

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Levonorgestrel Norfri (Heilsa) 1,5 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 1,5 mg af levonorgestreli.

Hjálparefni með þekkta 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 hinna 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

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

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/1/25/024/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 18. mars 2025.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

18. mars 2025.

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

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