Prospect: Informaţii pentru utilizator

Orebriton 60 mg comprimate filmate
ticagrelor

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Orebriton şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Orebriton
3. Cum să utilizaţi Orebriton
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Orebriton
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Orebriton şi pentru ce se utilizează

Ce este Orebriton
Orebriton conţine o substanţă activă numită ticagrelor. Acesta face parte dintr-o clasă de medicamente denumite medicamente antiplachetare.

Pentru ce se utilizează Orebriton
Acest medicament împreună cu acid acetilsalicilic (alt medicament antiplachetar) este indicat pentru utilizare numai la adulţi. Vi s-a administrat acest medicament pentru că aţi avut:
- un infarct miocardic cu mai mult de un an în urmă.

Medicamentul reduce riscul să aveţi un alt infarct miocardic, accident vascular cerebral sau să decedaţi din cauza afectării asociate a inimii sau vaselor de sânge.

Cum acţionează Orebriton
Acest medicament influenţează celulele denumite “plachete” (numite şi trombocite). Aceste celule foarte mici din sânge ajută la oprirea sângerării prin lipirea unele de altele (agregare) pentru a astupa găuri mici de la nivelul vaselor de sânge tăiate sau lezate.

Cu toate acestea, plachetele pot forma cheaguri şi în interiorul vaselor de sânge afectate de boală de la nivelul inimii şi al creierului. Acest lucru poate fi foarte periculos deoarece:
- cheagul poate opri complet aportul de sânge; acest lucru poate provoca un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral, sau
- cheagul poate bloca parţial vasele de sânge care irigă inima; aceasta reduce fluxul de sânge către inimă şi poate provoca durere toracică care apare şi dispare (denumită “angină pectorală instabilă”).

Orebriton ajută la oprirea agregării trombocitelor. Acest lucru scade riscul formării unui cheag de sânge care poate reduce fluxul de sânge

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Orebriton

Nu utilizaţi Orebriton dacă:
- sunteţi alergic la ticagrelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- sângeraţi în prezent.
- aţi avut accident vascular cerebral cauzat de o hemoragie la nivelul creierului.
- aveţi o afecţiune severă a ficatului.
- luaţi oricare dintre următoarele medicamente:
    - ketoconazol (utilizat pentru tratamentul infecţiilor fungice)
    - claritromicină (utilizată pentru tratamentul infecţiilor cauzate de bacterii)
    - nefazodonă (un antidepresiv)
    - ritonavir şi atazanavir (utilizate pentru tratamentul infecţiei cu HIV şi SIDA)

Nu luaţi Orebriton dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteţi sigur, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luaţi acest medicament.

Atenţionări şi precauţii
Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luaţi Orebriton dacă:
- aveţi un risc crescut de sângerare ca urmare:
    - a unei leziuni recente grave
    - a unei intervenţii chirurgicale recente (inclusiv intervenţii stomatologice, discutaţi cu medicul stomatolog)
    - a unei boli care vă afectează coagularea sângelui
    - a unei sângerări recente de la nivelul stomacului sau intestinului (cum sunt ulcerul gastric sau "polipi" la nivelul colonului)
- sunteţi programat pentru o intervenţie chirurgicală (incluzând intervenţii stomatologice) în orice moment în timpul administrării Orebriton. Aceasta din cauza riscului crescut de sângerare. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să întrerupeţi administrarea acestui medicament cu 5 zile înaintea intervenţiei chirurgicale.
- frecvenţa bătăilor inimii dumneavoastră este anormal de scăzută (de regulă sub 60 de bătăi pe minut) şi nu aveţi implantat un dispozitiv care stimulează inima (pacemaker).
- aveţi astm bronşic sau altă afecţiune a plămânilor sau dificultăţi de respiraţie.
- dezvoltați tipare de respirație neregulate, cum sunt accelerarea, încetinirea sau scurte pauze în respirație. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de evaluări suplimentare.
- aţi avut orice probleme cu ficatul sau o boală care ar fi putut să afecteze ficatul.
- dacă v-aţi făcut analize de sânge care au indicat o cantitate mai mare decât cea normală de acid uric.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteţi sigur), discutaţi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau medicul stomatolog înainte să luaţi acest medicament.

Dacă luați atât Orebriton, cât și heparină:
- Medicul dumneavoastră vă poate solicita o probă de sânge pentru teste de diagnosticare, dacă acesta suspectează o boală rară a celulelor roșii cauzată de heparină. Este important să vă informați medicul că luați atât Orebriton, cât și heparină, deoarece Orebriton ar putea influența testul de diagnosticare.

Copii şi adolescenţi
Orebriton nu este recomandat la copiii şi adolescenţii cu vârsta sub 18 ani.

Orebriton împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Aceasta deoarece Orebriton poate influenţa modul în care acţionează anumite medicamente, iar anumite medicamente pot influenţa efectul Orebriton.

Spuneţi medicului sau farmacistului dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente:
- rosuvastatină (un medicament folosit pentru a trata colesterolul crescut)
- mai mult de 40 mg pe zi de simvastatină sau lovastatină (medicamente folosite pentru a trata colesterolul crescut)
- rifampicină (un antibiotic)
- fenitoină, carbamazepină şi fenobarbital (utilizate pentru a controla convulsiile)
- digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienţei cardiace)
- ciclosporină (folosită pentru a scădea apărarea organismului dumneavoastră)
- chinidină şi diltiazem (utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac)
- beta-blocante şi verapamil (folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute)
- morfină și alte opioide (utilizate pentru tratarea durerii severe)

În special, spuneţi-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente care vă cresc riscul de sângerare:
- “anticoagulante orale” denumite frecvent “medicamente care subţiază sângele”,, care includ warfarina.
- medicamentele Antiinflamatoare Nesteroidiene (abreviate ca AINS) administrate frecvent ca medicamente pentru calmarea durerii, cum sunt ibuprofenul şi naproxenul.
- Inhibitori Selectivi ai Recaptării Serotoninei (abreviat ISRS) utilizate ca antidepresive, cum sunt
- paroxetina, sertralina şi citalopramul.
- alte medicamente cum sunt ketoconazol (utilizat pentru tratamentul infecţiilor fungice), claritromicină (utilizată pentru tratamentul infecţiilor cauzate de bacterii), nefazodonă (un antidepresiv), ritonavir şi atazanavir (administrate pentru tratamentul infecţiei cu HIV şi SIDA), cisapridă (utilizată pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului), alcaloizi din ergot (utilizaţi pentru tratamentul migrenelor şi durerilor de cap).

Fibrinoliticele, denumite deseori “medicamente care dizolvă cheagul de sânge”, cum sunt streptokinaza sau alteplaza, pot să crească riscul de sângerare atunci când sunt utilizate împreună cu Orebriton. Spuneţi medicului dumneavoastră ca luaţi tratament cu Orebriton.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizaţi Orebriton dacă sunteţi gravidă sau puteţi rămâne gravidă. Femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive corespunzătoare pentru evitarea sarcinii în timpul administrării acestui medicament.

Discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte să luaţi acest medicament dacă alăptaţi. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre beneficiile şi riscurile administrării Orebriton în această perioadă.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Este puţin probabil ca Orebriton să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă vă simţiţi ameţit sau confuz în timpul tratamentului cu acest medicament, fiţi atent când conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje.

Orebriton conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Orebriton

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Cât de mult să luaţi
- Doza obişnuită este de un comprimat filmat de 60 mg de două ori pe zi. Continuaţi să luaţi Orebriton cât timp vă spune medicul.
- Luaţi acest medicament aproximativ la aceeaşi oră în fiecare zi (de exemplu un comprimat filmat dimineaţa şi unul seara).

Tratamentul cu Orebriton împreună cu alte medicamente pentru coagularea sângelui
Medicul dumneavoastră vă va spune, de asemenea, să luaţi acid acetilsalicilic. Acesta este o substanţă prezentă în multe medicamente utilizate pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge. Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult să luaţi (de regulă între 75-150 mg zilnic).

Cum să luaţi Orebriton
- Puteţi să luaţi comprimatul cu sau fără alimente.

Dacă aveţi dificultăţi la înghiţirea comprimatului
Dacă aveţi dificultăţi la înghiţirea comprimatului, îl puteţi zdrobi şi amesteca cu apă, cum este descris mai jos:
- Zdrobiţi comprimatul până obţineţi o pulbere fină
- Puneţi pulberea în jumătate de pahar cu apă
- Amestecaţi şi beţi imediat
- Pentru a fi siguri că nu a rămas medicament neadministrat, clătiţi paharul gol cu încă o jumătate de pahar cu apă şi beţi conţinutul.

Dacă sunteți în spital, vi s-ar putea administra acest comprimat amestecat cu apă, printr-un tub introdus în nas (tub nazogastric).

Dacă luaţi mai mult Orebriton decât trebuie
Dacă luaţi mai mult Orebriton decât trebuie, discutaţi cu un medic sau mergeţi imediat la spital. Luaţi cu dumneavoastră ambalajul medicamentului. Puteţi avea un risc crescut de sângerare.

Dacă uitaţi să luaţi Orebriton
- Dacă aţi uitat să luaţi o doză, luaţi următoarea doză ca de obicei.
- Nu luaţi o doză dublă (două doze în acelaşi timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Orebriton
Nu întrerupeţi administrarea Orebriton fără să discutaţi cu medicul dumneavoastră. Luaţi acest medicament în mod regulat cât timp vi-l prescrie medicul dumneavoastră. Dacă opriţi administrarea Orebriton, acest lucru poate să vă crească riscul de a avea un alt infarct miocardic sau de a deceda din cauza unei boli a inimii sau vaselor de sânge.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacţii adverse pot să apară în cazul acestui medicament:

Orebriton afectează coagularea sângelui, astfel, cele mai multe reacţii adverse sunt legate de sângerare. Pot să apară sângerări în orice parte a corpului. Unele sângerări sunt frecvente (cum sunt apariţia vânătăilor şi sângerări nazale). Sângerările severe sunt mai puţin frecvente dar pot pune viaţa în pericol

Mergeţi imediat la medic dacă observaţi oricare dintre următoarele – puteţi avea nevoie de tratament medical de urgenţă:

- **Hemoragiile la nivelul creierului sau în interiorul craniului sunt reacţii adverse mai puţin frecvente şi pot cauza semne de accident vascular cerebral, cum sunt:**
  - amorţeală sau slăbiciune bruscă la nivelul braţului, piciorului sau feţei, în special dacă apar numai pe o singură parte a corpului
  - apariţia bruscă a confuziei, dificultăţii de vorbire sau în a-i înţelege pe ceilalţi
  - apariţia bruscă de dificultăţi la mers sau pierderea echilibrului sau a coordonării
  - apariţia bruscă a senzaţiei de ameţeală sau apariţia bruscă a durerii de cap severe, fără cauză cunoscută
- **Semne de hemoragie, cum sunt:**
  - sângerare abundentă sau pe care nu o puteţi controla
  - sângerare neaşteptată sau care durează mult
  - urină de culoare roz, roşie sau maro
  - vărsături cu sânge roşu sau care seamănă cu ‘zaţul de cafea’
  - scaune de culoare roşie sau negre (seamănă cu smoala)
  - tuse sau vărsături cu cheaguri de sânge
- **Leşin (sincopă)**
  - pierdere temporară a conştienţei din cauza scăderii bruşte a fluxului de sânge în creier (frecvent)
  - **Semne ale unei probleme de coagulare a sângelui numită purpură trombotică trombocitopenică (PTT), cum sunt:**
  - febră și pete purpurii (numite purpură) pe piele sau în gură, cu sau fără îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), oboseală extremă inexplicabilă sau confuzie

Discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă observaţi oricare dintre următoarele:

- **Senzaţie de lipsă de aer – aceasta este foarte frecventă.** Poate fi din cauza bolii de inimă pe care o aveţi sau din altă cauză, sau poate reprezenta o reacţie adversă la acest medicament. Senzaţia de lipsă de aer asociată cu Orebriton este în general uşoară şi se caracterizează printr-o senzaţie bruscă şi neaşteptată de sete de aer, care apare în repaus şi poate să apară în primele săptămâni de tratament iar în multe cazuri poate să dispară. Dacă senzaţia de lipsă de aer se agravează sau durează mult, spuneţi medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar tratament sau sunt necesare investigaţii suplimentare.

Alte reacţii adverse posibile

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- nivel crescut alacidului acidului uric în sânge (observate la analize)
- sângerări cauzate de boli ale sângelui

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- vânătăi
- durere de cap
- senzaţie de ameţeală sau ca şi cum se învârteşte camera

- diaree sau indigestie
- senzaţie de rău (greaţă)
- constipaţie
- erupţie trecătoare pe piele
- mâncărime
- durere severă şi umflarea articulaţiilor – acestea sunt semne de gută
- senzaţie de ameţeală sau leşin sau vedere înceţoşată – acestea sunt semne de tensiune arterială mică
- sângerare nazală
- sângerare după intervenţii chirurgicale sau ca urmare a tăieturilor (de exemplu, când vă bărbieriţi) şi rănilor, mai abundentă decât în mod normal
- sângerare din mucoasa stomacului (ulcer)
- sângerare a gingiilor

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- reacţie alergică – erupţia trecătoare pe piele, mâncărimile sau umflarea feţei sau buzelor/limbii pot fi semne ale unei reacţii alergice
- confuzie
- tulburări de vedere cauzate de sângerări în ochi
- sângerare vaginală mai abundentă sau care survine în alte perioade faţă de perioada normală (menstruaţie)
- sângerare în articulaţii şi muşchi, cu umflare dureroasă
- sângerare în ureche
- sângerare internă, care poate cauza ameţeli şi leşin

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Frecvență cardiacă anormal de scăzută (de obicei mai mică de 60 de bătăi pe minut).
-

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Orebriton

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Orebriton

- Substanţa activă este ticagrelor. Fiecare comprimat filmat conţine ticagrelor 60 mg.
- Celelalte componente sunt:
  Nucleul comprimatului: manitol (E421), hidrogenofosfat de calciu dihidrat (E341), amidonglicolat de sodiu, hipromeloză, stearat de magneziu (E470b)
  Filmul comprimatului: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol, oxid roşu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Orebriton şi conţinutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, marcate cu “60” pe una dintre feţe și cu diametrul de 8 mm.

Cutie de carton care conţine blistere transparente din PVC-PVdC/Al cu 10 şi 14 comprimate filmate.

Dimensiuni de ambalaj 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100 sau 168 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republica Cehă

Fabricantul
Labormed-Pharma SA
B-dul. Theodor Pallady nr. 44B, București, România

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7200
e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026.