

Prospect: Informații pentru utilizator**Orebriton 90 mg comprimate filmate**
ticagrelor

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Orebriton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orebriton
3. Cum să utilizați Orebriton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Orebriton
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Orebriton și pentru ce se utilizează**Ce este Orebriton**

Orebriton conține o substanță 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 adulți. Vi s-a administrat acest medicament pentru că ați avut:

- infarct miocardic sau
- angină instabilă (angină sau durere în piept care nu este bine controlată).

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

Cum acționează Orebriton

Acest medicament influențează celulele denumite “plachete” (numite și 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 și în interiorul vaselor de sânge afectate de boală de la nivelul inimii și 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 parțial vasele de sânge care irigă inima – aceasta reduce fluxul de sânge către inimă și poate provoca durere toracică care apare și 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 știți înainte să utilizați Orebriton

Nu utilizați Orebriton dacă:

- sunteți alergic la ticagrelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- sângerati în prezent.
- ați avut accident vascular cerebral cauzat de o hemoragie la nivelul creierului.
- aveți o afecțiune severă a ficatului.
- luați oricare dintre următoarele medicamente:
 - ketoconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice)
 - claritromicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii)
 - nefazodonă (un antidepresiv)
 - ritonavir și atazanavir (utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV și SIDA)

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

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Orebriton dacă:

- aveți un risc crescut de sângerare ca urmare:
 - a unei leziuni recente grave
 - a unei intervenții chirurgicale recente (inclusiv intervenții stomatologice, discutați cu medicul stomatolog despre acest lucru)
 - 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)
 - sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală (incluzând intervenții stomatologice) în orice moment în timpul administrării Orebriton. Aceasta din cauza riscului crescut de sângerare. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să întrerupeți administrarea acestui medicament cu 5 zile înaintea intervenției chirurgicale.
 - frecvența bătăilor inimii dumneavoastră este anormal de scăzută (de regulă sub 60 de bătăi pe minut) și nu aveți implantat un dispozitiv care stimulează inima (pacemaker).
 - aveți astm bronșic sau altă afecțiune a plămânilor sau dificultăți de respirație.
 - dezvoltați tipare de respirație neregulate, cum sunt accelerarea, încetinirea sau scurte pauze în respirație. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de evaluări suplimentare.
 - ați avut orice probleme cu ficatul sau o boală care ar fi putut să afecteze ficatul.
 - dacă v-ați 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 sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau medicul stomatolog înainte să luați 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 și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Orebriton împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Orebriton poate influența modul în care acționează anumite medicamente, iar anumite medicamente pot influența efectul Orebriton.

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați 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 și fenobarbital (utilizate pentru a controla convulsiile)
- digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- ciclosporină (folosită pentru a scădea apărarea organismului dumneavoastră)
- chinidină și diltiazem (utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac)
- beta-blocante și verapamil (folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute)
- morfină și alte opioide (utilizate pentru tratarea durerii severe)

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente care vă cresc riscul de sângerare:

- anticoagulante orale denumite frecvent “medicamente care subțiază sângele”, care includ warfarina.
- medicamentele Antiinflamatoare Nesteroidiene (abreviate ca AINS) administrate frecvent ca medicamente pentru calmarea durerii, cum sunt ibuprofenul și naproxenul.
- Inhibitori Selectivi ai Recaptării Serotoninei (abreviat ISRS) utilizate ca antidepresive, cum sunt paroxetina, sertralina și citalopramul.
- alte medicamente cum sunt ketoconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice), claritromicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii), nefazodonă (un antidepresiv), ritonavir și atazanavir (administrare pentru tratamentul infecției cu HIV și SIDA), cisapridă (utilizată pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului), alcaloizi din ergot (utilizați pentru tratamentul migrenelor și 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. Spuneți medicului dumneavoastră ca luați tratament cu Orebriton.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Orebriton dacă sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă. Femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive corespunzătoare pentru evitarea sarcinii în timpul administrării acestui medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament dacă alăptați. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre beneficiile și riscurile administrării Orebriton în această perioadă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă vă simțiți amețit sau confuz în timpul tratamentului cu acest medicament, fiți atent când conduceți vehicule sau folosiți 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 utilizați Orebriton

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult să luați

- Doza de inițiere este de două comprimate filmate o dată (doza de încărcare de 180 mg). Această doză vă va fi administrată în spital.
- După această doză de inițiere, doza obișnuită este de un comprimat filmat de 90 mg de două ori pe zi administrat timp de până la 12 luni, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune altfel.
- Luați acest medicament aproximativ la aceeași oră în fiecare zi (de exemplu un comprimat filmat dimineața și unul seara).

Tratamentul cu Orebriton împreună cu alte medicamente pentru coagularea sângelui

Medicul dumneavoastră vă va spune, de asemenea, să luați acid acetilsalicilic. Acesta este o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge. Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult să luați (de regulă între 75-150 mg zilnic).

Cum să luați Orebriton

Puteți să luați comprimatul cu sau fără alimente.

Dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatului

Dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatului, îl puteți zdrobi și amesteca cu apă, cum este descris mai jos:

- Zdrobiți comprimatul până obțineți o pulbere fină
- Puneți pulberea în jumătate de pahar cu apă
- Amestecați și beți imediat
- Pentru a fi siguri că nu a rămas medicament neadministrat, clătiți paharul gol cu încă o jumătate de pahar cu apă și beți conținutul.

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

Dacă luați mai mult Orebriton decât trebuie

Dacă luați mai mult Orebriton decât trebuie, discutați cu un medic sau mergeți imediat la spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului. Puteți avea un risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Orebriton

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Orebriton

Nu întrerupeți administrarea Orebriton fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Luați acest medicament în mod regulat cât timp vi-l prescrie medicul dumneavoastră. Dacă opriți administrarea acestui medicament, 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 aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Orebriton afectează coagularea sângelui, astfel, cele mai multe reacții adverse sunt legate de sângerare. Pot să apară sângerări în orice parte a corpului. Unele sângerări sunt frecvente (cum sunt apariția vânătăilor și a sângerărilor nazale). Sângerările severe sunt mai puțin frecvente dar pot pune viața în pericol.

Mergeți imediat la medic dacă observați oricare dintre următoarele – puteți avea nevoie de tratament medical de urgență:

- **Hemoragiile la nivelul creierului sau în interiorul craniului sunt reacții adverse mai puțin frecvente și pot cauza semne de accident vascular cerebral, cum sunt:**
 - amorțeală sau slăbiciune bruscă la nivelul brațului, piciorului sau feței, în special dacă apar numai pe o singură parte a corpului
 - apariția bruscă a confuziei, dificultății de vorbire sau în a-i înțelege pe ceilalți
 - apariția bruscă de dificultăți la mers sau pierderea echilibrului sau a coordonării
 - apariția bruscă a senzației de amețelă sau apariția bruscă a durerii de cap severe, fără cauză cunoscută
- **Semne de hemoragie, cum sunt:**
 - sângerare abundentă sau pe care nu o puteți controla
 - sângerare neașteptată sau care durează mult
 - urină de culoare roz, roșie sau maro
 - vărsături cu sânge roșu sau care seamănă cu ‘zațul de cafea’
 - scaune de culoare roșie sau negre (seamănă cu smoala)
 - tuse sau vărsături cu cheaguri de sânge
- **Leșin (sincopă)**
 - pierdere temporară a conștienței din cauza scăderii bruște 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

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

Senzație de lipsă de aer – aceasta este foarte frecventă. Poate fi din cauza bolii de inimă pe care o aveți sau din altă cauză, sau poate reprezenta o reacție adversă la acest medicament. Senzația de lipsă de aer asociată cu Orebriton este în general ușoară și se caracterizează printr-o senzație bruscă și neașteptată de sete de aer, care apare în repaus și poate să apară în primele săptămâni de tratament iar în multe cazuri poate să dispară. Dacă senzația de lipsă de aer se agravează sau durează mult, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar tratament sau sunt necesare investigații suplimentare.

Alte reacții adverse posibile

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

- concentrații crescute de acid uric în sânge (observate la analize)
- sângerări cauzate de boli ale sângelui

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- vânatăi
- durere de cap
- senzație de amețeală sau ca și cum se învârtește camera
- diaree sau indigestie
- senzație de rău (greață)
- constipație
- erupție trecătoare pe piele
- mâncărime
- durere severă și umflarea articulațiilor – acestea sunt semne de gută
- senzație de amețeală sau leșin sau vedere încețoșată – acestea sunt semne de tensiune arterială mică
- sângerare nazală
- sângerare după intervenții chirurgicale sau ca urmare a tăieturilor (de exemplu, când vă bărbieriți) și rănilor, mai abundentă decât în mod normal
- sângerare din mucoasa stomacului (ulcer)
- sângerare a gingiilor

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacție alergică – erupția trecătoare pe piele, mâncărimile sau umflarea feței sau buzelor/limbii pot fi semne ale unei reacții alergice
- confuzie
- tulburări de vedere cauzate de sângerări în ochi
- sângerare vaginală mai abundentă sau care survine în alte perioade față de perioada normală (menstruație)
- sângerare în articulații și mușchi, cu umflare dureroasă
- sângerare în ureche
- sângerare internă, care poate cauza amețeli și leșin

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 reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și 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 reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Orebriton

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Orebriton

- Substanța activă este ticagrelor. Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 90 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 galben de fer (E172), talc (E553b).

Cum arată Orebriton și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, marcate cu „90” pe una dintre fețe și cu diametrul de 9 mm.

Cutie de carton care conține blistere transparente din PVC- PVdC/Al cu 10 și 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.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricanții

Labormed Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44b, București, România

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4

Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.