

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Eliquis (Lyfjaver) 5 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg apixaban.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver 5 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 102,9 mg laktósa (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla)

Bleikar sporöskjulaga töflur (9,73 mm x 5,16 mm) merktar með 894 á annarri hliðinni og 5 á hinn hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Laktósi

Örkristallaður sellulósi (E460)

Natríumkroskarmellósi

Natríumlaurýlsúlfat

Magnesíumsterat (E470b)

Filmuhúð:

Laktósaeinhýdrat

Hýprómellósi (E464)

Títantvíoxíð (E171)

Tríacetín

Rautt járnnoxíð (E172)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ál--PVC/PVdC þynnur. Öskjur með 14, 20, 28, 56, 60, 168 eða 200 filmuhúðuðum töflum.
Ál--PVC/PVdC gataðar skammtaþynnur. Öskjur með 100 x 1 filmuhúðaðri töflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/20/002/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

3. janúar 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

14. október 2022.

Sjá nánari upplýsingar undir Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG).