SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Keppra (Abacus Medicine A/S) 500 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af levetiracetami.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.
Gul, 16 mm ílöng tafla með deiliskoru og kóðinn „ucb“ og „500“ er greyptur í aðra hliðina.
Deiliskoran er eingöngu til að hægt sé að brjóta töfluna svo auðveldara sé að gleypa hana, ekki til að skipta í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Keppra (Union Chemique Belge S.A. (UCB S.A.))

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Keppra (Union Chemique Belge S.A. (UCB S.A.))

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:
Natríumkroskaramellósi
Macrogol 6000
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

Filmuhúð:
Pólývinýlalkóhól-vatnsrofið að hluta
Títantvíoxíð (E171)
Macrogol 3350
Talkúm
Gult járnoxíð (E 172)

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 þynnupakkningar sem eru í pappaöskjum sem innihalda 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 filmuhúðaðar töflur og fjölpakkningar sem innihalda 200 (2 pakkningar með 100) filmuhúðaðar töflur.

Ál/PVC rifgataðar stakskammtaþynnur sem eru í pappaöskjum sem innihalda 100 x 1 filmuhúðaðar töflur.

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:
Abacus Medicine A/S, Kalvebod Brygge 35, 1560 København V, Danmark.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/098/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 12. september 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. september 2023.

ATH. sama lyf og Keppra (Union Chemique Belge S.A. (UCB S.A.))

Sjá nánari upplýsingar undir Keppra (Union Chemique Belge S.A. (UCB S.A.))