

Bipacksedel: Information till användaren

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley 20 mg/12,5 mg tablett

enalapril/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley
3. Hur du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley är och vad det används för

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley innehåller enalaprilmaleat och hydroklortiazid:

- Enalapril tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (hämmare av enzymet angiotensinkonvertas) som verkar genom att utvidga blodkärlen.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (vätskedrivande läkemedel) som ökar urinproduktionen.

Dessa läkemedel har blodtryckssänkande effekt. Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley används för att behandla högt blodtryck (hypertoni). Intag av båda läkemedlen som Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley innehåller kan öka deras effekt jämfört med intag av endast ett av dem.

Enalaprilmaleat och hydroklortiazid som finns i Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Ta inte Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley:

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot sulfonamider
- om du inte kan kissa
- om du har svåra njur- eller leverproblem
- om du tidigare har behandlats med ett annat preparat tillhörande samma grupp av läkemedel som detta läkemedel (ACE-hämmare) och då fått en allergisk reaktion i form av svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårighet att svälja eller andas. Du ska inte ta detta läkemedel om du haft dessa typer av reaktioner utan känd orsak eller om du konstaterats ha ärftligt angioödem eller angioödem utan känd orsak (idiopatiskt).

- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du är gravid och din graviditet pågått i mer än 3 månader (behandling med Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley ska helst även undvikas tidigare under graviditeten, se avsnittet "Graviditet").
- om du har tagit eller för närvarande tar sacubitril / valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. halsen) är ökad.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley:

- om du har njurproblem, nyligen genomgått en njurtransplantation, står på dialys eller använder vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- om du har någon blodsjukdom eller leverproblem
- om du följer en saltfattig kost eller nyligen haft kraftiga kräkningar eller diarré
- om du har en hjärtsjukdom som kallas aortastenosis (förträngning av huvudartären aorta), hypertrofisk kardiomyopati (ett tillstånd där hjärtmuskeln blir förtjockad) eller "utflödesobstruktion" (en typ av hjärtfel där hjärtats utflöde är blockerat eller förträngt)
- om du har en kollagen kärlsjukdom (en sjukdom där immunförsvaret angriper hud, vävnader och organ), om du behandlas med immunsuppressiva läkemedel (används för behandling av autoimmuna sjukdomar såsom ledgångsreumatism eller efter transplantationer)
- om du tar allopurinol (läkemedel mot gikt) eller prokainamid (läkemedel mot rubbningar i hjärtrytmen). Om du får en infektion (med symtom såsom feber), ska du kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kan ordinera regelbundna blodprover för att kontrollera antalet vita blodkroppar.
- om du har haft angioödem medan du har tagit andra läkemedel. Tecken kan ha varit klåda, nässelutslag, väsande andning eller svullnad av händer, svalg, mun eller ögonlock.
- om du har diabetes och tar läkemedel mot diabetes, inklusive insulin, för att kontrollera din diabetes (du bör vara uppmärksam på låga blodglukosnivåer, speciellt under den första behandlingsmånaden)
- om du tar kaliumtillskott eller kaliuminnehållande saltersättning
- om du tar litium (används för behandling av vissa psykiska sjukdomar)
- om du inte tål vissa sockerarter
- om du misstänker att du är (eller kan bli) gravid. Detta läkemedel rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas efter den tredje graviditetsmånaden eftersom detta kan ge allvarliga fosterskador (se avsnittet "Graviditet").
- om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem öka:
 - Racecadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - Läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och för cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner - till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan m.fl.), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från solljus och UV-strålar medan du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley.
- Om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat

(mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley. Detta kan leda till permanent synförlust om den inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du ha högre risk att utveckla detta.

- Om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley ska du omedelbart söka vård.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley”.

Om du ska genomgå något av följande, tala om för din läkare att du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley:

- ett kirurgiskt ingrepp eller om du ska få narkos eller bedövning (även hos tandläkaren)
- en behandling för att avlägsna kolesterol i blodet, s.k. LDL-afäres
- en hyposensibilisering, för att minska allergiska reaktioner mot bi- eller getingstick.

Rutintester

När du börjar ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley kommer din läkare att göra täta kontroller av ditt blodtryck för att säkerställa att du har fått rätt dos. Dessutom kan läkaren komma att vilja göra vissa tester för att mäta nivåerna av kalium, natrium, magnesium, kreatinin och leverenzymnivåer.

Barn och ungdomar

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley rekommenderas inte till barn.

Andra läkemedel och Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

I allmänhet kan Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley tas med andra läkemedel. För att din läkare ska kunna ordinera rätt dos av Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley är det särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du använder något av följande:

- angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley” och ”Varningar och försiktighet”)
- Kaliumtillskott (inklusive saltersättningar), kaliumsparande diuretika och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och co-trimoxazol för infektioner orsakade av bakterier; ciklosporin, ett immunsuppressivt läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blod och för att förhindra blodproppar) vattendrivande (diuretika) såsom tiazider, furosemid, bumetanid,
- andra blodtryckssänkande läkemedel, såsom nitroglycerin, nitrater och kärlvidgande läkemedel
- litium (används för behandling av vissa psykiska sjukdomar). Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley ska inte tas tillsammans med detta läkemedel.
- barbiturater (lugnande som används mot sömnlöshet eller epilepsi)
- tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin, används mot depression, samt antipsykotika såsom fentiaziner, som används mot svår ångest
- smärtstillande såsom morfin eller anestetika (bedövnings- eller narkosmedel), eftersom det kan få ditt blodtryck att bli för lågt
- kolestyramin eller kolestipol (för sänkning av kolesterolvärdet)
- läkemedel som används mot stelhet och inflammation i samband med smärtsamma tillstånd, speciellt de som påverkar dina muskler, skelett och leder, inklusive:

- guldterapi, vilket kan leda till rodnad i ansiktet, illamående, kräkningar och lågt blodtryck när det används samtidigt som Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley, samt
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), såsom diflunisal eller diklofenak, då de kan göra det svårt att hålla blodtrycket under kontroll och öka kaliumhalten i blodet
- läkemedel såsom efedrin som används i vissa host- och förkylningskurer, eller noradrenalin och adrenalin som används vid behandling av lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier. Vid samtidig användning med Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley kan dessa läkemedel hålla ditt blodtryck på en hög nivå.
- kortikotropin (ACTH) som används för att testa om binjurarna fungerar som de ska
- kortikosteroider (används för att behandla vissa tillstånd såsom reumatism, artrit, allergier, astma eller vissa blodsjukdomar)
- allopurinol (används för behandling av gikt)
- läkemedel mot cancer
- prokainamid, amiodaron eller sotalol (används för att behandla onormal hjärtrytm)
- digitalis (används för att behandla problem med hjärtrytmen)
- carboxoxalon (används för att behandla magsår)
- överdriven användning av laxermedel
- läkemedel mot diabetes, såsom insulin. Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley kan få dina blodsockernivåer att sjunka ännu mer om du tar det med läkemedel mot diabetes.
- en hämmare av mTOR (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus – läkemedel som används vid behandling av cancer) eftersom samtidig användning kan öka risken för en allergisk reaktion som kallas angioödem.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley med mat, dryck och alkohol

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley kan tas med eller utan mat. Alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley. Du bör begränsa alkoholintaget till ett minimum.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att få ett barn, be din läkare om råd innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Du måste berätta för din läkare om du tror att du är eller kan bli gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet och får inte användas efter den tredje graviditetsmånaden, eftersom det kan ge allvarliga fosterskador om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Detta läkemedel rekommenderas inte till mödrar som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka vissa patients förmåga att köra bil eller använda maskiner på grund av vissa biverkningar, såsom yrsel och trötthet (se avsnitt 4).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley innehåller laktos

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley-tabletterna innehåller laktos, som är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är en tablett varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Kontakta din läkare omedelbart om du tror att du har tagit för många tabletter. De vanligaste tecknen och symtomen på överdosering är blodtrycksfall och stupor (ett tillstånd med nästan fullständig medvetslöshet). Andra symtom kan vara yrsel eller svindel på grund av blodtrycksfall, hjärklappning och snabb puls, ångest, hosta, njursvikt och snabb andning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley

- Om du glömmat att ta en tablett, hoppa över den missade dosen.
- Ta nästa dos som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Sluta inte att ta detta läkemedel om inte din läkare rekommenderat det. Om du gör det kan ditt blodtryck öka. Om ditt blodtryck blir alltför högt kan det påverka hjärtat och njurarna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma vid behandling med detta läkemedel:

Det är viktigt att du slutar ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley och söker läkarvård omedelbart om du får något av följande symtom:

- allergisk reaktion. Du kan ha klåda, andnöd eller pipande andning och svullnad av händer, mun, svalg, ansikte eller ögon.

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- dimsyn, hosta, illamående, kraftlöshet.
- yrsel
- orkeslöshet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lågt blodtryck (vilket kan göra att du känner dig yr särskilt om du ställer dig upp snabbt), huvudvärk, svimning (synkope), smakförändringar, depression
- förändrad hjärtrytm, kärlkramp (ont i bröstet), snabb puls, andnöd
- diarré, magsmärtor, vätskeansamling (ödem), trötthet
- hudutslag, överkänslighetsreaktion/angioneurotisk tödem: angioneurotisk tödem i ansikte, armar, ben, läppar, tunga, stämband och/eller struphuvud har rapporterats
- ökad halt av kalium i blodet, ökad halt av kreatinin i serum (båda upptäcks vanligen genom provtagning), låg halt av kalium i blodet, kolesterolökning, triglyceridökning, ökad halt av urinsyra i blodet
- muskelkramper.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- minskat antal röda blodkroppar och lågt hemoglobin (anemi inklusive aplastisk och hemolytisk), en känsla av ökad medvetenhet eller en skakig känsla (orsakad av lågt blodsocker)
- förvirring, sömnkänsla sömnproblem, nervös känsla, parestesier inklusive stickningar eller domningar
- Yrsel, öronringningar (tinnitus)
- lågt blodtryck (vilket kan göra att du känner dig yr när du ställer dig upp), snabb eller oregelbunden puls (hjärtklappning), hjärtinfarkt eller stroke (hos patienter med hög risk)
- rinnande näsa, halsont och heshet, andningssvårigheter eller astma
- långsam rörelse av mat genom tarmen (ileus), inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), illamående, matsmältningsbesvär (dyspepsi), förstoppning, inte kunna äta ordentligt (anorexi), irritation i magen, torr mun, gasbildning, sveda och värkande smärta med en tom känsla och hunger, särskilt när magen är tom (orsakad av ett magsår)
- ökad svettning, klåda, nässelfeber (urticaria), håravfall, protein i urinen (upptäcks vanligtvis genom ett test)
- impotens, minskad sexlust, rodnad.
- ökning av urea i blodet, minskad halt av natrium i blodet (upptäcks vanligen genom provtagning),
- sjukdomskänsla, feber
- låg halt av magnesium i blodet (hypomagnesemi), gikt
- njurproblem
- ledvärk.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- onormala drömmar, sömnstörningar
- förändringar i blodvärden som lägre antal vita och röda blodkroppar, lägre hemoglobin, lägre antal blodplättar, svullna körtlar i nacken, armhålan eller ljumsken
- svullna körtlar, autoimmuna sjukdomar, låg blodcirkulation till fingrar och tår vilket orsakar rodnad och smärta (Raynauds syndrom), ansamling av vätska eller andra substanser i lungorna (som kan ses på röntgen)
- eosinofil lunginflammation (symtom kan omfatta hosta och feber)
- smärta, svullnad eller sår i munnen (stomatit / aftesår), infektion eller smärta och svullnad i tungan (glossit)
- njurproblem som smärta i ryggen och minskning av urinproduktionen (oliguri)
- Inflammation i näsan.
- andningsbesvär (inklusive kronisk lunginflammation (pneumonit) och lungödem) som orsakar andningssvårigheter

- leversvikt eller inflammation i levern (hepatit) som kan orsaka gulfärgning av huden (gulsot), gallblåsebesvär
- svår överkänslighetsreaktion med hög feber, hudutslag som ser ut som måltavlor (erythema multiforme), Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (svåra hudtillstånd med rodnad, fjällande hud och blåsor på huden), svåra hudutslag med flagnande hud och håravfall (exfoliativ dermatit), kutan lupus erythematosus (en immunsjukdom), röda utslag med flagnande hud (erythrodermi), små vätskefyllda blåsor på huden (pemfigus), lila eller röda fläckar på huden (purpura)
- bröstförstoring hos män
- förhöjda leverenzymmer eller förhöjt bilirubin i blodet (upptäcks vanligen genom ett blodprov)
- förhöjt blodsocker
- muskelsvaghet, ibland p.g.a. låg kaliumhalt (pares).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- svullnad i tarmen (intestinalt angioödem). Symtom kan omfatta magsmärta, illamående och kräkningar,
- förhöjda kalciumnivåer i blodet.
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

En komplex biverkning har också rapporterats som kan omfatta några av eller alla följande tecken:

- feber, inflammation i blodkärlen, smärta och inflammation i muskler eller leder
- blodstörningar som påverkar blodets sammansättning (upptäcks vanligen genom ett blodprov)
- hudutslag, överkänslighet mot solljus, och andra effekter på huden
- överproduktion av antidiuretiskt hormon, vilket orsakar vätskeansamling som leder till svaghet, trötthet eller förvirring
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är enalaprilmaleat 20 mg och hydroklortiazid 12,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2), pregelatiniserad stärkelse, maleinsyra, gul järnoxid (E 172), majsstärkelse, natriumstearylfumarat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är ljusgula, runda, bikonvexa och odragerade (cirka 8,5 mm). De har en brytskåra på ena sidan och är släta på andra sidan. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Blister av aluminium / aluminium i förpackningsstorlek på 30 tabletter.

Burk (HDPE) med skruvlock (polypropylen) med induktionstättningsfoder i förpackningsstorlek på 100, 105 och 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5,
Potok, 44317 Popovača,
Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-04-12