

**Orebriton Duo 90 mg/50 mg capsule**  
ticagrelor/acid acetilsalicilic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE – Text de etichetare armonizat complet/*redus* la nivelul UE**  
(Grup 1 (EE-LT-LV), Grup 2 (CZ-SK), Grup 3 (PL-RO))**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Orebriton Duo 90 mg/50 mg capsule  
ticagrelor/acid acetilsalicilic**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține ticagrelor 90 mg și acid acetilsalicilic 50 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Blistere din Al-OPA/Al/PVC

56 capsule

60 capsule

Blistere cu doze unitare din Al-OPA/Al/PVC

28 x 1 capsule

56 x 1 capsule

Flacoane din PEĪD

180 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE***Administrare orală.*

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

***Flacoane din PEÎD***

A se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ZENTIVA k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10,  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****Blistere**

16601/2026/01-cutie cu 56 capsule  
16601/2026/02- cutie cu 60 capsule

**Blistere cu doze unitare**

16601/2026/03- cutie cu 28x1 capsule  
16601/2026/04- cutie cu 56 capsule

**Flacon**

16601/2026/05-cutie cu 1 flacon conținând 180 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

*Blistere din AL-OPA/Al/PVC:  
Scoateți capsula din buzunarul blisterului cu precauție.*

*Citiți prospectul pentru informații suplimentare despre cum să deschideți blisterul.*

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Orebriton Duo 90 mg/50 mg

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

**Orebriton Duo 90 mg/50 mg capsule**  
ticagrelor/acid acetilsalicilic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIA AMBALAJULUI MULTIPLU (INCLUSIV CHENAR ALBASTRU) – Text de etichetare armonizat complet/*reduc* la nivelul UE - (Grup 1 (EE-LT-LV), Grup 2 (CZ-SK), Grup 3 (PL-RO))****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Orebriton Duo 90 mg/50 mg capsule  
ticagrelor/acid acetilsalicilic**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține ticagrelor 90 mg și acid acetilsalicilic 50 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Ambalaj multiplu cu 200 (4 cutii cu 50) capsule  
Ambalaj multiplu cu 168 x 1 (3 cutii cu 56 x 1) capsule**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE***Administrare orală.*  
A se citi prospectul înainte de utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ZENTIVA k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10,  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16601/2026/06- ambalaj multiplu cu 200 (4 cutii a câte 50) capsule  
16601/2026/07- ambalaj multiplu cu 168 (3 cutii a câte 56x1) capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Scoateți capsula din buzunarul blisterului cu precauție.  
Citiți prospectul pentru informații suplimentare despre cum să deschideți blisterul.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Orebriton Duo 90 mg/50 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC {număr}  
SN {număr}  
NN {număr}

**Orebriton Duo 90 mg/50 mg capsule**  
ticagrelor/acid acetilsalicilic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIA INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU) –  
Text de etichetare armonizat complet/*reduș* la nivelul UE  
(Grup 1 (EE-LT-LV), Grup 2 (CZ-SK), Grup 3 (PL-RO))****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Orebriton Duo 90 mg/50 mg capsule  
ticagrelor/acid acetilsalicilic**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține ticagrelor 90 mg și acid acetilsalicilic 50 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**50 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. Nu poate fi vândută separat  
56 x 1 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu. Nu poate fi vândută separat.**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE***Administrare orală.*  
A se citi prospectul înainte de utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ZENTIVA k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10,  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16601/2026/06- cutie cu 50 capsule-parte a unui ambalaj multiplu  
16601/2026/07- cutie cu 56x1 capsule-parte a unui ambalaj multiplu

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Scoateți capsula din buzunarul blisterului cu precauție.  
Citiți prospectul pentru informații suplimentare despre cum să deschideți blisterul.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Orebriton Duo 90 mg/50 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**Orebriton Duo 90 mg/50 mg capsule**  
ticagrelor/acid acetilsalicilic

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER - Text de etichetare armonizat complet/*redus* la nivelul UE  
(Grup 1 (EE-LT-LV), Grup 2 (CZ-SK), Grup 3 (PL-RO))**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Orebriton Duo 90 mg/50 mg capsule  
ticagrelor/acid acetilsalicilic

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sigla ZENTIVA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Orebriton Duo 90 mg/50 mg capsule**  
ticagrelor/acid acetilsalicilic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETA PENTRU FLACON DIN PEÎD – Text de etichetare armonizat complet/redus la  
nivelul UE (Grup 1 (EE-LT-LV), Grup 2 (CZ-SK), Grup 3 (PL-RO))****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Orebriton Duo 90 mg/50 mg capsule  
ticagrelor/acid acetilsalicilic**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține ticagrelor 90 mg și acid acetilsalicilic 50 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

180 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE***Administrare orală.*

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ZENTIVA k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10,  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16601/2026/05- cutie cu 1 flacon cu 180 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**