

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fampyra (Heilsa) 10 mg forðatöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver forðatafla inniheldur 10 mg famprídín.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðatafla.

Beinhvít, filmuhúðuð, sporöskjulaga tvíkúpt 13 x 8 mm tafla með flötum brúnum, merkt A10 á einni hlið.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Fampyra (Biogen Netherlands B.V.)

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Fampyra (Biogen Netherlands B.V.)

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Hýprómellósi
Örkristallaður sellulósi
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

Filmuhúð

Hýprómellósi
Titantvíoxíð (E -171)
Pólýetýlenglýkól 400

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnur

Ál/álþynnur (oPA/ál/HDPE/PE+CaO lag af rakadrægu efni/ál/PE), hver þynna inniheldur 14 töflur Pakkningastærð með 56 (4 þynnur með 14) töflum

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/053/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 15. maí 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.

ATH. sama lyf og Fampyra (Biogen Netherlands B.V.)

Sjá nánari upplýsingar undir Fampyra (Biogen Netherlands B.V.)