

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Eliquis (Lyfjaver) 2,5 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg apixaban.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver 2,5 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 51,4 mg laktósa (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla)

Gular, kringlóttar töflur (5,95 mm í þvermál) merktar með 893 á annarri hliðinni og 2½ á hinn hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Laktósi

Örkristallaður sellulósi (E460)

Natríumkroskarmellósi

Natríumlaurýlsúlfat

Magnesíumsterat (E 470b)

Filmuhúð:

Laktósaeinhýdrat

Hýprómellósi (E464)

Títantvíoxíð (E171)

Tríacetín

Gult járnnoxíð (E172)

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/PVdC þynnur. Öskjur með 10, 20, 60, 168 eða 200 filmuhúðuðum töflum.

Ál-PVC/PVdC gataðar skammtaþynnur með 60 x 1 eða 100 x 1 filmuhúðaðri töflu. 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:

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/20/002/02/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

3. janúar 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

14. október 2022.

Sjá nánari upplýsingar undir Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG).