

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Bisoratio ASA, 5 mg + 75 mg, kapsułki, twarde**  
**Bisoratio 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 Bisoratio ASA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoratio ASA
3. Jak stosować lek Bisoratio ASA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bisoratio ASA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Bisoratio ASA w postaci kapsułek zawiera dwie substancje czynne, bisoprololu fumaran i kwas acetylosalicylowy.

Bisoprolol należy do grupy leków zwanej beta-adrenolitykami. Lek ten działa, wpływając na reakcję organizmu na niektóre impulsy nerwowe, zwłaszcza w sercu i obniżając ciśnienie tętnicze krwi. Kwas acetylosalicylowy zapobiega tworzeniu się zakrzepów krwi. Kwas acetylosalicylowy znany jest również jako aspiryna.

Lek Bisoratio ASA w postaci kapsułek stosowany jest w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub u pacjentów z ryzykiem występowania choroby serca, którzy uprzednio byli leczeni pojedynczymi substancjami czynnymi tego leku.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisoratio ASA

##### Kiedy nie stosować leku Bisoratio ASA

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprololu fumaran lub kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek atak astmy oskrzelowej lub obrzęk niektórych części ciała np. twarzy, ust, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy) po zażyciu 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, tj. blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorego węzła zatokowego lub blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia (bez stymulatora serca)

- jeśli pacjent ma wolną akcję serca co powoduje problemy. Jeśli pacjent nie jest pewny czy to go dotyczy, powinien zapytać lekarza
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (które może powodować zawroty głowy podczas wstawania)
- jeśli pacjent ma ciężką astmę oskrzelową lub świszczący oddech
- jeśli pacjent choruje lub chorował na dnę moczanową
- jeśli pacjent choruje na hemofilię lub hipoprotrombinemię (rzadkie choroby dotyczące krwi)
- jeśli pacjent zażywa leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, heparyna lub acenokumarol)
- jeśli pacjent ma nieleczony guz chromochłonny (*phaeochromocytoma*) - rzadko występujący guz nadnerczy
- jeśli pacjent ma zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej w organizmie (kwasica metaboliczna)
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia krwi w palcach rąk, palcach stóp, ramionach i nogach, tj. zespół Raynauda
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy (wrzody trawienne), lub krwawienie z żołądka albo dwunastnicy, lub innego rodzaju krwawienia, takie jak krwawienie z naczyń mózgowych
- jeśli u pacjenta wcześniej występowała niestrawność lub problemy z żołądkiem po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał krwotoczny udar mózgu
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub ciężką chorobę nerek
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (zaburzenie wrodzone, które charakteryzuje się małą aktywnością enzymu zwanego dehydrogenazą glukozy-6-fosforanową (G6Pd))
- jeśli pacjent jest leczony metotreksatem (lekiem stosowanym w leczeniu łuszczycy, reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby Crohna i niektórych typów raka) w dawkach większych niż 15 mg na tydzień
- kwasu acetylosalicylowego w dawkach większych niż 100 mg na dobę, jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

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

### **Lek Bisoratio ASA , kapsułki twarde, zawiera lecytynę sojową**

Nie należy stosować tego leku w razie uczulenia na soję lub orzeszki ziemne.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Bisoratio ASA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują trudności w oddychaniu lub astma oskrzelowa w wywiadzie rodzinnym
- pacjent choruje na cukrzycę (bisoprolol może maskować objawy niskiego stężenia cukru)
- pacjent nie spożywa pokarmów stałych lub stosuje ścisłą dietę (pokarmy i płyny)
- pacjent ma problemy z sercem, takie jak ból w klatce piersiowej i współistniejącą niewydolność serca
- pacjent jest leczony z powodu reakcji nadwrażliwości (alergicznym), ponieważ bisoprolol może zwiększać prawdopodobieństwo reakcji alergicznej lub nasilać jej ciężkość
- pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia przewodzenia impulsów w sercu
- u pacjenta występuje dławica piersiowa typu Prinzmetala, która jest rodzajem bólu w klatce piersiowej, spowodowanego przez skurcz naczyń wieńcowych, zaopatrujących mięsień sercowy
- u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z krążeniem w rękach lub stopach
- u pacjenta planowane jest znieczulenie – należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu bisoprololu i kwasu acetylosalicylowego
- u pacjenta w przeszłości występowała choroba wrzodowa (wrzody trawienne) lub zaburzenia związane z zakrzepami krwi
- pacjent choruje (lub chorował) z powodu nawracających zaburzeń skóry, obejmujących łuszczenie skóry i suchą wysypkę skórą (łuszczycę)

- u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny); ten lek może być stosowany tylko jednocześnie z niektórymi lekami (tak zwanymi alfa-adrenolitykami)
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy, ponieważ ten lek może maskować objawy nadczynności tarczycy
- pacjent ma łagodną lub umiarkowaną nasiloną chorobę wątroby lub nerek
- u pacjenta występuje pokrzywka lub zatkały nos i katar, co jest spowodowane alergią (zapalenie błony śluzowej nosa)
- pacjent ma chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy
- pacjentka ma obfite miesiączki
- pacjent jest poddawany zabiegowi chirurgicznemu lub zabiegowi usunięcia zęba
- jeśli pacjent jest odwodniony.

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

Istnieje potencjalny związek pomiędzy stosowaniem kwasu acetylosalicylowego u dzieci a wystąpieniem zespołu Reye'a. Zespół Reye'a to bardzo rzadka choroba, która może być śmiertelna. W związku z tym nie należy stosować kapsułek zawierających bisoprolol i kwas acetylosalicylowy u dzieci w wieku poniżej 16 lat, chyba że zostanie to wyraźnie zalecone przez lekarza.

Ogólnie niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak kwas acetylosalicylowy, powinny być stosowane z ostrożnością u osób w podeszłym wieku ze skłonnościami do działań niepożądanych takich jak krwawienie w żołądku. Leczenie należy weryfikować w regularnych odstępach czasu.

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

### **Bisoratio 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 przyjmować, ponieważ działanie tych leków i (lub) leku Bisoratio ASA w postaci kapsułek może ulec zmianie. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki stosowane w celu kontroli ciśnienia tętniczego krwi lub w chorobach serca (takie jak: amiodaron, amlodypina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, lidokaina, metyldopa, moksonidyna, , propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil i beta-adrenolityki)
- leki stosowane w znieczuleniu podczas zabiegu chirurgicznego (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- leki stosowane w leczeniu padaczki, np. fenobarbital, walproinian lub fenytoina
- leki przeciwzapalne znane jako NLPZ (np. diklofenak, ibuprofen, naproksen)
- leki stosowane w astmie lub leki stosowane w niedrożności nosa
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób oczu takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub stosowane do rozszerzania źrenic (np. acetazolamid)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wstrząsu (np. adrenalina, dobutamina, noradrenalina)
- meflochina, lek stosowany w malarii
- leki stosowane w cukrzycy, w tym insulina i pochodne sulfonilomocznika (np. glibenklamid)
- leki stosowane w gruźlicy np. ryfampicyna
- leki stosowane w migrenie np. ergotamina
- leki przeciwzakrzepowe stosowane w celu rozrzedzenia krwi, np. warfaryna
- leki stosowane w dnie moczanowej, np. probenecyd lub sulfinpirazon
- leki stosowane w leczeniu ciężkiej depresji (np. moklobemid) i zaburzeń psychicznych, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, fenotiazyny, lit i inhibitory monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B)

- inne leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi (heparyna i pochodne: hirudyna, fondaparinux), leki, które zmniejszają tworzenie zakrzepów krwi (klopidogrel, tyklopidyna, tyrofiban i eptyfibatyd) lub leki stosowane w rozpuszczaniu zakrzepów krwi podczas zawału serca albo udaru mózgu
- spironolakton lub inne leki stosowane w przypadku zatrzymania 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) lub raka
- metoklopramid (stosowany w leczeniu wymiotów i zaburzeń trawienia)
- leki alkalinizujące, zobojętniające sok żołądkowy
- sole żelaza (stosowane przy anemii z niedoboru żelaza)
- węglany (stosowane przy wrzodach żołądka i refluksie)
- leki stosowane w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu (np. cyklosporyna, takrolimus).

### **Bisoratio ASA z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Lek Bisoratio ASA, kapsułki twarde, może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia; kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Bisoratio ASA, kapsułki twarde, nie powinien być przyjmowany przez pacjentów, którzy regularnie spożywają duże ilości alkoholu.

Lek Bisoratio ASA, kapsułki twarde nie powinien być przyjmowane przez pacjentów, u których występuje uczulenie 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Bisoratio ASA, kapsułki twarde podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ możliwe ryzyko dla dziecka nie jest znane. Nie wolno stosować leku Bisoratio ASA jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży, o ile nie zaleci tego lekarz. Stosowanie normalnych lub zwiększonych dawek kwasu acetylosalicylowego w tym okresie ciąży może spowodować poważne komplikacje u matki lub dziecka.

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Bisoratio ASA w kapsułkach zazwyczaj nie powinien zaburzać zdolności prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie lub zawroty głowy, powinien poczekać, aż objawy ustąpią, zanim przystąpi do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Bisoratio ASA**

Lek Bisoratio ASA, kapsułki twarde, należy połykać w całości, popijając wodą.

### **Zalecana dawka**

Zwykle stosowana dawka dla osoby dorosłej to jedna kapsułka na dobę, przyjmowana o tej samej porze każdego dnia. Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce dla pacjenta.

Lek Bisoratio ASA, kapsułki twarde nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Zazwyczaj dostosowanie dawki nie jest konieczne. Zaleca się rozpoczynanie leczenia od najmniejszej możliwej dawki.

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

Pacjenci nie powinni przyjmować tego leku, jeśli występuje u nich ciężka choroba nerek lub wątroby. U 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 Bisoratio ASA**

W razie przypadkowego zastosowania leku w dawce większej niż zalecana, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub tę ulotkę, aby personel medyczny wiedział dokładnie, jaki lek został przyjęty przez pacjenta. Prawdopodobne objawy przedawkowania to nagłe zwolnienie tętna i (lub) zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, które mogą powodować zawroty głowy, uczucie oszołomienia, dezorientacji, duszność, nudności lub nawet wymioty. Inne objawy mogą obejmować uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), ból głowy, dzwonięcie w uszach i ból brzucha. Ciężkie przedawkowanie może spowodować: przyspieszony oddech (hiperwentylacja), trudności w oddychaniu, udar cieplny, pocenie się, niepokój ruchowy, drgawki, omamy, niskie stężenie cukru we krwi i w konsekwencji utratę przytomności lub śpiączkę. Pacjenci z niewydolnością serca mogą być bardziej wrażliwi na te działania.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bisoratio ASA**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć kapsułkę, powinien ją przyjąć, jak tylko sobie o tym przypomni w ciągu 12 godzin. Jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin, należy poczekać do 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 Bisoratio ASA**

Nie wolno nagle przerywać stosowania kapsułek Bisoratio ASA, ponieważ pacjent może poczuć się gorzej i ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Zamiast tego, dawka musi być zmniejszana stopniowo przez ponad jeden lub dwa tygodnie, tak jak zaleci lekarz.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

**Jeżeli pacjent zauważy którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Bisoratio ASA i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- nasilenie niewydolności serca prowadzące do zwiększonej duszności i (lub) zatrzymania płynów
- nietypowe krwawienia, takie jak: kaszel z odkrztuszaniem krwi, krwawe wymioty lub krew w moczu, lub smoliste stolce
- nagle świsły, trudności podczas oddychania, obrzęk powiek, twarzy lub ust, obrzęk kończyn
- wysypka lub świąd (w szczególności dotyczący całego ciała).

Następujące określenia zastosowano do opisanego, jak często obserwowano działania niepożądane:

- **Często** (dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów): uczucie chłodu lub drętwienia rąk lub stóp
  - nudności (mdłości) lub wymioty
- biegunka lub zaparcie
- zwiększone ryzyko krwawienia
  - zapalenie błony śluzowej żołądka
  - uczucie zmęczenia
  - zawroty głowy
  - bóle głowy
  - niestrawność
  - łagodne do umiarkowanego krwawienie do przewodu pokarmowego; przy długotrwałym lub częstym stosowaniu leku, krwawienie to może doprowadzić do anemii.

**Niezbyt często** (dotyczy 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- wolne bicie serca
- uczucie osłabienia
- nieregularne bicie serca
- trudności w oddychaniu u pacjentów z astmą lub przewlekłą chorobą płuc
- zaburzenia snu
- depresja
- osłabienie mięśni, kurcze mięśni
- pokrzywka
- alergiczny nieżyt nosa.

**Rzadko** (dotyczy 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka znana jako rumień wielopostaciowy i jej zagrażające życiu postaci: zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella
- silne krwawienia w żołądku lub jelitach, krwotok mózgowy (krwawienie w mózgu, które może powodować nagły, ciężki ból głowy, napad padaczkowy lub wylew), zmiany w liczbie komórek krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha, utratę apetytu i czasami żółtaczkę z zażółceniem skóry lub białkówki oczu oraz ciemną barwą moczu
- zmiany w wynikach badań krwi (np. zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (triglicerydy), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych)
- koszmary senne, omamy
- zaburzenia słuchu
- zmniejszone wydzielanie łez (ważne, jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe)
- zmniejszenie popędu płciowego
- omdlenie
- krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł, krwawe wymioty, krew w stolcu, nasilenie krwawienia miesięczkowego
- zwężenie dróg oddechowych powodujące trudności w oddychaniu lub ataki astmy
- zapalenie naczyń krwionośnych
- sińce i wybroczyny (krwawienie podskórne)
- bolesne czerwone guzki lub guzki na podudziach (rumień guzowaty)

**Bardzo rzadko** (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- wystąpienie lub nasilenie łuszczycy lub wysypki łuszczycopodobnej
- podrażnienie lub zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- wypadanie włosów
- niskie stężenie cukru we krwi

- choroby wątroby
- nasilenie objawów alergii pokarmowej.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

- dzwonięcie w uszach (szum uszny)
- wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi
- owrzodzenie żołądka lub jelita cienkiego i perforacja
- wydłużony czas krwawienia, objawy mogą się utrzymywać przez 4-8 dni od zaprzestania stosowania kwasu acetylosalicylowego; istnieje zwiększone ryzyko krwawienia podczas zabiegów chirurgicznych
- zatrzymanie soli i wody w organizmie
- choroby 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 Bisoratio 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: 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 się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

### **Co zawiera lek Bisoratio ASA**

- Substancjami czynnymi leku są bisoprololu fumaran i kwas acetylosalicylowy.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna, guma ksantan.  
Osłonka: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).  
Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek.

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

Kapsułki są białe, oznaczone nadrukiem mocy.

Bisoratio ASA, 5 mg + 75 mg, kapsułki, twarde i Bisoratio ASA, 10 mg + 75 mg, kapsułki, twarde, jest dostarczany w opakowaniach zawierających 28, 30 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Wytwórca**

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

ExtractumPharma Co. Ltd.  
6413 Kunfehértó  
IV. Körzet 6  
Węgry

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14<sup>th</sup> km National road 1, Kato Kifisia Attiki. 145 64  
Grecja

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2017