

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Fampyra (Lyfjaver) 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**

Ál/álþynnur (oPA/ál/HDPE/PE+CaO lag af rakadrægu efni/ál/PE), hver þynna inniheldur 14 töflur.

Pakkningastærð með 28 (2 þynnur með 14) töflum

Pakkningastærð með 56 (4 þynnur með 14) töflum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/22/033/01/SA

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 25. mars 2022.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

25. mars 2022.

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