

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bromergon, 2,5 mg, tabletki

Bromocriptini mesylas

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 Bromergon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bromergon
3. Jak stosować Bromergon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bromergon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bromergon i w jakim celu się go stosuje

Bromergon zawiera substancję czynną bromokryptynę – półsyntetyczną pochodną jednego z naturalnych alkaloidów sporyszu. Bromokryptyna hamuje wydzielanie prolaktyny, hormonu przysadki mózgowej, niezbędnego do wytwarzania mleka w gruczołach sutkowych, zmniejsza podwyższone stężenie hormonu wzrostu i zmniejsza niedobór dopaminy w przebiegu choroby Parkinsona.

Bromergon jest wskazany w leczeniu następujących schorzeń:

- hamowanie laktacji wyłącznie z przyczyn medycznych oraz jeśli lekarz po konsultacji z pacjentem stwierdzi taką konieczność;
- hiperprolaktynemia współistniejąca z impotencją, brakiem miesiączki, mlekotokiem lub zaburzeniami cyklu miesięczkowego;
- mlekotok z normoprolaktynemią;
- gruczolaki przysadki typu prolaktynoma;
- akromegalia;
- choroba Parkinsona;
- rozpoczynające się płożowe zapalenie piersi.

Bromokryptyna nie jest zalecana w celu rutynowego hamowania laktacji. Nie należy jej także stosować w celu zmniejszania objawów bolesnego obrzęku piersi po porodzie, które można z powodzeniem leczyć innymi metodami (np. podtrzymywanie piersi, okłady z lodu) i (lub) przez podanie zwykłych leków przeciwbólowych.

Brak wystarczających dowodów potwierdzających skuteczność bromokryptyny w leczeniu objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego i łagodnych schorzeń piersi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bromergon

Kiedy nie stosować leku Bromergon

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromokryptynę, inne alkaloidy sporyszu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjentki występuje nadciśnienie tętnicze w ciąży lub po porodzie, takie jak rzucawka, stan przedrzucawkowy, nadciśnienie tętnicze z powodu ciąży, nadciśnienie po porodzie;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba serca lub inna ciężka choroba naczyń krwionośnych;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowały w przeszłości ciężkie zaburzenia psychiczne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bromergon należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjentki nie stwierdzono hiperprolaktynemii. Lekarz zaleci stosowanie najmniejszej dawki skutecznej.
- u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zalecić wykonanie odpowiednich badań w celu wykrycia wrzodu żołądka lub dwunastnicy.
Jeśli w trakcie stosowania leku wystąpi u pacjenta krwawienie z przewodu pokarmowego lub inne dolegliwości żołądkowo-jelitowe, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego.
- pacjent prowadzi pojazdy lub obsługuje maszyny. Czasami już na początku leczenia Bromergon może spowodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, co może mieć ujemny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn (patrz niżej „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”). Należy zachować zwiększoną ostrożność, a jeśli wystąpi wzmożona senność i (lub) epizody nagłego zasypiania, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Lekarz może zalecić badania kontrolne.
- jeśli pacjent lub jego bliscy i (lub) opiekunowie zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania określane są jako zaburzenia kontroli impulsów i są to np.: uzależnienie od hazardu, napadowe i (lub) nadmierne objadanie się lub robienie zakupów, zwiększony popęd seksualny i nadmierna aktywność seksualna. W takim wypadku może być konieczne dostosowanie dawki leku lub przerwanie jego stosowania.
- u pacjenta stwierdzono występujące obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego, płuc lub narządów jamy brzusznej.
W przypadku pacjentów przyjmujących lek Bromergon długotrwale, przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy funkcja serca, płuc i nerek jest prawidłowa. Przed rozpoczęciem leczenia wykonane zostanie również badanie echokardiograficzne (USG - ultrasonografia serca). W trakcie leczenia lekarz zwróci szczególną uwagę na wszelkie oznaki potencjalnie związane z wystąpieniem reakcji w postaci włóknienia. W razie potrzeby wykonane zostanie badanie echokardiograficzne. W przypadku wystąpienia reakcji w postaci włóknienia leczenie zostanie przerwane.

U pacjentów z zaburzeniami ze strony płuc i opłucnej, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki leku Bromergon przez długi czas (od 2 do 10 lat): pacjenci ze schorzeniami dotyczącymi opłucnej i płuc o niewyjaśnionej przyczynie powinni być dokładnie przebadani, należy również skontaktować się z lekarzem oraz rozważyć przerwanie leczenia w przypadku wystąpienia takich objawów, jak ból w dolnej części pleców, obrzęk nóg i zaburzenia czynności nerek.

Pacjentki w okresie poporodowym

U kobiet po porodzie istnieje ryzyko wystąpienia pewnych objawów. Występują one bardzo rzadko - mogą obejmować: nadciśnienie tętnicze, zawał serca, napady drgawkowe, udar mózgu lub zaburzenia psychiczne. Z tego powodu lekarz powinien monitorować ciśnienie tętnicze krwi pacjentki, zwłaszcza na początku leczenia.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi nadciśnienie tętnicze, ból w obrębie klatki piersiowej lub ciężki, utrzymujący się ból głowy (z zaburzeniami wzroku lub bez).

Pacjentki z gruczolakiem przysadki wydzielającym prolaktynę

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Bromergon lekarz zaleci wykonanie odpowiednich badań w celu wykrycia możliwych guzów przysadki, określenia ich wielkości oraz stopnia niedoczynności przysadki i ewentualnego wdrożenia odpowiedniego leczenia substytucyjnego (za pomocą hormonów przysadki lub substancji o podobnym działaniu).
U pacjentów z wtórną niewydolnością nadnerczy konieczne jest leczenie kortykosteroidami.
W przypadku powiększania się guza lekarz może zaproponować zabieg operacyjny.
- Lekarz będzie uważnie obserwował pacjentki z gruczolakiem przysadki wydzielającym prolaktynę, które zaszły w ciążę. U pacjentek, u których wystąpią wyraźne objawy powiększenia guza, takie jak bóle głowy, zaburzenia pola widzenia, rozważy ponowne podanie bromokryptyny lub zabieg operacyjny.
- U pacjentek, u których stwierdzono zaburzenia pola widzenia, lekarz będzie kontrolował pole widzenia w celu wczesnego rozpoznania wtórnych zaburzeń widzenia i w razie konieczności dostosuje dawkę bromokryptyny, dzięki której zaburzenia pola widzenia mogą zmniejszyć się.
- U niektórych pacjentów z gruczolakiem przysadki wydzielającym prolaktynę, stosujących bromokryptynę, obserwowano wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego z nosa. Może być to spowodowane obkurczeniem inwazyjnego guza.

Dzieci i młodzież (w wieku od 7 do 17 lat) oraz pacjenci w podeszłym wieku

U tych pacjentów lekarz będzie ostrożnie zwiększał dawkę leku, gdyż nie można u nich wykluczyć większej wrażliwości na bromokryptynę.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy obecnie pacjenta lub dotyczy sytuacji występujących w przeszłości.

Bromergon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Bromergon oraz inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie oraz na występowanie działań niepożądanych.

Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- azolowe leki przeciwgrzybicze, inhibitory proteazy HIV (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna, jozamycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- oktreotyd (stosowany w leczeniu akromegalii);
- leki z grupy antagonistów dopaminy (stosowane w leczeniu psychoz, np. fenotiazyna, butyrofenon, tioksanten);
- leki, które przyspieszają opróżnianie żołądka i jelit, działają przeciwwymiotnie, np. metoklopramid lub domperidon;
- fenylopropanolamina (lek o działaniu psychoaktywnym);
- sumatryptan (lek przeciwmigrenowy).

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjentka ostatnio stosowała lub stosuje leki wpływające na ciśnienie tętnicze, takie jak leki zwężające naczynia krwionośne, (np. tzw. sympatykomimetyki) lub alkaloidy sporyszu, w tym ergometrynę lub metyloergometrynę.

Jednoczesne stosowanie tych leków z bromokryptyną w okresie połogowym nie jest zalecane.

Bromergon z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować w czasie posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką płynu (np. szklanką wody).

Alkohol nasila działania niepożądane leku Bromergon, dlatego podczas leczenia nie wolno pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży. W momencie potwierdzonej ciąży należy przerwać przyjmowanie bromokryptyny, jeśli nie istnieją uzasadnione medyczne wskazania do kontynuowania leczenia.

Jeśli ciąża dotyczy pacjentek z gruczolakami przysadki wydzielającym prolaktynę i leczenie lekiem Bromergon zostanie przerwane, lekarz będzie uważnie kontrolował przebieg ciąży (patrz punkt 2).

Dzięki stosowaniu bromokryptyny może zostać przywrócona płodność. Kobiety w wieku rozrodczym, które nie planują ciąży, powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Bromokryptyna hamuje laktację, dlatego nie zaleca się jej stosowania u kobiet karmiących piersią, gdy nie jest to bezwzględnie wskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Bromergon może powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi z omdleniem, nudnościami i sennością, w tym również z epizodami nagłego zasypiania. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, zwłaszcza w pierwszych kilku dniach leczenia.

Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Bromergon wystąpi senność i (lub) epizody nagłego zasypiania, należy unikać prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

Bromergon zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bromergon

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie rozpoczyna się od małych dawek stopniowo zwiększanych, aż do osiągnięcia największej skuteczności.

Maksymalna dawka dobową bromokryptyny wynosi 30 mg.

Zapobieganie lub hamowanie poporodowej laktacji ze względów medycznych

W pierwszym dniu leczenia pół tabletki w trakcie porannego i wieczornego posiłku, następnie 1 tabletki dwa razy na dobę przez 14 dni. Aby zapobiec rozpoczęciu laktacji, leczenie należy wdrożyć w kilka godzin po porodzie lub zabiegu aborcji, ale nie przed ustabilizowaniem ważnych czynności życiowych. Niewielkie wydzielanie mleka czasami pojawia się w 2. lub 3. dniu po rozpoczęciu leczenia. Można je zatrzymać przez kontynuowanie leczenia w tej samej dawce przez kolejny tydzień.

Hiperprolaktynemia współistniejąca z impotencją u mężczyzn

1,25 mg (pół tabletki) 2 lub 3 razy na dobę, stopniowo zwiększając dawkę od 5 mg do 10 mg na dobę.

Zaburzenia cyklu miesiączkowego, niepłodność kobiet

1,25 mg (pół tabletki) 2 lub 3 razy na dobę. Jeżeli reakcja na leczenie tymi dawkami jest niewystarczająca, dawkę należy stopniowo zwiększać do 2,5 mg 2 lub 3 razy na dobę. Leczenie należy kontynuować do czasu normalizacji cyklu miesiączkowego i (lub) przywrócenia owulacji. Jeśli to konieczne, w celu uniknięcia nawrotów leczenie można kontynuować przez kilka cykli.

Akromegalia

Początkowo 1,25 mg (pół tabletki) 2 lub 3 razy na dobę, zwiększając stopniowo od 10 mg do 20 mg na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie i działań niepożądanych.

Gruczolaki przysadki wydzielające prolaktynę

1,25 mg (pół tabletki) 2 lub 3 razy na dobę, stopniowo zwiększając do kilku tabletek na dobę, do osiągnięcia oczekiwanego zahamowania wydzielania prolaktyny do krwi.

Choroba Parkinsona

W celu zapewnienia optymalnej tolerancji leczenie należy rozpocząć od małej dawki 1,25 mg (pół tabletki) na dobę, przyjmowanej w pierwszym tygodniu leczenia, najlepiej wieczorem. W celu określenia minimalnej dawki skutecznej dla każdego pacjenta dawkę bromokryptyny należy zwiększać powoli. Dawkę dobową należy zwiększać stopniowo o 1,25 mg na dobę raz na tydzień i podawać ją w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Właściwą reakcję organizmu na leczenie uzyskuje się w ciągu 6 do 8 tygodni leczenia. Jeśli po tym czasie lekarz nie stwierdza poprawy stanu klinicznego, dawkę dobową można ponownie zwiększać o 2,5 mg na dobę raz w tygodniu.

Zazwyczaj dawki stosowane w monoterapii i w leczeniu skojarzonym mieszczą się w przedziale od 10 mg do 30 mg bromokryptyny na dobę. Jeżeli w trakcie zwiększania dawki wystąpią działania niepożądane, dawkę dobową leku należy zmniejszyć i utrzymać na niższym poziomie przez co najmniej tydzień. W przypadku ustąpienia działań niepożądanych dawkę leku można ponownie zwiększać.

U pacjentów, u których podczas terapii lewodopą występują zaburzenia poruszania się, sugeruje się zmniejszenie dawki lewodopy przed rozpoczęciem leczenia bromokryptyną. Po uzyskaniu zadowalającej reakcji organizmu na leczenie bromokryptyną można rozważyć dalsze stopniowe zmniejszanie dawki lewodopy. U niektórych pacjentów możliwe jest całkowite jej odstawienie.

Rozpoczynające się pologowe zapalenie piersi

Te same dawki, jak dla hamowania laktacji. W razie potrzeby należy podać odpowiedni antybiotyk.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bromergon

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami zatrucia spowodowanego przedawkowaniem leku są nudności, wymioty, zawroty głowy, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi, ortostatyczne spadki ciśnienia tętniczego (spadki ciśnienia tętniczego spowodowane gwałtowną zmianą pozycji ciała, np. przy szybkim wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej), tachykardia, senność, letarg, omamy.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W przypadku przedawkowania zalecane jest podanie węgla aktywowanego. Jeżeli lek przyjęto tuż przed zgłoszeniem się do lekarza, należy rozważyć płukanie żołądka.

Leczenie ostrego zatrucia lekiem Bromergon jest objawowe.

Metoklopramid może być wskazany w leczeniu wymiotów lub omamów.

Pominięcie przyjęcia leku Bromergon

Nigdy nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bromergon

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek. Nie należy przerywać stosowania leku wcześniej niż zalecono bez porozumienia z lekarzem.

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. Działania niepożądane zostały uszeregowane zgodnie z częstością, poczynając od najczęściej występujących:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

bóle głowy, senność, zawroty głowy, przekrwienie błony śluzowej nosa, nudności, zaparcie, wymioty.

Niezbędnie często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

spłątanie, pobudzenie psychomotoryczne, omamy, dyskinezyje, zmniejszone ciśnienie tętnicze, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania (bardzo rzadko prowadzące do omdleń), suchość w jamie ustnej, alergiczne zapalenie skóry, utrata włosów, skurcze mięśni, zmęczenie.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

zaburzenia psychiczne, bezsenność, parestezje (uczucie kłucia, mrowienia i pieczenia), zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, szumy uszne, wysięk do osierdzia, zaciskające zapalenie osierdzia, tachykardia, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, wysięk do opłucnej, zwłóknienie opłucnej, zapalenie opłucnej, zwłóknienie płuc, duszność, biegunka, bóle brzucha, zwłóknienie przestrzeni zaotrzewnowej, wrzód żołądka lub dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, obrzęki obwodowe.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób, łącznie z pojedynczymi przypadkami):

nagłe zasypianie, zwłóknienie zastawek serca, zespół przypominający złośliwy zespół neuroleptyczny podczas gwałtownego przerwania stosowania bromokryptyny, przemijająca błądź palców dłoni i stóp wywoływana niskimi temperaturami (zwłaszcza u pacjentów z zespołem Raynauda w wywiadzie). Może wystąpić jeden lub kilka z następujących wczesnych objawów: trudności w oddychaniu, duszności, bóle w klatce piersiowej lub bóle pleców, obrzęk nóg. Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zawiadomić lekarza.

Możliwe jest również wystąpienie następujących działań niepożądanych (częstość nieznaną):

- niezdolność odparcia impulsu, pokusy lub przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; może to dotyczyć:
 - o silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
 - o zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym
 - o kompulsywnego, niekontrolowanego kupowania lub wydawania pieniędzy,
 - o napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z wymienionych wyżej zachowań, aby omówić sposoby ich kontrolowania lub ograniczenia.

Stosowanie bromokryptyny w celu zahamowania fizjologicznej laktacji po porodzie związane było z rzadkim występowaniem nadciśnienia tętniczego, zawału mięśnia sercowego, drgawek, udaru mózgu lub zaburzeń psychicznych.

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Bromergon

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
- 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 Bromergon

Substancją czynną leku jest bromokryptyna. Jedna tabletki zawiera 2,5 mg bromokryptyny (w postaci bromokryptyny mezylanu).

Pozostałe składniki to: butylohydroksyanizol, tragakanta, skrobia kukurydziana, żółcień chinolinowa (E104), laktoza, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa.

Jak wygląda Bromergon i co zawiera opakowanie

Tabletki są żółte do żółtobrazowych, okrągłe, płaskie, z głębokim rowkiem po jednej stronie i skośnie ściętymi krawędziami. Tabletki można podzielić na połowy.

Lek dostępny jest w butelce ze szkła oranżowego z korkiem HDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć oraz pierścień gwarancyjny HDPE. Butelka jest umieszczona w tekturowym pudełku.

W butelce znajduje się 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>