiorcze 168 × 1 kapsułka, twarda (3 opakowania 56 × 1) w jednodawkowych perforowanych blistrach z folii Aluminium-OPA/Aluminium/PVC lub
- butelkach zawierających 180 kapsułek, twardych.

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:

Pharos MT Limited
HF62X Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

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

Republika Czeska, Grecja, Portugalia, Słowacja	Orebriton Duo
Chorwacja	Orebriton Duo 90 mg/50 mg tvrde kapsule
Estonia	Turcer
Francja	Orebrasa
Niemcy	TicaASS APONTIS
Włochy	Tizalor
Łotwa	Turcer 90 mg/50 mg cietās kapsulas
Litwa	Turcer 90 mg/50 mg kietosios kapsulės
Polska	Orebriton Plus
Rumunia	Orebriton Duo 90mg / 50mg capsule
Szwecja	Ticagrelor/ Acetylsalicylic acid Zentiva 90 mg/ 50 mg kapsel, hård

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: