

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Levonorgestrel ABECE (Heilsa) 1,5 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 1,5 mg af levonorgestrel.

Hjálparefni með þekktu verkun: 43 mg af laktósa einhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Kringlótt, hvít tafla, u.þ.b. 6 mm í þvermál, ígreipt með „C“ á annarri hliðinni og „1“ á hinn hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Levonorgestrel Apofri (Evolan Pharma AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Levonorgestrel Apofri (Evolan Pharma AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi,
Laktósa einhýdrat,
Póloxamer 188,
Natríum kroskarmellósi,
Magnesíum sterat.

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

PVC/PVDC/álþynna sem inniheldur eina töflu.
Þynnunni er pakkað í öskju.

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.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/071/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 10. júní 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. júní 2024.

ATH. sama lyf og Levonorgestrel Apofri (Evolan Pharma AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Levonorgestrel Apofri (Evolan Pharma AB).