

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fampyra (Lyfjaver) 10 mg forðatöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver forðatafla inniheldur 10 mg famprídín.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðatafla.

Beinhvít, filmuhúðuð, sporöskjulaga tvíkúpt 13 x 8 mm tafla með flötum brúnum, merkt A10 á einni hlið.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Fampyra (Merz Therapeutics GmbH).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Fampyra (Merz Therapeutics GmbH).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Hýprómellósi
Örkristallaður sellulósi
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

Filmuhúð

Hýprómellósi
Titantvíoxíð (E -171)
Pólýetýlenglýkól 400

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hægt er að fá Fampyra annaðhvort í glösum eða þynnum.

Glös

HDPE (háþéttni-pólýetýlen) glas með loki úr pólýprópýleni, hvert glas inniheldur 14 töflur og rakadrægt kísilgel.

Pakkningastærð 56 töflur (4 glös með 14)

Þynnur

Ál/álþynnur (oPA/ál/HDPE/PE+CaO lag af rakadrægu efni/ál/PE), hver þynna inniheldur 14 töflur.

Pakkningastærð með 28 (2 þynnur með 14) töflum

Pakkningastærð með 56 (4 þynnur með 14) töflum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/033/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 25. mars 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. mars 2026.

Sjá nánari upplýsingar undir Fampyra (Merz Therapeutics GmbH).