

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Orebriton 60 mg filmom obložene tablete tikagrelor

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Orebriton i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Orebriton
3. Kako uzimati Orebriton
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Orebriton
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Orebriton i za što se koristi

Što je Orebriton

Orebriton sadrži djelatnu tvar koja se naziva tikagrelor. Pripada skupini lijekova koji se zovu antitromboticima.

Za što se Orebriton koristi

Ovaj lijek, u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom (još jednim antitrombocitnim lijekom), primjenjuje se samo kod odraslih. Dobili ste ovaj lijek zato što ste imali:

- srčani udar, prije više od godinu dana.

Orebriton smanjuje vjerojatnost drugog srčanog, moždanog udara ili smrti uslijed bolesti povezane s Vašim srcem ili krvnim žilama.

Kako Orebriton djeluje

Ovaj lijek djeluje na stanice koje se nazivaju krvnim pločicama (ili trombocitima). Ove vrlo male krvne stanice pomažu u zaustavljanju krvarenja tako što se nakupljaju kako bi začepile sitne rupe na krvnim žilama koje su oštećene ili porezane.

Međutim, krvne pločice također mogu stvoriti krvne ugruške u oboljelim krvnim žilama srca ili mozga. To može biti vrlo opasno iz sljedećih razloga:

- ugrušak može zaustaviti dotok krvi u potpunosti; što može uzrokovati srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar, ili
- ugrušak može djelomično blokirati krvne žile do srca; što smanjuje protok krvi prema srcu i može izazvati prolaznu bol u prsnom košu (koja se naziva „nestabilna angina“).

Orebriton pomaže u sprječavanju nakupljanja krvnih pločica. Ovo smanjuje mogućnost stvaranja krvnog ugruška koji može smanjiti protok krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Orebriton

Nemojte uzimati Orebriton:

- ako ste alergični na tikagrelor ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako trenutno krvarite.
- ako ste imali moždani udar izazvan krvarenjem u mozgu.

- ako imate tešku bolest jetre.
- ako uzimate bilo koji od ovih lijekova:
 - ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija),
 - klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija),
 - nefazodon (antidepresiv),
 - ritonavir i atazanavir (za liječenje infekcije HIV-om i SIDA-e).

Nemojte uzimati Orebriton ukoliko se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Orebriton ako:

- Imate povećani rizik od krvarenja zbog:
 - nedavne ozbiljne ozljede
 - nedavne operacije (uključujući i zahvate kod zubara, upitajte o tome svog zubara)
 - ako imate neko stanje koje utječe na zgrušavanje krvi
 - ako ste nedavno imali krvarenje u želucu ili crijevima (na primjer, zbog čira u želucu ili polipa na debelom crijevu)
- Ako trebate imati operaciju (uključujući i zahvate kod zubara) u bilo koje vrijeme dok uzimate Orebriton. Ovo se odnosi na povećani rizik od krvarenja. Vaš će liječnik možda htjeti da prestanete uzimati ovaj lijek 5 dana prije operacije.
- Ako je Vaš puls neuobičajeno nizak (obično niži od 60 otkucaja u minuti) a nemate već ugrađen uređaj koji stimulira rad srca (elektrostimulator).
- Ako imate astmu ili druge probleme s plućima ili teškoće pri disanju.
- Ako razvijete oblike nepravilnog disanja kao što su ubrzano disanje, usporeno disanje ili kratke pauze u disanju. Vaš liječnik će odlučiti ukoliko trebate dodatnu procjenu.
- Ako ste ikada imali problema s jetrom ili ste prethodno patili od bolesti koja je mogla utjecati na Vašu jetru.
- Ako ste na krvnim pretragama imali vrijednosti mokraćne kiseline više od uobičajenih.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi na Vas), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Ako uzimate i Orebriton i heparin:

- Ako Vaš liječnik posumnja na rijedak poremećaj trombocita uzrokovan heparinom, možda će mu trebati uzorak Vaše krvi za dijagnostičke pretrage. Važno je da kažete svom liječniku da uzimate i Orebriton i heparin, jer Orebriton može utjecati na nalaze dijagnostičkog testa.

Djeca i adolescenti

Orebriton se ne preporučuje za djecu i adolescente u dobi ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Orebriton

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Razlog tomu je što Orebriton može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a i neki drugi lijekovi mogu utjecati na Orebriton.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- rosuvastatin (lijek za liječenje visokog kolesterola)
- više od 40 mg dnevno simvastatina ili lovastatina (lijekovi za liječenje visokog kolesterola)
- rifampicin (antibiotik),
- fenitoin, karbamazepin i fenobarbital (za kontrolu epileptičkih napadaja),
- digoksin (za liječenje zatajenja srca),
- ciklosporin (za smanjenje obrane Vašeg organizma),
- kinidin i diltiazem (za liječenje poremećaja srčanog ritma),
- beta blokatore i verapamil (za liječenje visokog krvnog tlaka),
- morfin i drugi opiodi (za liječenje teške boli).

Svakako kaŹite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji povećavaju rizik od krvarenja:

- „oralni antikoagulansi“, često se nazivaju lijekovima „za razrjeđivanje krvi“, što uključuje varfarin.
- nesteroidni protuupalni lijekovi (skraćeno NSAIL) kao što su lijekovi protiv bolova poput ibuprofena i naproksena.
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (skraćeno SSRI) koji se uzimaju kao antidepresivi, kao što su paroksetin, sertralin i citalopram.
- drugi lijekovi kao što su ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija), klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija), nefazodon (antidepresiv), ritonavir i atazanavir (koristi se za liječenje infekcije HIV-om i SIDA-e), cisaprid (za liječenje Źgaravice), ergot alkaloidi (za liječenje migrena i glavobolja).

Također kaŹite svom liječniku da ste zbog uzimanja Orebritona izloženi većem riziku od krvarenja, ako Vam liječnik propiše fibrinolitike, koji se često nazivaju lijekovima „koji otapaju ugruške“ kao što su streptokinaza ili alteplaza.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Orebriton ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Tijekom uzimanja ovog lijeka, Źene trebaju koristiti odgovarajuću kontracepcijsku zaštitu kako bi izbjegle trudnoću.

Ako dojite, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte sa svojim liječnikom. Vaš liječnik će Vam objasniti koristi i rizike od uzimanja lijeka Orebriton tijekom razdoblja dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ukoliko osjetite omaglicu ili smetenost tijekom uzimanja ovog lijeka, budite oprezni tijekom voŹnje ili korištenja strojeva.

Orebriton sadrŹi natrij

Ovaj lijek sadrŹi manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive kolićine natrija.

3. Kako uzimati Orebriton

Uvijek uzmite ovaj lijek toćno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko treba uzeti

- Uobićajena doza je jedna tableta od 60 mg dvaput na dan. Nastavite uzimati lijek Orebriton toliko dugo koliko Vam je propisao liječnik.
- Uzimajte ovaj lijek otprilike u isto vrijeme svakog dana (primjerice, jednu tabletu ujutro i jednu navećer).

Uzimanje lijeka Orebriton s drugim lijekovima koji sprjećavaju zgrušavanje krvi

Lijećnik će Vam obićno reći da uzimate i acetilsalicilatnu kiselinu. Ova je tvar prisutna u mnogim lijekovima koji sprjećavaju zgrušavanje krvi. Lijećnik će Vam reći koju dozu trebate uzimati (obićno izmeću 75-150 mg dnevno).

Kako uzimati Orebriton

Tabletu moŹete uzimati s hranom ili bez nje.

Ukoliko imate problema s gutanjem tablete

Ukoliko imate problema s gutanjem tablete moŹete je zdrobiti i pomiješati s vodom na sljedeći naćin:

- Zdrobite tabletu u fini prašak
- Naspite prašak u pola ćaše vode

- Promućkajte i odmah popijte
- Kako biste bili sigurni da nema zaostalog lijeka, isperite praznu čašu s još pola čaše vode i to popijte

Ako ste u bolnici, ovu tabletu možete dobiti pomiješanu s malo vode putem cijevi kroz nos (nazogastrična cijev).

Ako uzmete više lijeka Orebriton nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Orebriton nego što Vam je liječnik propisao, posavjetujte se s liječnikom ili odmah otidite u bolnicu. Uzmite pakiranje lijeka sa sobom. Mogli biste biti izloženi povećanom riziku od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Orebriton

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzimati dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadomjestili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Orebriton

Nemojte prestati uzimati Orebriton bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Uzimajte ovaj lijek redovito i onoliko dugo koliko Vam ga liječnik propisuje. Ukoliko prestanete uzimati Orebriton, to može povećati vjerojatnost za još jedan srčani ili moždani udar ili rizik od smrti zbog bolesti povezanih s Vašim srcem i krvnim žilama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Pri uzimanju ovog lijeka moguće su sljedeće nuspojave:

Orebriton utječe na zgrušavanje krvi, stoga je većina nuspojava povezana s krvarenjem. Do krvarenja može doći u bilo kojem dijelu tijela. Neka krvarenja su česta (poput stvaranja modrica ili krvarenja iz nosa). Teško krvarenje je manje često, ali može biti opasno po život.

Odmah se javite liječniku ako primijetite bilo što od dolje navedenog - možda Vam je potrebno hitno medicinsko liječenje:

- **Krvarenje u mozgu ili unutar lubanje manje je česta nuspojava, a može uzrokovati znakove moždanog udara kao što su:**
 - iznenadna utrnulost ili slabost ruke, noge ili lica, osobito ako se pojavi samo na jednoj strani tijela
 - iznenadna smetenost, poteškoće pri govoru ili razumijevanju drugih
 - iznenadne teškoće u hodanju, gubitak ravnoteže ili koordinacije
 - iznenadan osjećaj omaglice ili iznenadna jaka glavobolja bez poznatog uzroka
- **Znakovi krvarenja poput:**
 - teško krvarenje ili krvarenje koje ne možete kontrolirati
 - neočekivano ili dugotrajno krvarenje
 - urin roze, crvene ili smeđe boje
 - povraćanje crvene krvi ili Vaš sadržaj povraćanja izgleda kao „mljevena kava“
 - crvena ili crna stolica (izgleda kao katran)
 - iskašljavanje ili povraćanje krvnih ugrušaka
- **Nesvjestica (sinkopa)**
 - privremeni gubitak svijesti zbog iznenadnog smanjenja dotoka krvi u mozak (često)
- **Znakovi poteškoća u zgrušavanju krvi nazvani trombotična trombocitopenična purpura (TTP) poput:**
 - vrućica i crvene točkice na koži ili u ustima (purpura), sa ili bez žute boje kože ili očiju (žutica), neobjašnjivog teškog umora ili smetenosti

Ako primijetite bilo što od dolje navedenog, razgovarajte s liječnikom:

- **Nedostatak zraka – vrlo česta nuspojava.** Razlog tomu može biti Vaša srčana bolest ili drugi uzrok, ili može biti nuspojava lijeka ovog lijeka. Nedostatak zraka povezan s lijekom Orebriton općenito je blaga nuspojava za koju je karakteristična iznenadna, neočekivana glad za zrakom, koja se obično javlja u mirovanju i može se javiti u prvim tjednima liječenja te nestati nakon dužeg vremena. Ako se osjećaj nedostatka zraka pogorša ili ako traje dulje vrijeme, recite to liječniku. Vaš će liječnik odlučiti trebate li liječenje ili daljnje pretrage.

Druge moguće nuspojave

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Visoka razina mokraćne kiseline u Vašoj krvi (kako se vidi na pretragama)
- Krvarenje uzrokovano poremećajima krvi

Često (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Modrice
- Glavobolja
- Osjećaj omaglice ili osjećaj da se soba okreće
- Proljev ili probavne tegobe
- Mučnina
- Zatvor
- Osip
- Svrbež
- Jaka bol i oticanje Vaših zglobova – ovo su znakovi gihta
- Osjećaj omaglice ili ošamućenosti, ili zamućen vid – ovo su znakovi niskog krvnog tlaka
- Krvarenje iz nosa
- Krvarenje nakon operacije ili iz posjekotina (na primjer tijekom brijanja) i rana više od normalnog
- Krvarenje iz sluznice želuca (čira)
- Krvarenje desni

Manje često (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Alergijske reakcije – osip, svrbež, oticanje lica ili oticanje usana/jezika mogu biti znakovi alergijske reakcije
- Smetenost
- Smetnje vida uzrokovane krvi u Vašem oku
- Vaginalno krvarenje koje je obilnije ili se događa izvan normalnog menstrualnog ciklusa
- Krvarenje u Vaše zglobove i mišiće koje uzrokuje bolno oticanje
- Krv u uhu
- Unutarnje krvarenje, koje može uzrokovati omaglicu ili ošamućenost

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Neuobičajeno usporen puls (broj otkucaja obično niži od 60 u minuti)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Orebriton

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Orebriton sadrži

- Djelatna tvar je tikagrelor. Jedna filmom obložena tableta sadrži 60 mg tikagrelora.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: manitol (E421), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), natrijev škroboglikolat, hipromeloza, magnezijev stearat (E470b).
Film ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol, crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).

Kako Orebriton izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta (tableta): Tablete su okrugle, bikonveksne, ružičaste, s jedne strane označene oznakom „60“, promjera 8 mm.

Kartonska kutija sadrži prozirne PVC-PVDC/Al blistere s 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100 ili 168 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Prag 10,
Češka

Proizvođači

Labormed-Pharma S.A.

44B Bd. Theodor Pallady

3rd District, 032266 Bukurešt

Rumunjska

Adalvo Ltd.

Malta Life Sciences Park

Building 1, Level 4

Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann SGN 3000

Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40

10000 Zagreb

Hrvatska

+385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.