

1. LEGEMIDLETS NAVN

Baklofen Viatris 10 mg tabletter
Baklofen Viatris 25 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder henholdsvis 10 mg og 25 mg baklofen.

Hjelpestoff med kjent effekt: Laktosemonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

- 10 mg: Hvit rund tablett, diameter 7,0 mm, ikke drasjert. Delestrek på den ene siden mellom merkene "BN" og "10". Tabletten er merket "G" på den andre siden.
Tabletten kan deles i to like doser.
- 25 mg: Hvit rund tablett, diameter 8,0 mm, ikke drasjert. Delestrek på den ene siden mellom merkene "BN" og "25". Tabletten er merket "G" på den andre siden.
Tabletten kan deles i to like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

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

Pediatrisk populasjon (under 18 år):

Baklofen Viatris er indisert for symptomatisk behandling av spastisitet av cerebral årsak, spesielt på grunn av infantil cerebral parese, samt etter cerebrovaskulære hendelser eller ved tilstedeværelse av neoplastiske eller degenerative hjernesykdommer.

Baklofen Viatris er også indisert for symptomatisk behandling av muskelspasmer som oppstår ved ryggmargssykdommer av infeksøs, degenerativ, traumatisk, neoplastisk eller ukjent årsak slik som multippel 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 økes gradvis. Laveste dose som gir optimal respons anbefales. For å unngå uønskede bivirkninger må dosering tilpasses individuelt.

Hvis behandlingen ikke viser noen fordel for pasienten innen 6-8 uker etter å ha nådd maksimal dose, bør det vurderes om pasienten skal fortsettes med Baklofen Viatris.

Seponering skal alltid skje gradvis ved å redusere dosen over en periode på ca. 1-2 uker, med unntak av hendelser forbundet med overdosering eller dersom alvorlige bivirkninger har oppstått (se pkt. 4.4).

Voksne: En initial dose 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 man når den optimale dosen. Den sistnevnte varierer mellom 30-75 mg pr. dag. I enkelte tilfeller anbefales initialt 5 mg daglig og deretter langsommere økning av dosen. 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 0,75-2 mg/kg kroppsvekt. Hos barn under 8 år bør total daglig dose ikke overskride 40 mg. Hos barn over 8 år er maksimal daglig dose 60 mg.

Baklofen Viatris 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.

Nedsatt nyrefunksjon: Baklofen bør gis med forsiktighet til pasienter med nedsatt nyrefunksjon og lavere doser anbefales. Disse pasientene bør overvåkes nøye for rask diagnose av tidlige tegn og/eller symptomer på toksisitet (f.eks. 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 Baklofen Viatris kun administreres når forventet fordel overveier potensiell risiko..

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

Administrasjonsmåte

For å unngå gastrointestinale bivirkninger bør tablettene tas til måltid eller sammen med melk.

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 disse tilstandene kan forverres.

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.

Pga. senket krampeterskel skal epileptikere stå på adekvat antiepileptisk behandling, og pasienten bør følges nøye.

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 vedrørende bruk av baklofen hos barn under ett år. Bruk hos denne pasientpopulasjonen bør baseres på legens vurdering av individuell nytte og risiko av behandlingen.

Baklofen 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 overdosering, inkludert kliniske utslag på toksisk encefalopati (f.eks. forvirring, desorientering, søvnighet og hallusinasjoner), har blitt observert hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon som tar oral baklofen i doser på over 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 baklofen kombineres med legemidler som signifikant påvirker nyrefunksjonen. Nyrefunksjonen skal overvåkes nøye og daglig dose av baklofen skal deretter tilpasses for å unngå baklofentoksitet.

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

Baklofen kan bedre nevrogen blærefunksjon. Akutt urinretensjon kan forekomme hos pasienter med eksisterende sfinkter hypertoni, og forsiktighet bør utvises hos slike pasienter.

Pasienter med leverfunksjonsforstyrrelser eller diabetes mellitus bør undersøkes regelmessig. Det har i sjeldne tilfeller vært rapportert om økning i aspartat aminotransferase, alkalisk fosfatase 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).

Seponering av baklofen skal alltid skje gradvis over en periode på ca. 1-2 uker (unntatt dersom alvorlige bivirkninger har oppstått eller ved tilfeller av overdosering). Angst og forvirringstilstander, delirium, hallusinasjoner, psykotiske lidelser, mani eller paranoia, kramper (status epilepticus), dyskinesi, takykardi, hypertermi, rabdomyolyse og midlertidig forverring av spastisitet og hypertoni

som ”rebound” fenomen er rapportert ved brå seponering av baklofen, spesielt etter langtidsbehandling.

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

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Siden samtidig behandling med Baklofen Viatrix 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 karbidopa) og baklofen. Forverring av symptomene på parkinsonisme er også rapportert. Forsiktighet bør derfor utvises ved samtidig administrering av baklofen og levodopa/karbidopa.

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

Legemidler som signifikant påvirker nyrefunksjonen kan redusere ekskresjonen 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 fordelen for moren klart oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

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

Amming:

Baklofen går over i små mengder i morsmelk. 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 han- 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 nedsette reaksjonsevnen. Pasienter som får 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 for rask doseøkning.

Hos pasienter med tidligere psykiatriske 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 ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

	Svært vanlige	Vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet					Hypersensitivitet
Psykiatriske lidelser		Forvirring, hallusinasjoner, depresjon, søvnløshet, euforisk humør, mareritt			
Nevrologiske sykdommer	Sedasjon, søvnighet	Hodepine, svimmelhet, ataksi, tremor, nystagmus	Parestesier, dysartri, endret smaksoppfatning		Søvnapnésyndrom*, encefalopati
Øyesykdommer		Akkomodasjonsforstyrrelser, synsforstyrrelser			
Hjertesykdommer					Bradykardi
Karsykdommer		Hypotensjon			
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum		Respirasjonshemming			
Gastrointestinale	Kvalme	Forstoppelse,	Magesmerter		

sykdommer		diaré, brekninger, oppkast, munntørrehet			
Sykdommer i lever og galleveier			Unormal leverfunksjon		
Hud- og underhuds-sykdommer		Økt svettesekresjon, utslett			Urtikaria, alopesi
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Muskelsvakhet, myalgi			
Sykdommer i nyre og urinveier		Dysuria, pollakisuri, enurese	Urinretensjon		
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer			Erektile dysfunksjon		Seksuell dysfunksjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Fatigue		Hypotermi	Seponerings-syndrom**, hevelse i ansikt, perifert ødem
Undersøkelser		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

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, tinnitus, hypotensjon eller hypertensjon, bradykardi eller takykardi, eller arytmier, hypotermi, kvalme, oppkast, diaré, økt spyttsekresjon, forhøyede nivåer av leverenzymmer, rabdomyolyse, søvnapné.

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

Behandling:

Det er ingen kjent antidot.

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 gjennomnyrene skal store mengder væske gis, eventuelt 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 pasienten bedres.

Ved kramper skal diazepam gis forsiktig intravenøst.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Klassifisering:

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 refleksoverføringer i ryggmargen, sannsynligvis 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:

Rask og fullstendig. Etter oral administrering av enkeltdoser på 10, 20 og 30 mg baklofen er maksimal 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:

Distribusjonsvolum: 0,7 liter/kg. Proteinbindingen 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:

Halveringstid: Ca. 3 - 4 timer. Utskilles hovedsakelig i urinen i uforandret 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 (>65 år):

Farmakokinetikken til baklofen hos eldre pasienter er omtrent den samme som hos pasienter <65 år. Etter en oral enkeltdose har eldre pasienter en langsommere eliminering, men en lignende systemisk eksponering av baklofen sammenlignet med voksne <65 år. Ekstrapolering av disse resultatene til multidosebehandling viser ingen signifikant farmakokinetisk forskjell mellom pasienter <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 (Vd) på 2,58 (±2,14) liter/kg og halveringstid ($t_{1/2}$) på 5,1 (±2,62) timer er rapportert.

Nedsatt leverfunksjon:

Ingen farmakokinetiske data er tilgjengelig med hensyn til pasienter med nedsatt leverfunksjon og som behandles med baklofen. 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 pkt. 4.2 og 4.4).

Nedsatt nyrefunksjon:

Ingen kontrollerte kliniske farmakokinetiske studier er tilgjengelige med hensyn til pasienter med nedsatt nyrefunksjon og som behandles med baklofen. Baklofen elimineres hovedsakelig 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 doser hos rotte. Baklofen er ikke teratogent hos mus, rotte og kanin ved doser på minst 2,1 ganger maksimal oral mg/kg dose hos voksne. Baklofen gitt oralt har vist økt forekomst av navlebrokk (ventralt brokk) hos rottefoster gitt ca. 8,3 ganger oral voksen dose uttrykt som dose i mg/kg. Denne abnormaliteten ble ikke sett hos mus eller kaniner. Baklofen dosert oralt har vist å forårsake forsinket fostervekst (forbening) ved doser som også forårsaker maternal toksisitet hos rotte og kanin.

Hos rotte 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 nevrallrørsdefekter hos rotte.

Baklofen var negativ for mutagent og genotoksisk potensiale på tester med bakterier, mammalske celler, gjær og kinesiske hamstre. Dette viser at baklofen sannsynligvis ikke har mutagent potensiale.

Baklofen viste ikke karsinogent potensiale hos rotte i en to-årig studie, men en doserelatert økning i insidensen av ovariecyster og forstørrede/blødende binyrer er sett hos hunnrotte.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Laktosemonohydrat
Kalsiumhydrogenfosfat
Silika, vannfri kolloidal
Magnesiumstearat
Natriumstivelsesglykolat (Type A).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

10 mg: 3 år
25 mg: 5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakning: PVC belagt med PVdC og Al-folie. Securitainer.
Pakningsstørrelser: Blisterpakning: 50 stk. Plastboks: 50 stk. og 200 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ViatriS Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

10 mg: 7321
25 mg: 7322

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.09.88
Dato for siste fornyelse: 08.09.2008

10. OPPDATERINGSDATO

19.12.2024