

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lioresal 10 mg tabletter
Lioresal 25 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 10 mg eller 25 mg baklofen.

Hjelpestoff med kjent effekt
Hver 10 mg eller 25 mg tablett inneholder henholdsvis 61 mg og 83 mg hvetestivelse.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

10 mg: Rund, flat, hvit til svakt gulaktig tablett med delestrek. Merket med «K» delestrek «J» på den ene siden av tablett og «CG» på den andre siden.

Tabletten kan deles i like doser.

25 mg: Rund, flat, hvit til svakt gulaktig tablett med delestrek. Merket med «U» delestrek «R» på den ene siden av tablett og «CG» på den andre siden.

Delestreken er kun ment for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tablett, og ikke for å dele den i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Spastisitet i skjelettmuskulaturen som skyldes sykdommer eller skader i medulla spinalis, f.eks. multipel sklerose og traumatisk myelopati. Cerebral spastisitet.

Pediatrik populasjon (under 18 år): Lioresal er indisert for symptomatisk behandling av spastisitet av cerebral årsak, spesielt på grunn av infantil cerebral parese, samt etter cerebrovaskulære ulykker eller ved tilstedeværelse av neoplastiske eller degenerative hjernesykdommer.

Lioresal er også indisert ved symptomatisk behandling av muskelspasmer som oppstår ved ryggmargssykdommer av infeksjøs, degenerativ, traumatisk, neoplastisk eller ukjent årsak slik som multipel sklerose, spastisk spinalparalyse, amyotrofisk lateralsklerose, syringomyeli, transvers myelitt, traumatisk paraplegi eller paraparese, og kompresjon av ryggmargen.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Behandlingen bør initieres med lave doser, som gradvis økes. Laveste dose som gir optimal respons anbefales. For å unngå uønskede bivirkninger må dosering tilpasses individuelt. For å unngå gastrointestinale bivirkninger bør tabletten tas til måltid eller sammen med melk.

Hvis ikke behandlingen viser noen fordeler for pasienten innen 6 til 8 uker etter å ha nådd maksimal dose, bør det vurderes om man skal fortsette med Lioresal.

Opphør av behandlingen skal alltid skje gradvis ved å redusere dosen over en periode på ca. 1 til 2 uker, bortsett fra ved overdoserelaterte hendelser, eller dersom alvorlige bivirkninger har oppstått (se pkt. 4.4).

Voksne: En initialdose på 15 mg daglig er vanlig, fortrinnsvis fordelt på 2-4 doser. Dosen kan deretter økes forsiktig med 15 mg med 3 dagers intervall inntil en når den optimale dose. Den sistnevnte varierer mellom 30 og 75 mg pr. dag. I enkelte tilfeller anbefales initialt 5 mg daglig og deretter langsommere økning av dosen (se pkt. 4.4). Bare til hospitaliserte pasienter kan det i spesielle tilfeller være tilrådelig å administrere mer enn 100 mg pr. dag.

Cerebral spastisitet: 5-15 mg daglig initialt. Langsom doseøkning avhengig av toleranse og klinisk effekt, forslagsvis 5 mg ikke oftere enn hver 3.dag. Et forsiktig doseringsregime og passende overvåkning av pasienten anbefales da disse pasientene har økt risiko for bivirkninger.

Barn og ungdom (under 18 år): Behandlingen skal vanligvis startes med en svært lav dose (som tilsvarer ca. 0,3 mg/kg daglig), fordelt på 2-4 doser (fortrinnsvis fordelt på 4 doser).

Dosen bør økes med forsiktighet med ca. 1 ukers intervaller, inntil man når optimal dosering for barnets individuelle behov.

Vanlig vedlikeholdsdose ligger mellom 0,75 og 2 mg/kg kroppsvekt. Til barn under 8 år bør ikke total daglig dose overskride 40 mg/dag. Til barn over 8 år kan en daglig dose på maksimalt 60 mg/dag gis.

Lioresal tabletter er ikke egnet til barn som veier mindre enn 33 kg.

Eldre (65 år eller eldre): Et forsiktig doseringsregime og passende overvåkning av pasienten anbefales da disse pasientene har økt risiko for bivirkninger.

Redusert nyrefunksjon: Baklofen bør gis med forsiktighet til pasienter med redusert nyrefunksjon og lavere doser anbefales. Disse pasientene bør følges opp nøye for rask diagnose av tidlige tegn og/eller symptomer på toksisitet (for eksempel søvnighet, apati) (se pkt. 4.4 og 4.9). Hos pasienter som gjennomgår kronisk hemodialyse vil konsentrasjonen av baklofen i plasma være forhøyet og en lav dose bør derfor velges, dvs. ca. 5 mg daglig (se pkt. 4.4).

Hos pasienter med nyresvikt i siste stadium skal Lioresal kun administreres når forventet fordel overveier potensiell risiko.

Nedsatt leverfunksjon: Ingen studier er utført hos pasienter som behandles med Lioresal og som har nedsatt leverfunksjon. Lever spiller ikke en signifikant rolle i baklofenmetabolismen etter oral administrering av Lioresal (se pkt. 5.2). Lioresal har imidlertid potensial til å forhøye leverenzymmer. Lioresal bør forskrives med forsiktighet hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter med psykotiske lidelser, schizofreni, depressiv eller manisk sykdom, forvirringstilstander eller Parkinsons sykdom bør behandles med forsiktighet og overvåkes nøye da forverring av disse tilstandene kan oppstå. Pga. senket krampeterskel skal epileptikere stå på adekvat antiepileptisk behandling og pasienten bør følges nøye.

Selv mord og selvmordsrelaterte hendelser har blitt rapportert hos pasienter behandlet med baklofen. I de fleste tilfeller har pasientene hatt ytterligere risikofaktorer som disponerer for selvmord. Disse faktorene inkluderte skadelig alkoholforbruk, depresjon, og/eller en bakgrunn med tidligere selvmordsforsøk. Pasienter med ytterligere risikofaktorer for selvmord må overvåkes nøye under legemiddelbehandlingen. Pasienter (og omsorgspersoner) bør orienteres om at det er viktig å være oppmerksom på tegn til klinisk forverring, selvmordsatferd eller selvmordstanker, eller uvanlige endringer i oppførsel, og kontakte lege umiddelbart dersom disse symptomene er til stede.

Tilfeller av misbruk og avhengighet har blitt rapportert ved bruk av baklofen. Forsiktighet bør utvises hos pasienter som tidligere har misbrukt legemidler. Pasientene bør overvåkes nøye for symptomer på misbruk eller avhengighet av baklofen, som for eksempel økt dosering, legemiddelsøkende oppførsel eller toleranseutvikling.

Tilfeller av encefalopati er rapportert hos pasienter som fikk baklofen i terapeutiske doser, som var reversible etter seponering av behandlingen. Symptomer inkluderte somnolens, svekket bevissthetsnivå, forvirring, myoklonus og koma. Hvis tegn på encefalopati observeres, bør baklofen seponeres.

Forsiktighet ved eksisterende eller tidligere magesår, cerebrovaskulær sykdom, lever- eller respirasjonssvikt. Fordi bivirkninger oftere oppstår hos eldre anbefales et forsiktig doseringsregime (se pkt. 4.2).

Det foreligger svært begrensede kliniske data om bruk av Lioresal hos barn under ett år. Bruk hos denne pasientpopulasjonen bør baseres på legens vurdering av individuell nytte og risiko av behandlingen.

Lioresal bør brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon og skal kun gis til pasienter med nyresvikt i siste stadium når forventet fordel overveier potensiell risiko (se pkt. 4.2). Nevrologiske tegn og symptomer på overdose inkludert kliniske utslag på toksisk encefalopati (f.eks. forvirring, desorientering, søvnighet og nedsatt bevissthetsnivå) har blitt observert hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon som tar baklofen oralt i doser på mer enn 5 mg per dag, og ved doser på 5 mg per dag hos pasienter med nyresvikt i sluttstadiet, som behandles med kronisk hemodialyse. Pasienter med nedsatt nyrefunksjon bør overvåkes nøye for rask diagnostisering av tidlige tegn og symptomer på toksisitet (se pkt. 4.9).

Det bør utvises spesiell forsiktighet når Lioresal kombineres med legemidler som signifikant påvirker nyrefunksjonen. Nyrefunksjonen skal overvåkes nøye og daglig dose av Lioresal skal deretter tilpasses for å unngå baklofentoksitet.

Det er viktig å nøye monitorere respiratorisk og kardiovaskulær funksjon, spesielt hos pasienter med kardiopulmonal sykdom og svak åndedrettsmuskulatur.

Baklofen kan bedre nevrogen blæredysfunksjon. Akutt urinretensjon kan forekomme hos pasienter med eksisterende sfinkterhypertoni. Forsiktighet bør utvises.

Pasienter med leverfunksjonsforstyrrelser eller diabetes mellitus bør undersøkes regelmessig. Det har i sjeldne tilfeller vært rapportert økning i aspartataminotransferase, alkaliskfosfatase i blod og blodglukosenivåer i serum. Det bør derfor utføres adekvate laboratorieprøver for å sikre at det ikke foreligger legemiddelrelaterte endringer i disse underliggende sykdomstilstandene (se pkt. 4.2).

Lioresal tabletter inneholder hvetestivelse. Hvetestivelse kan inneholde gluten, men kun i små mengder. Lioresal tabletter vurderes derfor å være egnet for personer med cøliaki.

Angst og forvirringstilstander, delirium, hallusinasjoner, psykotiske lidelser, mani eller paranoia, kramper (status epilepticus), dyskinesi, takykardi, hypertermi, rabdomyolyse og, som "rebound" fenomen, midlertidig forverring av spastisitet og hypertoni er rapportert ved brå seponering av Lioresal, spesielt etter langtidsbehandling.

Legemiddelseponeringsreaksjoner, inkludert postnatale kramper hos nyfødte, er rapportert etter intrauterin eksponering for Lioresal. Som et forebyggende tiltak, kan administrasjon av Lioresal til nyfødte med gradvis nedtrapping hjelpe til med å kontrollere og forhindre seponeringsreaksjoner (se pkt. 4.6).

Unntatt ved tilfeller av overdosering eller hvor alvorlige bivirkninger har oppstått, skal behandlingen alltid seponeres gradvis over en periode på ca. 1 til 2 uker.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Siden samtidig behandling med Lioresal og blodtrykkssenkende legemidler sannsynligvis vil øke blodtrykkssallet, bør dosen av blodtrykkssenkende legemidler justeres.

Økt sedasjon og økt risiko for respirasjonshemming ved samtidig inntak av alkohol eller CNS-depressiva.

Trisykliske antidepressiva kan potencere effekten av baklofen og føre til uttalt muskelsvakhet.

Mental forvirring, hallusinasjoner, hodepine, kvalme og agitasjon er rapportert etter samtidig inntak av levodopa (alene eller i kombinasjon med dekarboksylasehemmer (karbidopa)) og baklofen. Forverring av symptomene på parkinsonisme er også rapportert. Forsiktighet bør derfor utvises ved samtidig administrasjon av baklofen og levodopa/karbidopa.

Hypotensjon ved samtidig bruk av morfin og intratekal baklofen er rapportert.

Legemidler som signifikant påvirker nyrefunksjonen kan redusere ekskresjon av baklofen og gi toksiske effekter (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da det ikke foreligger adekvate og velkontrollerte studier hos gravide kvinner. Dyrestudier viser reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3) som indikerer en mulig risiko for humane fosterskader. Dyrestudier viser at baklofen krysser placenta og skal ikke brukes under graviditet med mindre den forventede fordelene for moren klart oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Legemiddelseponeringsreaksjoner, inkludert postnatale kramper hos nyfødte, er rapportert etter intrauterin eksponering for Lioresal (se pkt. 4.4).

Amming

Baklofen passerer over i morsmelk i små mengder. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

Fertilitet

Det foreligger ingen tilgjengelige data vedrørende effekt av baklofen på menneskers fertilitet. Baklofen reduserte ikke fertiliteten ved ikke-toksiske doser hos hann- eller hunnrotter (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Baklofen kan forårsake bivirkninger som svimmelhet, sedasjon, søvnighet og synsforstyrrelser (se pkt. 4.8) som kan redusere reaksjonsevnen. Pasienter som opplever slike bivirkninger, bør frarådes å kjøre bil eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ofte forbigående. Opptrer oftest initialt i behandlingen (f.eks. sedasjon og søvnighet), spesielt ved for høye doser eller ved for rask doseøkning.

Hos pasienter med tidligere psykiatiske sykdommer eller med cerebrovaskulær sykdom (f.eks. slag), så vel som hos eldre pasienter, kan bivirkningene opptre i en mer alvorlig form.

En lavere krampeterskel og kramper kan opptre, spesielt hos epileptikere.

Økt spastisitet er observert - paradoksalt til behandlingen.

Mange av bivirkningene som er rapportert er kjent for å opptre i forbindelse med den underliggende tilstanden som behandles.

I tabellen under er bivirkningene listet etter frekvens med den hyppigste først etter følgende klassifisering: svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	
Ikke kjent	Hypersensitivitet
Psykiatiske lidelser	
Vanlige	Forvirring, hallusinasjoner, depresjon, søvnløshet, euforisk humør, mareritt
Nevrologiske sykdommer	
Svært vanlige	Sedasjon, søvnighet
Vanlige	Svimmelhet, hodepine, ataksi, tremor, nystagmus
Sjeldne	Parestesier, dysartri, endret smaksoppfatning
Ikke kjent	Søvnapné syndrom*, encefalopati
Øyesykdommer	
Vanlige	Akkommodasjonsforstyrrelser, synsforstyrrelser
Hjertesykdommer	
Ikke kjent	Bradykardi
Karsykdommer	
Vanlige	Hypotensjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Vanlige	Respirasjonshemming
Gastrointestinale sykdommer	
Svært vanlige	Kvalme
Vanlige	Brekninger, oppkast, forstoppelse, diaré, munntørrehet
Sjeldne	Abdominalmerter
Sykdommer i lever og galleveier	
Sjeldne	Unormal leverfunksjon
Hud- og underhudssykdommer	
Vanlige	Økt svettesekresjon, utslett
Ikke kjent	Urtikaria, alopeci
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	
Vanlige	Muskelsvakhet, myalgi
Sykdommer i nyrer og urinveier	
Vanlige	Pollakisuri, enurese, dysuri
Sjeldne	Urinretensjon
Lidelse i kjønnsorganer og brystsykdommer	
Sjeldne	Eretil dysfunksjon
Ikke kjent	Seksuell dysfunksjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	

Vanlige	Fatigue
Svært sjeldne	Hypotermi
Ikke kjent	Seponeringssyndrom**, hevelse i ansikt, perifert ødem
Undersøkelser	
Vanlige	Reduksjon av hjertets minuttvolum

* Tilfeller av søvnapné syndrom har blitt observert med baklofen i høye doser (≥ 100 mg) hos pasienter som er alkoholavhengige.

** Seponeringssyndrom inkludert postnatale kramper har også blitt rapportert etter intrauterin eksponering.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer

Fremtredende tegn er sentralnervøs påvirkning eller encefalopati: Somnolens, svekket bevissthetsnivå, koma, respirasjonshemming og tinnitus.

Dette kan også inntreffe: Forvirring, hallusinasjoner, agitasjon, kramper, unormalt elektroencefalogram ("burst suppression" mønster og trifasiske bølger, generalisert utflating av EEG), akkommodasjonsforstyrrelse, svekket pupillerefleks, generalisert muskulær hypotoni, myokloni, nedsatt eller opphevede reflekser, perifer vasodilatasjon, hypotensjon eller hypertensjon, bradykardi eller takykardi, eller arytmier, hypotermi, kvalme, oppkast, diaré, økt spyttsekresjon, forhøyede nivåer av leverenzymmer, søvnapné, rabdomyolyse,.

En svekkelse av symptomene ved overdose kan skje dersom forskjellige stoffer som virker på sentralnervesystemet (f.eks. alkohol, diazepam, trisykliske antidepressiva) er inntatt på samme tid.

Behandling

Intet antidot er kjent.

Støttende og symptomatisk behandling skal gis ved komplikasjoner som hypotensjon, hypertensjon, kramper, gastrointestinale forstyrrelser, respirasjonssvikt eller kardiovaskulære forstyrrelser.

Etter inntak av en potensiell toksisk mengde skal aktivt kull vurderes, spesielt dersom det er kort tid siden inntak. Gastrisk tømming (f.eks. gastrisk skylling) skal vurderes individuelt, spesielt dersom det er kort tid (60 minutter) siden inntak av en potensiell livstruende overdose. Dersom pasienten er bevisstløs eller har kramper, skal pasienten intuberes før gastrisk tømming igangsettes.

Da legemidlet hovedsakelig utskilles gjennom nyrene, skal store mengder væske gis, muligens sammen med et diuretikum.

Hemodialyse kan være nyttig ved alvorlig overdosering i forbindelse med nyresvikt. Hemodialyse fjerner baklofen effektivt fra kroppen, letter kliniske symptomer på overdose og forkorter tiden til pasientene bedres.

Ved kramper skal diazepam gis forsiktig i.v.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Sentralt virkende muskelrelaxerende middel, ATC-kode: M03B X01.

Baklofen er kjemisk i slektenskap med gamma-aminosmørsyre (GABA), som er en inhibitorisk transmittor i sentralnervesystemet. Antinociceptiv effekt.

Virkningsmekanisme

Spinalt angrepspunkt. Reduserer mono- og polysynaptiske refleks-overføringer i ryggmargen trolig ved å stimulere GABA_B-reseptorer. Denne stimuleringen hemmer frigjøring av de eksitatoriske aminosyrene glutamat og aspartat. Ved nevrologiske sykdommer med økt muskelspenning har preparatet en gunstig effekt på spastisiteten (herunder klonus) og rigiditet. Baklofen kan således forbedre pasientens mobilitet samtidig som det letter passiv og aktiv fysioterapi.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Raskt og fullstendig. Etter oral administrering av enkeltdoser på 10, 20 og 30 mg baklofen er maksimale gjennomsnittlige plasmakonsentrasjoner på hhv. 180, 340 og 650 ng/ml, registrert etter 0,5 til 1,5 time. De korresponderende AUC er proporsjonale med størrelsen på dosen.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet for baklofen er 0,7 l/kg. Graden av proteinbinding er ca. 30 % og er konstant i konsentrasjonsintervallet mellom 10 ng/ml og 300 µg/ml. I cerebrospinalvæsken er konsentrasjonen av aktivt virkestoff ca. 8,5 ganger lavere enn i plasma.

Biotransformasjon

Baklofen metaboliseres i liten grad. Deaminering gir hovedmetabolitten, beta-(p-klorofenyl)-4-hydroksybutyrsyre, som ikke er farmakologisk aktiv.

Eliminasjon

Halveringstiden for baklofen er ca. 3-4 timer. Baklofen utskilles hovedsakelig i uendret form. Innen 72 timer er ca. 75 % av dosen skilt ut gjennom nyrene, omtrent 5 % i form av metabolitter. Den resterende dosen, inkludert 5 % som metabolitter, skilles ut i feces.

Eldre (over 65 år): Farmakokinetikken til baklofen hos eldre pasienter er omtrent den samme som hos pasienter under 65 år. Etter en oral enkeltdose har eldre pasienter en langsommere eliminering, men en lignende systemisk eksponering av baklofen sammenlignet med voksne under 65 år. Ekstrapolering av disse resultatene til multidosebehandling viser ingen signifikant farmakokinetisk forskjell mellom pasienter under 65 år og hos eldre pasienter.

Barn: Etter oral administrering av 2,5 mg baklofentabletter hos 8 barn (2-12 år) var C_{max} 62,8±28,7 ng/ml og T_{max} 1,52 (±0,36 t). Gjennomsnittlig plasmaclearance (Cl) på 315,9 (±128,6) ml/t/kg; distribusjonsvolum (V_d) på 2,58 (±2,14) l/kg og halveringstid ($T_{1/2}$) på 5,1 (±2,62) timer er rapportert.

Nedsatt leverfunksjon: Ingen farmakokinetiske data er tilgjengelig hos pasienter som behandles med Lioresal og som har nedsatt leverfunksjon. Lever spiller imidlertid ikke en signifikant rolle i nedbrytningen av baklofen, og det er usannsynlig at nedsatt leverfunksjon vil ha påvirkning på baklofens farmakokinetikk i den grad at det har klinisk betydning (se avsnitt 4.2 og 4.4).

Nedsatt nyrefunksjon: Ingen kontrollerte kliniske farmakokinetiske studier er tilgjengelige for pasienter som behandles med Lioresal og som har nedsatt nyrefunksjon. Baklofen elimineres hovedsaklig uendret i urin. Begrensede innsamlede plasmakonsentrasjonsdata hos kvinnelige pasienter ved kronisk hemodialyse eller kompensert nyresvikt indikerte signifikant redusert clearance og økt halveringstid av baklofen hos disse pasientene. Dosejustering av baklofen basert på systemiske nivåer bør vurderes hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, og rask hemodialyse er en effektiv måte å fjerne overskudd av baklofen fra systemisk sirkulasjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Oral baklofen har ikke vist uønskede effekter på fertilitet eller postnatal utvikling ved ikke-maternale toksiske dosenivåer hos rotter. Baklofen er ikke teratogent hos mus, rotter og kaniner ved doser på minst 2,1 ganger maksimal oral mg/kg dose hos voksne. Lioresal gitt oralt har vist økt forekomst av navlebrokk (ventralt brokk) hos rottefostre gitt ca. 8,3 ganger oral voksen dose uttrykt som dose i mg/kg. Denne abnormaliteten ble ikke sett hos mus eller kaniner. Lioresal dosert oralt har vist å forårsake forsinket fostervekst (forbening) ved doser som også forårsaker maternal toksisitet hos rotter og kaniner.

Hos rotter behandlet med 30 eller 60 mg/kg gitt 10 dager etter befruktning, ble det sett en utvidelse av ryggvirvlene ved 30 mg/kg, og det ble konkludert med at baklofen kan forårsake spina bifida eller andre nevralrørsdefekter hos rotter.

Baklofen var negativ for mutagent og genotoksisk potensiale på tester hos bakterier, mammalske celler, gjær og kinesiske hamstre. Dette viser at baklofen sannsynligvis ikke har mutagent potensiale. Baklofen viste ikke karsinogent potensiale hos rotter i en to års studie, men en doserelatert økt forekomst av ovariecyster og forstørrede/blødende binyrer er sett hos hunnrotter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Silika, kolloidal vannfri
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Magnesiumstearat
Povidon
Hvetestivelse

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

10 mg: 36 måneder
25 mg: 4 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

10 mg: Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.
25 mg: Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

25 mg: PVC/PE/PVDC/Aluminium blisterpakninger som inneholder 50 tabletter.
10 mg: PVC/PE/PVDC/Aluminium eller PVC/Aluminium blisterpakninger som inneholder 50 eller 100 tabletter.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novartis Norge AS, Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo.

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

10 mg: 5725

25 mg: 5726

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. april 1972

Dato for siste fornyelse: 30. juni 2009

10. OPPDATERINGSDATO

01.10.2024