

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Januvia (Lyfjaver) 50mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur sitagliptínfosfateinhýdrat, sem jafngildir 50 mg af sitagliptíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

Kringlótt, ljósdrapplituð, filmuhúðuð tafla, merkt með „112“ á annarri hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Januvia (Merck Sharp & Dohme B.V.).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Januvia (Merck Sharp & Dohme B.V.).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

örkristallaður sellulósi (E460)
vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat (E341)
kroskarmellósanatríum (E468)
magnesiumsterat (E470b)
natríumsterýlfúmarat

Töfluhúð:

pólý (vinýlalkóhól)
makrógól 3350
talkúm (E553b)
títantvíoxíð (E171)
rautt járnnoxíð (E172)
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

Ógagnsæjar þynnur (PVC/PE/PVDC eða ál). Pakkningar með 98 filmuhúðuðum töflum.

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/1/19/028/01/SA.

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

2. apríl 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. október 2021

Sjá nánari upplýsingar undir Januvia (Merck Sharp & Dohme B.V.).