

Bipacksedel: Information till användaren

Enalapril Teva

2,5 mg, 5 mg, 10 mg respektive 20 mg tabletter
enalaprilmaleat

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 finner du information om:

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

1. Vad Enalapril Teva är och vad det används för

Enalapril Teva, innehåller en aktiv substans som kallas enalaprilmaleat. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (hämmare av enzymet angiotensinkonvertas).

Enalapril Teva används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni)
- för att behandla hjärtsvikt (försvagad hjärtfunktion). Enalapril Teva kan minska behovet av sjukhusvård och kan för vissa leda till förlängd livslängd
- för att minska symtomen vid hjärtsvikt. Symtomen innefattar andnöd, trötthet efter lätt fysisk aktivitet såsom promenader, eller svullnad av vrister och fötter.

Enalapril Teva verkar genom att vidga dina blodkärl och detta gör att blodtrycket sjunker. Enalapril Teva har vanligtvis effekt inom en timme och effekten varar i minst 24 timmar. Vissa individer kan behöva flera veckors behandling innan optimal effekt på blodtrycket uppnås.

Enalapril som finns i Enalapril Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril Teva

Ta inte Enalapril Teva:

- om du är allergisk mot enalapril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare upplevt en allergisk reaktion i samband med behandling med någon annan ACE-hämmare
- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg vilket orsakade svälj- och/eller andningssvårigheter (angioödem) av okänd orsak eller vid ärftligt angioödem
- 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 Teva ska helst även undvikas tidigare under graviditeten, se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").
- Om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

Ta inte Enalapril Teva om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril Teva.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril Teva om:

- du har hjärtproblem
- du lider av någon sjukdom som påverkar blodkärlen i hjärnan
- du har en blodsjukdom såsom lågt antal eller avsaknad av vita blodkroppar (neutropeni/agranulocytos), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), eller minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- du har leverbesvär
- du har någon njursjukdom (inklusive njurtransplantation). Detta kan leda till förhöjda nivåer av kalium i blodet vilket kan vara allvarligt. Din läkare kan behöva justera din dos av Enalapril Teva eller kontrollera kaliumnivåerna i blodet.
- du genomgår dialys
- du har varit mycket sjuk (kraftiga kräkningar) eller nyligen haft kraftig diarré
- du står på saltfattig kost, behandlas med kaliumtillskott, kaliumsparande medel eller kaliuminnehållande saltersättning börjar
- du är över 70 år
- du har diabetes. Du bör följa dina blodsockervärden, särskilt under den första månaden av behandlingen. Nivåerna av kalium i blodet kan också öka.
- du tidigare fått en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter (angioödem), se även information under rubriken "Ta inte Enalapril Teva". Du bör vara medveten om att svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner med ACE-hämmare.
- du tar en hämmare av mTOR (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus: läkemedel som används vid behandling av vissa typer av cancer eller för att förhindra kroppens immunsystem från att stöta bort

ett transplanterat organ), racekadotril (ett läkemedel som används för att behandla diarré) eller vildagliptin (ett läkemedel som används för att behandla diabetes). Samtidig användning kan öka risken för en allergisk reaktion som kallas angioödem (för symtom, se punkten ovan).

- du har lågt blodtryck (du kan uppleva svaghet eller yrsel, särskilt när man ställer sig upp)
- du har en kollagen vaskulär sjukdom (lupus erythematosus, reumatoid artrit eller skleroderma), står på en immunosuppressiv behandling, behandlas med allopurinol eller prokainamid, eller någon kombination av dessa.
- 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), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren

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 Teva".

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Enalapril Teva rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka fosterskador (se Graviditet, amning och fertilitet).

Du bör vara medveten om att Enalapril Teva inte sänker blodtrycket lika effektivt hos svarta patienter.

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

Om du ska genomgå en behandling

Om du ska genomgå något av följande, tala om för din läkare att du tar Enalapril Teva:

- ett kirurgiskt ingrepp eller om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren)
- en behandling för att avlägsna kolesterol i blodet såsom LDL aferes
- en hyposensibilisering, för att minska överkänslighet mot bi- eller getingstick.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller tandläkare före behandling.

Andra läkemedel och Enalapril Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Enalapril Teva kan påverka hur andra läkemedel verkar i kroppen och vissa andra läkemedel kan också påverka hur Enalapril Teva verkar i kroppen. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Det är särskilt viktigt att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- en angiotensin II receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Enalapril Teva" och "Varningar och försiktighet")
- andra blodtryckssänkande läkemedel såsom betablockare eller urindrivande medel (diuretika: t. ex. kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren och amilorid)
- läkemedel som innehåller kalium (inklusive kaliuminnehållande saltersättning)

- läkemedel som kan höja kaliumhalten i kroppen såsom heparin (blodförtunnande), ciklosporin (ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ) och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol (mot infektioner orsakade av bakterier)
- läkemedel mot diabetes (inklusive diabetesmedel som tas via munnen och insulin)
- litium (ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av depression)
- läkemedel mot depression s.k. tricykliska antidepressiva medel
- läkemedel mot psykiska besvär s.k. antipsykotika
- vissa läkemedel mot hosta och förkylning samt för viktminskning som innehåller något som kallas sympatomimetikum
- vissa läkemedel mot smärta eller reumatism inklusive guldterapi
- racekadotril (ett läkemedel som används för att behandla diarré)
- en hämmare av mTOR (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus: läkemedel som används vid behandling av vissa typer av cancer eller för att förhindra kroppens immunsystem från att stöta bort ett transplanterat organ). Se även information under rubriken "Varningar och försiktighet"
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, inklusive COX-2-hämmare (läkemedel som minskar inflammation och som kan användas för smärtlindring).
- acetylsalicylsyra
- läkemedel som används för att lösa upp blodproppar (trombolytika)

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

Enalapril Teva med mat, dryck och alkohol

Enalapril Teva kan tas med eller utan mat. De flesta tar Enalapril Teva tillsammans med ett glas vatten. Du bör begränsa alkoholintaget till ett minimum medan du använder detta läkemedel. Alkohol förstärker den blodtryckssänkande effekten av Enalapril Teva.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Enalapril Teva redan innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Enalapril Teva bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Enalapril Teva rekommenderas inte vid amning, särskilt om ditt barn är nyfött (de första veckorna efter födseln) eller är fött för tidigt. När det gäller ett äldre barn kan din läkare ge dig råd om fördelarna och riskerna med att ta Enalapril Teva vid amning jämfört med andra behandlingar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel eller dåsig het när du tar Enalapril Teva. Om du upplever detta bör du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

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 Teva innehåller laktos och natrium

Enalapril Teva innehåller laktos, som är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Enalapril Teva

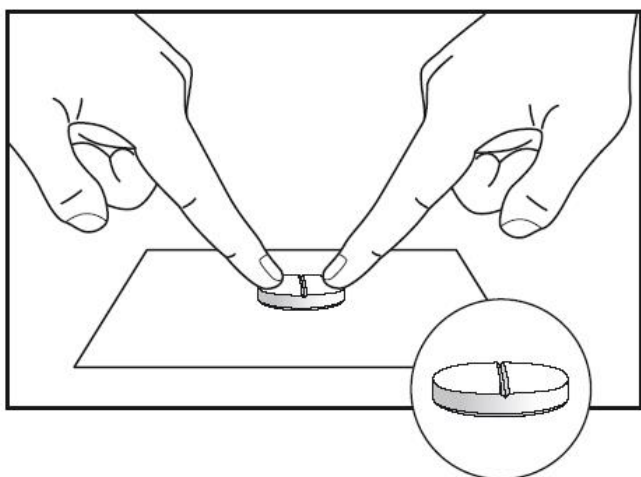
Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Det är viktigt att du fortsätter att ta Enalapril Teva enligt din läkares ordination.
- Ta inte fler tabletter än du blivit ordinerad.

Enalapril Teva 5 mg tabletter, Enalapril Teva 10 mg tabletter, Enalapril Teva 20 mg tabletter:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om din behandling med Enalapril Teva gör det nödvändigt att dela en tablett, är detta det bästa sättet att göra det. Lägg tabletten med brytskåran uppåt på en hård, slät yta (t.ex. en bordskiva eller en tallrik). Placera dina pekfingrar (eller tummar) på vardera sida om brytskåran och tryck till snabbt och hårt med båda fingrarna samtidigt.



Detta är en schematisk bild av en tablett och formen kan därför se något annorlunda ut jämfört med din tablett.

Högt blodtryck

- Vanlig startdos varierar från 5 mg till 20 mg en gång dagligen.
- Vissa patienter kan behöva en lägre startdos.
- Vanlig underhållsdos är 20 mg en gång dagligen.
- Maximal underhållsdos är 40 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt

- Vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare kommer stegvis att öka dosen tills en dos som är lämplig för dig uppnås.
- Vanlig underhållsdos är 20 mg dagligen, som tas i en eller två doser.
- Maximal underhållsdos är 40 mg dagligen uppdelat på två doser.

Nedsatt njurfunktion

Din dos kommer att behöva justeras beroende på hur väl dina njurar fungerar:

- måttligt nedsatt njurfunktion: 5 mg till 10 mg dagligen
- kraftigt nedsatt njurfunktion: 2,5 mg dagligen
- om du genomgår dialys: 2,5 mg dagligen. De dagar du inte genomgår dialys, kan din dos behöva justeras beroende på hur lågt ditt blodtryck är.

Äldre

Din läkare kommer att bestämma vilken dos du ska ta baserat på hur bra dina njurar fungerar.

Användning för barn och ungdomar

Erfarenhet av användning av Enalapril Teva hos barn med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tabletter, beräknas dosen utifrån vikt och blodtryck. Vanlig startdos är:

- mellan 20 kg och 50 kg: 2,5 mg dagligen
- över 50 kg: 5 mg dagligen.

Dosen kan justeras beroende på barnets behov:

- maximal dos om 20 mg dagligen hos barn som väger mellan 20 kg och 50 kg
- maximal dos om 40 mg dagligen hos barn som väger mer än 50 kg dagligen.

Enalapril Teva rekommenderas inte till nyfödda barn (de första veckorna efter födseln) eller till barn med njurbesvär.

Om du har tagit för stor mängd av Enalapril Teva

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 (tfn. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig. De mest troliga symtomen är svimningskänslor eller yrsel. Detta beror på ett plötsligt eller kraftigt blodtrycksfall.

Om du har glömt att ta Enalapril Teva

- Om du glömmet 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 Teva

Sluta inte att ta Enalapril Teva om inte din läkare säger åt dig att sluta.

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 har rapporterats:

Om någon av dessa biverkningar uppstår, sluta ta Enalapril Teva och kontakta din läkare omedelbart:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andnings- och/eller sväljsvårigheter; svullnad av händer, fötter eller vrister; nässelutslag. Detta är symtom på en allvarlig allergisk reaktion som kallas angioödem (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Du bör vara medveten om att svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner. Om något av ovanstående inträffar, sluta ta Enalapril Teva och kontakta läkare omedelbart.
- allvarliga hudreaktioner med rodnad och fjällning av huden, blåsor eller sår (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), svåra hudutslag med fjällning eller flagning av huden (exfoliativ dermatit/erythrodermi), små vätskefyllda blåsor på huden (pemfigus), cirkelformade hudutslag (erythema multiforme) (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- feber, frossa, aptitförlust, magsmärta, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot), mörk urin. Detta kan vara tecken på leverproblem så som hepatit (inflammation i levern) eller leverskada (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Enalapril Teva kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

När du börjar ta Enalapril Teva kan du uppleva svimningskänsla eller yrsel. Om detta händer hjälper det att lägga sig ner. Detta orsakas av att blodtrycket sjunker. Det förbättras när du fortsätter att ta läkemedlet. Om du känner dig orolig, tala med din läkare.

Andra biverkningar innefattar:

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

- yrsel, svaghet eller sjukdomskänsla
- dimsyn
- hosta.

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

- yrsel på grund av lågt blodtryck, förändringar i hjärtrytmen, hjärtklappning, kärlkramp eller bröstsmärta
- huvudvärk, depression, svimning (synkope), smakförändringar
- andnöd
- diarré eller buksmärta
- trötthet
- hudutslag

- höga nivåer av kalium i blodet, ökade nivåer av kreatinin i blodet (båda påvisas vanligen genom ett blodprov).

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

- rodnad
- plötsligt blodtrycksfall
- snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning)
- hjärtinfarkt (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter inklusive patienter med blodflödesrubbingar i hjärtat eller hjärnan)
- stroke (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos högriskpatienter)
- anemi (inklusive aplastisk och hemolytisk)
- förvirring, sömnlöshet eller sömnighet, nervositet
- stickande eller domnande känsla i huden
- svindel (känsla av yrsel)
- ringningar i öronen (tinnitus)
- rinnande näsa, halsont eller heshet
- astmaassocierad trånghet i bröstet
- fördröjd tarmpassage (tarmvred), inflammation i bukspottkörteln
- illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, förstoppning, aptitlöshet
- irriterad mage (irritation i magsäcken), muntorrhet, magsår
- muskelkramper
- nedsatt njurfunktion, njursvikt
- ökad svettning
- klåda eller nässelutslag
- håravfall
- allmän sjukdomskänsla, feber
- impotens
- hög nivå av protein i urinen (mäts i ett test)
- lågt blodsocker eller låg nivå av natrium i blodet, hög nivå av urea i blodet (alla mäts genom ett blodprov).

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

- "Raynauds fenomen" där dina händer och fötter kan bli mycket kalla och vita på grund av lågt blodflöde
- förändringar i blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lägre antal blodplättar
- benmärgsdepression
- svullna körtlar i nacke, armhåla eller ljumske
- autoimmuna sjukdomar
- konstiga drömmar eller sömnbesvär
- ansamling av vätska eller andra substanser i lungorna (som kan ses på röntgen)
- inflammation i näsan
- inflammation i lungorna som orsakar andningssvårigheter (lunginflammation)
- inflammation i kinderna, tandkött, tunga, läppar, svalg
- minskad urinmängd
- höga nivåer av leverenzymmer och bilirubin (mäts i ett blodprov)
- förstoring av bröstet hos män (gynekomasti).
-

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

- svullnad i tarmen (intestinalt angioödem).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överproduktion av antidiuretiskt hormon, vilket orsakar vätskeretention och leder till svaghet, trötthet eller förvirring
- en kombination av flera symtom har rapporterats, vilket kan inkludera några eller alla av följande: feber, inflammation i blodkärlen (serosit/vaskulit), muskelsmärta (myalgi/myosit), ledsmärta (artralgi/artrit). Utslag, ljuskänslighet eller andra hudutslag kan förekomma.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Enalapril Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP på blisterförpackningen och efter Utg. dat. på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

- Den aktiva substansen är enalaprilmaleat. Varje 2,5 mg tablett innehåller 2,5 mg enalaprilmaleat.
- Den aktiva substansen är enalaprilmaleat. Varje 5 mg tablett innehåller 5 mg enalaprilmaleat.
- Den aktiva substansen är enalaprilmaleat. Varje 10 mg tablett innehåller 10 mg enalaprilmaleat.
- Den aktiva substansen är enalaprilmaleat. Varje 20 mg tablett innehåller 20 mg enalaprilmaleat.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, talk och magnesiumstearat.
- 10 mg tabletten innehåller även röd järnoxid (E172) och 20 mg tabletten innehåller även röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enalapril Teva 2,5 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter med fasad kant.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar med 20, 28, 30, 50, 56, 100 och 250 tabletter.

Enalapril Teva 5 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter med fasad kant och brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar med 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 100, 250 och 500 tabletter.

Enalapril Teva 10 mg tabletter är rödbruna med enstaka fläckar, runda, bikonvexa tabletter med fasad kant och brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar med 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 100 och 250 tabletter.

Enalapril Teva 20 mg tabletter är ljus orange med enstaka fläckar, runda, bikonvexa tabletter med fasad kant och brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar med 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 100 och 250 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-10-14