

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Adempas (Abacus Medicine) 2,5 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Adempas (Abacus Medicine) 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg af riociguat.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Adempas (Abacus Medicine) 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Hver 2,5 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 35,8 mg laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

- 2,5 mg tafla: rauðar-appelsínugular, kringlóttar, tvíkúptar 6 mm töflur, merktar með Bayer krossinum á annarri hliðinni og með 2,5 og „R“ á hinni hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Adempas (Bayer AG).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Adempas (Bayer AG).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

örkristallaður sellúlósi
krospóvíðón (tegund B)
hýprómellósi 5 cP
laktósaeinhýdrat
magnesium sterat
natríum lárilsúlfat

Töfluhúð:

hýdroxýprópýlsellúlósi
hýprómellósi 3 cP
própýlen glýkól (E 1520)
títan tvíoxíð (E 171)
járnoxíð gult (E 172) (eingöngu í 1 mg, 1,5 mg, 2 mg og 2,5 mg töflum)
járnoxíð rautt (E 172) (eingöngu í 2 mg og 2,5 mg töflum)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

PP/álþynnupakkning.
Pakkningastærðir: 42, 84, 90 eða 294 filmuhúðaðar töflur.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

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, Danmörk.
Endurpakkað af Abacus Medicine B.V., Holland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/088/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 15. júlí 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

27. maí 2026

ATH. sama lyf og Adempas (Bayer AG).

Sjá nánari upplýsingar undir Adempas (Bayer AG).

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is