

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Tambocor (Heilsa) 100 mg töflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 tafla inniheldur: Flekaíníðasetat 100 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla.

Útlit: Hvítar, kringlóttar töflur.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Tambocor (Viatris ApS).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Tambocor (Viatris ApS).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Maíssterkja  
Natríumkarmellósi  
Örkristallaður sellulósi  
Hert jurtaolífa  
Magnesíum sterat.

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn.

#### 6.3 Geymsluþol

5 ár.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Þynnupakkningar með 100 töflum.

## **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., Reykjavík.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/24/125/01/SA

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 13. september 2024.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

13. september 2024

**ATH. sama lyf og Tambocor (Viatris ApS).**

**Sjá nánari upplýsingar undir Tambocor (Viatris ApS).**