Písomná informácia pre používateľa

Orebriton Duo
90 mg/50 mg tvrdé kapsuly
tikagrelor/kyselina acetylsalicylová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete
1. Čo je Orebriton Duo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Orebriton Duo
3. Ako užívať Orebriton Duo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orebriton Duo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Orebriton Duo a na čo sa používa

Čo je Orebriton Duo
Orebriton Duo obsahuje liečivá nazývané tikagrelor a kyselina acetylsalicylová. Patrí do skupiny liekov nazývaných protidoštičkové lieky.

Na čo sa Orebriton Duo používa
Orebriton Duo sa má používať len u dospelých. Tento liek ste dostali, pretože ste mali:
- srdcový infarkt alebo
- nestabilnú anginu pectoris (angina pectoris alebo bolesť na hrudníku, ktorá nie je dostatočne pod kontrolou).

Znižuje u vás riziko ďalšieho srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie súvisiace s vaším srdcom alebo krvnými cievami.

Ako Orebriton Duo účinkuje
Orebriton Duo pôsobí na bunky nazývané „krvné doštičky“ (tiež nazývané trombocyty). Tieto veľmi malé krvné bunky sa podieľajú na zastavení krvácania tým, že vzájomným zhlukovaním vyplnia drobné otvory v krvných cievach, ktoré sú pretrhnuté alebo poškodené.

Krvné doštičky však môžu tvoriť zrazeniny aj vo vnútri ochorením poškodených krvných ciev v srdci a v mozgu. To môže byť veľmi nebezpečné, pretože:
- zrazenina môže úplne prerušiť zásobovanie krvou, čo môže spôsobiť srdcový infarkt (infarkt myokardu) alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo
- zrazenina môže čiastočne upchať krvné cievy vedúce do srdca, čím znižuje prívod krvi do srdca a môže spôsobiť bolesť na hrudníku, ktorej intenzita sa mení (nazývaná „nestabilná angina pectoris“).

Orebriton Duo pomáha zabraňovať zhlukovaniu krvných doštičiek. Tým sa znižuje riziko tvorby krvnej zrazeniny, ktorá by mohla brániť prietoku krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Orebriton Duo

Neužívajte Orebriton Duo ak:
- ste alergický na tikagrelor, kyselinu acetylsalicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste alergický na iné salicyláty alebo nesteroidné protizápalové lieky (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID). NSAID sa často používajú na liečbu artritídy alebo reumatizmu a bolesti.
- ste mali astmatický záchvat alebo opuch niektorých častí tela, napr. tváre, pier, hrdla alebo jazyka (angioedém) po užití salicylátov alebo NSAID.
- v súčasnosti máte alebo ste niekedy mali vred v žalúdku alebo tenkom čreve.
- v súčasnosti krvácate.
- ste niekedy mali problém so zrážanlivosťou krvi.
- ste mali cievnu mozgovú príhodu spôsobenú krvácaním do mozgu.
- máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek.
- trpíte dnou.
- užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:
  - ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií)
  - klaritromycín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií)
  - nefazodón (antidepresívum)
  - ritonavir a atazanavir (používané na liečbu infekcie HIV a ochorenia AIDS)
  - metotrexát v dávkach vyšších ako 15 mg týždenne (používaný na liečbu rakoviny alebo reumatoidnej artritídy).

Neužívajte Orebriton Duo, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Orebriton Duo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:
- je u vás zvýšené riziko krvácania z dôvodu:
  - nedávneho ťažkého zranenia
  - nedávneho chirurgického zákroku (vrátane zubného ošetrenia, porozprávajte sa o tom so svojím zubným lekárom)
  - ochorenia, ktoré ovplyvňuje zrážanlivosť krvi
  - nedávneho krvácania zo žalúdka alebo čreva (ako napríklad pri vrede žalúdka, črevných vredoch alebo „polypoch“ v hrubom čreve).
- je u vás plánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného ošetrenia) kedykoľvek v priebehu užívania Orebritonu Duo. Je to z dôvodu zvýšeného rizika krvácania. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať tento liek 5 dní pred zákrokom.
- máte neobvykle pomalý tep srdca (obvykle nižší ako 60 úderov za minútu) a nemáte zavedený prístroj, ktorý stimuluje (podporuje) vaše srdce (kardiostimulátor).
- máte astmu alebo iné problémy s pľúcami, sennú nádchu, nosové polypy alebo iné chronické (dlhodobé) ochorenia dýchacích ciest alebo ťažkosti s dýchaním; Orebriton Duo môže vyvolať astmatický záchvat.
- sa u vás vyvinie nepravidelné dýchanie ako je zrýchlenie, spomalenie alebo krátke prestávky v dýchaní. Váš lekár rozhodne, či potrebujete ďalšie vyšetrenie.
- ste mali akékoľvek problémy s pečeňou, obličkami alebo srdcom, alebo ste v minulosti mali akékoľvek ochorenie, ktoré mohlo ovplyvniť vašu pečeň.
- máte alebo ste niekedy mali problémy so žalúdkom alebo tenkým črevom.
- máte vysoký krvný tlak.
- ste niekedy mali dnu.
- mávate silnú menštruáciu.
- výsledky krvných testov ukázali vyššie než zvyčajné množstvo kyseliny močovej.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo ak sa u vás objavia závažné alebo neočakávané vedľajšie účinky, napr. nezvyčajné krvácanie, závažné kožné reakcie alebo akýkoľvek iný prejav závažnej alergickej

reakcie (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“), musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Informujte svojho lekára, ak plánujete podstúpiť operáciu (hoci aj malú, ako napríklad vytrhnutie zuba), pretože Orebriton Duo riedi krv, a preto sa môže zvýšiť riziko krvácania.

Dbajte na to, aby ste neboli dehydrovaný (neodvodnili sa) (môžete pociťovať smäd a sucho v ústach), pretože užívanie Orebritonu Duo v rovnakom čase môže viesť k zhoršeniu funkcie obličiek.

Ak užívate Orebriton Duo aj heparín:
- váš lekár vám možno odoberie vzorku krvi na diagnostické vyšetrenie, ak existuje podozrenie na zriedkavú poruchu krvných doštičiek spôsobenú heparínom. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, že užívate Orebriton Duo aj heparín, pretože Orebriton Duo môže ovplyvniť diagnostické vyšetrenie.

Deti a dospievajúci
Orebriton Duo sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Orebriton Duo
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Orebriton Duo môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Orebritonu Duo.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:
- cyklosporín, takrolimus (používané na zníženie obranných mechanizmov vášho tela)
- diuretiká, ACE inhibítory, betablokátory a verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- digoxín (používaný na liečbu srdcového zlyhávania)
- rosuvastatín (liek používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu)
- viac ako 40 mg simvastatínu alebo lovastatínu denne (lieky používané na liečbu vysokej hladiny cholesterolu)
- rifampicín (antibiotikum)
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital, kyselina valproová (používané na kontrolu záchvatov)
- chinidín a diltiazem (používané na liečbu nezvyčajného srdcového rytmu)
- morfín a iné opioidy (používané na liečbu silnej bolesti)
- lítium (používané na liečbu maniodepresívnej poruchy)
- metamizol (používa sa na liečbu bolesti)
- urikozurické lieky, ako je probenecid (používa sa na liečbu dny)
- acetazolamid (používa sa na liečbu glaukómu – zeleného zákalu)
- metotrexát; v dávkach nižších ako 15 mg týždenne (používa sa na liečbu rakoviny alebo reumatoidnej artritídy)
- deriváty sulfonylmočoviny, ako je glibenklamid (používa sa na liečbu cukrovky)
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), ako je sertralín alebo paroxetín (používané na liečbu depresie)
- kortikosteroidy (používajú sa ako hormonálna substitučná liečba v prípade poškodenia alebo odstránenia nadobličiek alebo hypofýzy, alebo na liečbu zápalov, vrátane reumatických ochorení a zápalu čriev)
- antacidá (používané na liečbu tráviacich ťažkostí).

Obzvlášť povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, ktoré zvyšujú riziko krvácania:
- „perorálne (užívané cez ústa) antikoagulanciá“ často označované ako „lieky na riedenie krvi“, ktoré zahŕňajú warfarín a heparín alebo antiagregačné lieky, ako je klopidogrel (používaný na prevenciu tvorby krvných zrazenín).
- .
- nesteroidové protizápalové lieky (skrátene NSAID), ktoré sa často používajú na zmiernenie bolesti, ako sú ibuprofén a naproxén.

- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (skrátene SSRI) používané ako antidepresíva, ako sú paroxetín, sertralín a citalopram.
- ďalšie lieky, ako sú ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií), klaritromycín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií), nefazodón (antidepresívum), ritonavir a atazanavir (používané na liečbu infekcie HIV a ochorenia AIDS), cisaprid (používaný na liečbu pálenia záhy), námeľové alkaloidy (používané na liečbu migrény a bolestí hlavy).

Povedzte svojmu lekárovi, že užívate Orebriton Duo, pretože môžete mať zvýšené riziko krvácania, ak by vám lekár podal fibrinolytiká, často nazývané ako „lieky rozpúšťajúce krvné zrazeniny“, ako je streptokináza alebo altepláza.

Orebriton Duo a alkohol
Pitie alkoholu počas užívania Orebritonu Duo môže zvýšiť riziko gastrointestinálneho krvácania a predĺžiť čas krvácania.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie Orebritonu Duo sa neodporúča ak ste tehotná alebo ak môžete otehotnieť. Počas užívania tohto lieku majú ženy používať spoľahlivé antikoncepčné metódy na zabránenie otehotnenia.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom, ak dojčíte. Váš lekár sa s vami porozpráva o prínosoch a rizikách užívania Orebritonu Duo v tomto období a pomôže vám rozhodnúť sa, či prestať dojčiť alebo prestať užívať Orebriton Duo.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Je nepravdepodobné, že by Orebriton Duo ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Boli hlásené vedľajšie účinky, ako sú závraty alebo zmätenosť. Ak pocítite ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Orebriton Duo obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Orebriton Duo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku užiť
- Začiatočná dávka predstavuje 2 kapsuly užité naraz. Táto dávka vám bude zvyčajne podaná v nemocnici.
- Po tejto začiatočnej dávke je zvyčajná dávka jedna kapsula dvakrát denne počas doby až 12 mesiacov, pokiaľ lekár nerozhodne inak.
- Tento liek užívajte každý deň približne v rovnakom čase (napr. jednu kapsulu ráno a jednu kapsulu večer).

Odporúčaná dávka je rovnaká aj pre starších pacientov. Vo všeobecnosti sa má Orebriton Duo užívať s opatrnosťou u starších pacientov, ktorí sú náchylnejší na vedľajšie účinky. Liečba sa má pravidelne prehodnocovať.

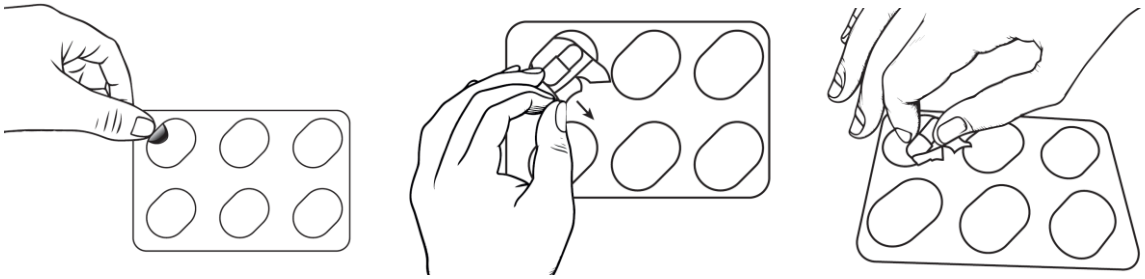
Ako užívať Orebriton Duo
- Kapsulu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.
- Kapsuly zapite pohárom vody.

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním kapsuly

Ak máte ťažkosti s prehĺtaním celej kapsuly, poraďte sa so svojím lekárom o iných spôsoboch užívania lieku Orebriton Duo. Kapsulu sa môže otvoriť, obsah rozdrviť a zmiešať s pol pohárom vody bezprostredne pred užitím. Pohár je potrebné vypláchnuť ďalším pol pohárom vody a obsah vypiť.

Pokyny na otváranie blistrov

Odtrhnite hliníkovú fóliu v blízkosti okraja na spodnej strane blistra a opatrne vyberte kapsulu z blistra, ako je znázornené na obrázkoch nižšie.



Ak užijete viac Orebritonu Duo, ako máte
Ak ste užili príliš veľa kapsúl Orebritonu Duo, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice. Užitie príliš veľkého množstva Orebritonu Duo zvyšuje riziko krvácania.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať zvonenie v ušiach, problémy so sluchom, bolesť hlavy, závraty, zmätenosť, nevoľnosť, vracanie a bolesť brucha. Veľké predávkovanie môže viesť k rýchlejšiemu dýchaniu ako je normálne (hyperventilácia), horúčke, nadmernému poteniu, nepokoju, záchvatom, halucináciám, nízkej hladine cukru v krvi, kóme a šoku.

Ak zabudnete užiť Orebriton Duo
- Ak zabudnete užiť dávku lieku, užite nasledujúcu dávku ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v tom istom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Orebriton Duo
Neprestaňte užívať Orebriton Duo bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Tento liek užívajte pravidelne a tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje. Ak prestanete užívať Orebriton Duo, môže sa u vás zvýšiť riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie súvisiace s vaším srdcom alebo krvnými cievami.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Počas užívania tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Orebriton Duo ovplyvňuje zrážanie krvi, preto väčšina vedľajších účinkov súvisí s krvácaním. Ku krvácaniu môže dôjsť v ktorejkoľvek časti tela. Niektoré krvácania sú časté (ako tvorba krvných podliatin a krvácanie z nosa). Silné krvácanie je menej časté, ale môže byť život ohrozujúce.

Okamžite vyhľadajte lekára, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho – môžete potrebovať neodkladnú lekársku starostlivosť:

- **Krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky je menej častý vedľajší účinok a môže spôsobiť prejavy cievnej mozgovej príhody ako sú:**
  - náhla strata citlivosti alebo slabosť rúk, nôh alebo tváre, najmä ak postihuje iba jednu stranu tela
  - náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo ťažkosti s porozumením reči iných osôb
  - náhle problémy s chôdzou alebo strata rovnováhy alebo koordinácie
  - náhly pocit závratu alebo náhla silná bolesť hlavy bez známej príčiny.

- **Prejavy krvácania ako sú:**
  - krvácanie, ktoré je silné alebo ktoré neviete zastaviť
  - nezvyčajné krvácanie alebo krvácanie, ktoré trvá dlho
  - ružový, červený alebo hnedý moč
  - vracanie červenej krvi alebo zvratky pripomínajúce „kávovú usadeninu“
  - červená alebo čierna stolica (pripomínajúca decht)
  - vykašliavanie alebo vracanie krvných zrazenín.

- **Alergické reakcie sú menej častým vedľajším účinkom a môžu spôsobiť prejavy, ako sú:**
  - náhly sipot
  - opuch pier/jazyka, tváre alebo tela
  - vyrážka
  - svrbenie
  - mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním.

- **Kožné reakcie sú zriedkavým vedľajším účinkom a môžu spôsobiť prejavy, ako sú:**
  - začervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním, ktoré môže byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťami kĺbov. Môže ísť o multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm alebo Lyellov syndróm.

- **Mdloby (synkopa) sú častým vedľajším účinkom a môžu spôsobiť nasledujúce prejavy:**
  - dočasná strata vedomia pre náhly pokles prúdenia krvi do mozgu.

- **Porucha zrážanlivosti krvi nazývaná trombotická trombocytopenická purpura (TTP) je vedľajším účinkom s neznámou častosťou výskytu a môže spôsobiť prejavy ako:**
  - horúčka a fialové škvrny (nazývané purpura) na koži alebo v ústach, ktoré môžu a nemusia byť sprevádzané zožltnutím kože alebo očí (žltačka), nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo zmätenosťou.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho:

- **Pocit dýchavičnosti – je veľmi častý.** Môže byť spôsobený vaším srdcovým ochorením alebo inou príčinou, alebo môže byť vedľajším účinkom Orebritonu Duo. Dýchavičnosť súvisiaca s Orebritonom Duo je vo všeobecnosti mierna a charakterizovaná ako náhle, nečakané lapanie po dychu vyskytujúce sa zvyčajne v pokoji a môže sa objaviť počas prvých týždňov liečby a u mnohých pacientov môže vymiznúť. Ak máte pocit, že sa vaša dýchavičnosť zhoršuje alebo pretrváva dlhý čas, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či si tento stav vyžaduje liečbu alebo ďalšie vyšetrenia.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (pozorovaná vo vyšetreniach krvi)
- krvácanie spôsobené poruchami krvi

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- krvné podliatiny
- bolesť hlavy
- pocit závratu alebo pocit točenia hlavy (vertigo)

- hnačka alebo porucha trávenia
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- zápcha
- vyrážka
- svrbenie
- silná bolesť a opuch kĺbov – sú to prejavy dny
- pocit závratu alebo točenia hlavy, alebo rozmazané videnie – sú to prejavy nízkeho krvného tlaku
- zvýšená náchylnosť ku krvácaniu
- žalúdočné alebo črevné krvácanie
- krvácanie z nosa
- krvácanie po chirurgickom zákroku alebo krvácanie po porezaní (napríklad počas holenia) a z rán vo väčšom rozsahu ako je bežné
- krvácanie z výstelky žalúdka (vred)
- krvácajúce ďasná

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- ťažkosti s dýchaním
- zmätenosť
- problémy so zrakom spôsobené krvou v oku
- krvácanie z reprodukčného systému, vrátane krvácania z pošvy, krvi v ejakuláte alebo krvácania po menopauze
- krvácanie do kĺbov a svalov spôsobujúce bolestivý opuch
- krv v uchu
- vnútorné krvácanie, ktoré môže spôsobiť závrat alebo pocit točenia hlavy
- žihľavka
- nádcha

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- silné krvácanie do žalúdka alebo čriev, krvácanie do mozgu; zmena počtu krvných buniek
- vracanie
- kŕče v dolných dýchacích cestách, astmatický záchvat
- zápal v cievach
- modriny s fialovými škvrnami (kožné krvácanie)
- nezvyčajne silná alebo predĺžená menštruácia

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- nezvyčajne nízky tep srdca (zvyčajne nižší ako 60 úderov za minútu)
- zvonenie v ušiach (tinitus) alebo znížená schopnosť počuť
- vredy v žalúdku alebo tenkom čreve a perforácia (prederavenie)
- predĺžený čas krvácania
- porucha funkcie obličiek
- zadržiavanie soli alebo vody, ktoré môže spôsobiť opuch rúk, chodidiel, nôh, brucha, prsníkov alebo tváre
- porucha funkcie pečene

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Orebriton Duo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri, fľaši a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Hliníkové-OPA/Al/PVC blistre:
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

HDPE fľaše:
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Spotrebujte do 6 mesiacov od prvého otvorenia fľaše.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Orebriton Duo obsahuje

- Liečivá sú tikagrelor a kyselina acetylsalicylová. Každá tvrdá kapsula obsahuje 90 mg tikagreloru a 50 mg kyseliny acetylsalicylovej.

- Ďalšie zložky sú:
  - Obsah kapsuly: manitol (E421), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, kukuričný škrob, predželatinovaný škrob (kukuričný), mastenec (E553b), stearyl-fumarát sodný.
  - Obal kapsuly: oxid titaničitý (E171), čistená voda, želatína.
  - Čierna potlačová farba: šelak (E904), čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525).

Ako vyzerá Orebriton Duo a obsah balenia
Orebriton Duo 90 mg/50 mg tvrdé kapsuly sú biele nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „00“ (23,1 – 23,9 mm) potlačené „90-50 mg“ čiernym atramentom na tele kapsuly.

Orebriton Duo je dostupný v nasledujúcich baleniach:

- blistre v škatuliach po 56, 60 tvrdých kapsúl alebo vo viacnásobnom balení po 200 (4 balenia po 50) tvrdých kapsúl alebo
- perforované blistre s jednotlivými dávkami v škatuliach s 28 × 1 tvrdou kapsulou, 56 × 1 tvrdou kapsulou alebo vo viacnásobnom balení so 168 × 1 (3 balenia po 56 × 1) tvrdou kapsulou alebo
- fľaše so 180 tvrdými kapsulami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobca
Pharos MT Limited
Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou str. (end), Thesi Loggos Industrial Zone
144 52 Metamorfossi
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Grécko, Chorvátsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika: Orebriton Duo
Estónsko, Litva, Lotyšsko: Turcer
Francúzsko: Orebrasa
Nemecko: TicaASS APONTIS
Poľsko: Orebriton Plus
Švédsko: Ticagrelor/Acetylsalicylic acid Zentiva
Taliansko: Tizalor

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.