

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Bibloc ASA, 5 mg + 75 mg, kapsułki, twarde**  
**Bibloc ASA, 10 mg + 75 mg, kapsułki, twarde**  
*Bisoprololi fumaras + Acidum acetylsalicylicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Bibloc ASA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bibloc ASA
3. Jak stosować lek Bibloc ASA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bibloc ASA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Bibloc ASA i w jakim celu się go stosuje**

Lek Bibloc ASA zawiera dwie substancje czynne, bisoprololu fumaran i kwas acetylosalicylowy. Bisoprolol należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Leki te wpływają na reakcję organizmu na niektóre impulsy nerwowe, szczególnie w sercu oraz obniżają ciśnienie tętnicze krwi. Kwas acetylosalicylowy zapobiega tworzeniu się zakrzepów krwi. Kwas acetylosalicylowy znany jest również jako aspiryna.

Lek Bibloc ASA jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub u pacjentów z ryzykiem wystąpienia chorób serca, którzy uprzednio stosowali pojedyncze składniki tego leku.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bibloc ASA**

#### **Kiedy nie stosować leku Bibloc ASA**

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprololu fumaran, kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek napad astmy lub obrzęk niektórych części ciała, np. twarzy, warg, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy) po przyjęciu jakiegokolwiek leku z grupy salicylanów lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca lub wstrząs kardiogeny, powodujący duszność i zapaść krążeniową.
- jeśli pacjent ma niektóre ciężkie zaburzenia rytmu serca, np. blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorego węzła zatokowego i (lub) blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia (bez stymulatora serca).
- jeśli pacjent ma objawową, wolną czynność serca - należy zapytać lekarza w przypadku wątpliwości.
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (które może powodować zawroty głowy podczas wstawania).
- jeśli pacjent ma ciężką astmę oskrzelową lub świszczący oddech.
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości dnę moczanową.

- jeśli u pacjenta stwierdzono hemofilię lub hipoprotrombinemię (rzadkie schorzenia krwi).
- jeśli pacjent otrzymuje leki przeciwzakrzepowe (np. warfarynę, heparynę lub acenokumarol).
- jeśli pacjent ma nieleczony guz chromochłonny, rzadki nowotwór nadnerczy.
- jeśli pacjent ma zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej w organizmie (kwasica metaboliczna).
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie krążenia krwi w palcach rąk, stóp, w ramionach i nogach, np. zespół Raynauda.
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy (wrzody trawienne) albo krwawienie z żołądka i (lub) jelit, lub innego rodzaju krwawienie (np. w mózgu).
- jeśli pacjent miał rozstrój żołądka lub zaburzenia żołądkowe podczas wcześniejszego przyjmowania kwasu acetylosalicylowego.
- jeśli pacjent miał udar krwotoczny w przeszłości.
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek.
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (choroba dziedziczna, cechująca się małą aktywnością enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej [G6Pd]).
- jeśli pacjent jest leczony metotreksatem (lek stosowany w leczeniu łuszczyca, reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby Crohna i niektórych typów raka) w dawkach większych niż 15 mg tygodniowo.
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży, a dawka dobową kwasu acetylosalicylowego jest większa niż 100 mg.

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta.

Lek Bibloc ASA w postaci kapsułek zawiera lecytynę sojową. Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent ma uczulenie na soję lub orzeszki ziemne.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bibloc ASA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu lub astmę oskrzelową w rodzinie w wywiadzie;
- jeśli pacjent ma cukrzycę (bisoprolol może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi);
- jeśli pacjent nie przyjmuje pokarmów stałych lub stosuje ścisłą dietę (nie przyjmuje pokarmów ani płynów);
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca, np. ból w klatce piersiowej z współistniejącą niewydolnością serca;
- jeśli pacjent jest leczony z powodu reakcji nadwrażliwości (alergicznym), ponieważ bisoprolol może zwiększać prawdopodobieństwo reakcji alergicznej lub jej nasilenie;
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu;
- jeśli u pacjenta występuje dławica Prinzmetala, czyli postać bólu w klatce piersiowej spowodowanego przez skurcz tętnic wieńcowych doprowadzających krew do mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia w rękach i stopach;
- jeśli u pacjenta planowane jest podanie znieczulenia – należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu bisoprololu i kwasu acetylosalicylowego;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała choroba wrzodowa lub zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent ma (lub miał) nawracające zaburzenia skóry, ze złuszczeniem, suchą wysypką skórną (łuszczyca);
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny); ten lek może być stosowany tylko jednocześnie z niektórymi lekami (tak zwanymi alfa-adrenolitykami);
- jeśli pacjent ma zaburzenia tarczycy, ponieważ ten lek może maskować objawy nadczynności tarczycy;
- jeśli pacjent ma łagodną lub umiarkowaną chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje pokrzywka lub niedrożność i wydzielina z nosa wskutek alergii (nieżyt nosa);
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli pacjentka ma obfite miesiączki;
- jeśli pacjent jest poddawany zabiegowi chirurgicznemu lub usunięcia zęba;
- jeśli pacjent jest odwodniony.

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o powyższych stanach występujących u pacjenta.

U dzieci istnieje możliwość związku między stosowaniem kwasu acetylosalicylowego a wystąpieniem zespołu Reye'a. Jest to bardzo rzadka choroba, która może zagrażać życiu. Dlatego bisoprololu z kwasem acetylosalicylowym nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) należy z zasady stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku, które są bardziej podatne na takie działania niepożądane, jak krwawienie z żołądka. Lekarz powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Sportowcy powinni wiedzieć, że lek zawiera substancję czynną, która może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

### **Lek Bibloc ASA a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, ponieważ działanie tych leków i (lub) leku Bibloc ASA może się zmienić. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub chorób serca (np. amiodaron, amlodypina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, lidokaina, metylodopa, moksonidyna, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil oraz beta-adrenolityki);
- leki stosowane do znieczulenia podczas operacji (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki stosowane w leczeniu padaczki, np. fenobarbital, walproinian lub fenytoina;
- leki przeciwzapalne, określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) (np. diklofenak, ibuprofen, naproksen);
- leki stosowane w leczeniu astmy lub niedrożności nosa;
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób oka, na przykład jaskry (podwyższonego ciśnienia wewnątrz oka) lub do rozszerzania źrenicy oka (np. acetazolamid);
- niektóre leki stosowane w leczeniu wstrząsu (np. adrenalina, dobutamina, noradrenalina);
- meflochina (lek przeciwmalaryczny);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, w tym insulina i pochodne sulfonylomocznika (np. glibenklamid);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy, np. ryfampicyna;
- leki stosowane w leczeniu migreny, np. ergotamina;
- leki przeciwzakrzepowe, rozrzedzające krew, np. warfaryna;
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, np. probenecyd lub sulfinpirazon;
- leki stosowane w leczeniu ciężkiej depresji (np. moklobemid) i zaburzeń psychicznych, np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, wybiórcze inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, fenotiazyny, lit i inhibitory monoamino oksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B);
- inne leki rozrzedzające krew (heparyna i pochodne: hirudyna, fondaparynuks), leki zmniejszające ryzyko tworzenia zakrzepów (klopidogrel, tyklopidyna, tyrofiban i eptyfibatyd) lub leki stosowane w celu rozpuszczenia zakrzepów podczas zawału serca lub udaru mózgu;
- spironolakton lub inne leki stosowane w przypadku zatrzymywania wody w organizmie (np. leki moczopędne);
- inhibitory ACE stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (np. kaptopryl, enalapryl, ramipryl);
- leki zawierające kortykosteroidy;
- metotreksat stosowany w leczeniu łuszczycy (choroba skóry), zapalenia stawów lub raka;
- metoklopramid (lek stosowany w leczeniu nudności lub zaburzeń trawienia);
- zasadowe wodorotlenki, leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w przypadku niestrawności;
- sole żelaza (stosowane w leczeniu niedokrwistości z niedoboru żelaza);
- węglany (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej i refluksu);

- leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna, takrolimus).

### **Lek Bibloc ASA z jedzeniem, pićm lub alkoholem**

Lek Bibloc ASA w postaci kapsułek można przyjmować niezależnie od posiłków. Kapsułki należy połykać w całości popijając wodą.

Leku Bibloc ASA nie powinni przyjmować pacjenci regularnie spożywający duże ilości alkoholu.

Leku Bibloc ASA nie powinni przyjmować pacjenci uczuleni na soję lub orzeszki ziemne.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Bibloc ASA podczas ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne, ponieważ możliwe ryzyko dla dziecka nie jest znane.

Leku Bibloc ASA nie należy stosować w trzech ostatnich miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci jego przyjmowanie. Regularne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego lub przyjmowanie dużych jego dawek w późnym okresie ciąży może być przyczyną ciężkich powikłań u matki lub dziecka.

Nie wiadomo czy bisoprolol przenika do mleka kobiecego, jednak kwas acetylosalicylowy może być obecny w mleku kobiecym. Dlatego też nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Bibloc ASA zazwyczaj nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jeśli pacjent po zażyciu leku odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy, powinien poczekać z prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn do momentu ustąpienia objawów.

## **3. Jak stosować lek Bibloc ASA**

Kapsułki Bibloc ASA należy połykać w całości, popijając wodą.

Zwykle stosowana dawka u dorosłych to 1 kapsułka na dobę, przyjmowana codziennie o tej samej porze. Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Lek Bibloc ASA nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Zazwyczaj nie jest konieczne dostosowanie dawki. Zaleca się rozpoczęcie leczenia od możliwie najmniejszej dawki.

### **Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

W przypadku ciężkiej choroby nerek lub wątroby nie należy przyjmować tego leku. W przypadku pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby należy zachować szczególną ostrożność.

Leczenie bisoprololem jest zwykle długotrwałe. Jeśli leczenie musi być całkowicie zakończone, lekarz zwykle zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, ponieważ w innym przypadku stan pacjenta może ulec pogorszeniu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bibloc ASA**

W razie przypadkowego zastosowania większej ilości kapsułek niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą pozostałe kapsułki lub tę ulotkę, aby personel medyczny dokładnie wiedział, co zostało przyjęte. Mogą wystąpić objawy, takie jak

nagłe zwolnienie tętna i (lub) obniżenie ciśnienia tętniczego, które mogą spowodować zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, dezorientację, duszność, nudności, a nawet wymioty. Inne objawy to odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), ból głowy, dzwonienie w uszach i ból brzucha. Znaczne przedawkowanie może spowodować przyspieszenie oddychania (hiperwentylację), trudności w oddychaniu, udar cieplny, pocenie, niepokój ruchowy, drgawki, omamy wzrokowe, zmniejszenie stężenia cukru we krwi, a w końcu utratę przytomności lub śpiączkę. Pacjenci z niewydolnością serca mogą być bardziej podatni na takie działania.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bibloc ASA**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją zażyć tak szybko jak to możliwe, w ciągu 12 godzin. Jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin, należy poczekać do czasu przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Przerwanie stosowania leku Bibloc ASA**

Nie wolno nagle przerywać stosowania leku Bibloc ASA, ponieważ stan pacjenta może się pogorszyć lub ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Dawkę należy zmniejszać stopniowo, przez jeden lub dwa tygodnie, tak jak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Wszystkie leki mogą wywołać reakcje alergiczne, chociaż ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko.**

**W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Bibloc ASA i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- nasilenie niewydolności serca powodujące zwiększoną duszność i (lub) zatrzymywanie płynu
- nietypowe krwawienie, np. obecność krwi w płwocinie, wymiotach lub moczu albo smoliste stolce
- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, obrzęk kończyn
- wysypka lub świąd (szczególnie na całym ciele).

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

**Częste** (występują u 1 do 10 na 100 osób):

- odczucie zimna lub drętwienia rąk lub stóp
- nudności lub wymioty
- biegunka lub zaparcie
- zwiększone ryzyko krwawienia
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- zmęczenie
- zawroty głowy
- bóle głowy
- niestrawność
- niewielkie lub umiarkowane krwawienie z przewodu pokarmowego. W przypadku długotrwałego lub powtarzanego stosowania leku taka utrata krwi może prowadzić do niedokrwistości.

**Niezbyt częste** (występują u 1 do 10 na 1000 osób):

- niskie ciśnienie krwi

- powolna czynność serca
- uczucie osłabienia
- nieregularna czynność serca
- trudności w oddychaniu u pacjentów z astmą lub przewlekłymi chorobami płuc
- zaburzenia snu
- depresja
- osłabienie mięśni, kurcze mięśni
- obecność krwi w moczu,
- pokrzywka
- alergiczny nieżyt nosa

**Rzadkie** (występują u 1 do 10 na 10 000 osób):

- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka znana jako „rumień wielopostaciowy” i jego zagrażające życiu postaci: zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella
- silne krwawienie z żołądka lub jelit, krwotok mózgowy (krwawienie z naczyń mózgowych, które może spowodować nagły silny ból głowy, drgawki lub udar); zmieniona liczba komórek krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha, utratę apetytu i czasami żółtaczkę z zażółceniem skóry lub białkówki oczu i ciemnym zabarwieniem moczu
- zmiany wyników badań krwi (np. zwiększenie stężenia niektórych tłuszczów [triglicerydów] we krwi)
- koszmary senne, omamy
- zaburzenia słuchu
- zmniejszone wydzielanie łez (istotne u osób noszących soczewki kontaktowe)
- zmniejszona sprawność seksualna
- omdlenie
- krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł, krwawe wymioty, obecność krwi w kale, nasilone krwawienie miesiączkowe
- skurcz dróg oddechowych powodujący trudności w oddychaniu lub napad astmy
- zapalenie naczyń krwionośnych
- powstawanie siniaków z fioletowymi plamami (krwawienie skórne)
- bolesne, czerwone guzki lub guzki pod skórą podudzi (rumień guzowaty)

**Bardzo rzadkie** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- podrażnienie i zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- wypadanie włosów
- wystąpienie lub zaostrzenie łuszczycy albo wysypki na skórze przypominającej łuszczycę
- małe stężenie cukru we krwi
- zaburzenia czynności wątroby
- nasilenie objawów alergii pokarmowej

**Częstość nieznaną:**

- dzwonienie w uszach (szum w uszach)
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi
- owrzodzenie żołądka lub jelita cienkiego i perforacja przewodu pokarmowego
- wydłużony czas krwawienia; objawy mogą utrzymywać się przez 4-8 dni po odstawieniu kwasu acetylosalicylowego. Zwiększone ryzyko krwawienia podczas zabiegów chirurgicznych.
- zatrzymanie soli i wody w organizmie
- zaburzenia czynności nerek

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Bibloc ASA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Bibloc ASA**

Substancjami czynnymi leku są bisoprololu fumaran i kwas acetylosalicylowy.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, kwas stearynowy, alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), talk, lecytyna sojowa (E322), guma ksantan.

Oślonka kapsułki: żelatyna, dwutlenek tytanu (E171).

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek.

### **Jak wygląda lek Bibloc ASA i co zawiera opakowanie**

Kapsułki są białe z umieszczonym nadrukiem mocy.

Kapsułki są dostarczane w opakowaniach zawierających 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

### **Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
ul. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański, Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2017**

Logo Sandoz