

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Eliquis (Abacus Medicine) 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 51,4 mg laktósa (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla)

Gular, kringlóttar töflur (5,95 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

Magnesiumsterat (E 470b)

Filmuhúð:

Laktósaeinhýdrat

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 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:

Abacus Medicine A/S, Kalvebod Brygge 35, 1560 København V, Danmark.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/010/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 25. janúar 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. janúar 2024.

ATH. sama lyf og Eliqius (Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG).

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