

## 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 mg laktósa (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla)

Gular, kringlóttar töflur (6 mm í þvermál) merktar með 893 á annarri hliðinni og 2½ á hinni 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 (E470b)

##### Filmuhúð:

Laktósaehýdrat

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 2020/11. febrúar 2025.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

11. febrúar 2025.

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