

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Keppra (Lyfjaver) 500 mg filmuhúðaðar töflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af levetiracetami.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Gul, 16 mm ílöng tafla með deiliskoru og kóðinn „ucb“ og „500“ er greptur í aðra hliðina.

Deiliskoran er eingöngu til að hægt sé að brjóta töfluna svo auðveldara sé að gleypa hana, ekki til að skipta í jafna skammta.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Keppra (UCB Pharma SA).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Keppra (UCB Pharma SA).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

*Töflukjarni:*

Natríumkroskaramellósi

Macrogol 6000

Vatnsfrí kísilkvoða

Magnesíumsterat

*Filmuhúð:*

Pólývínýlalkóhól-vatnsrofið að hluta

Títantvíoxíð (E171)

Macrogol 3350

Talkúm

Gult járnnoxíð (E 172)

#### 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 þynnupakkningar sem eru í pappáðskjum sem innihalda 100 filmuhúðaðar töflur.

#### **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:*

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/19/010/01/SA

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

24. janúar 2019/11. febrúar 2025

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

24. janúar 2019

**Sjá nánari upplýsingar undir Keppra (UCB Pharma SA).**