

**Produktresumé (SPC):** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

## **1 LÄKEMEDLETS NAMN**

Baklofen Viatris 10 mg tabletter

Baklofen Viatris 25 mg tabletter

## **2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

$\beta$ -(Aminometyl)-p-klorohydrocinnamisyra (= baklofen)

1 tablett innehåller baklofen 10 mg respektive 25 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3 LÄKEMEDELSFORM**

Tablett

*Egenskaper hos läkemedelsformen*

*10 mg:* vita, fasetterade tabletter med brytskåra, diameter 7 mm, märkta BN/10 och G.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

*25 mg:* vita, fasetterade tabletter med brytskåra, diameter 8 mm, märkta BN/25 och G.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

## **4 KLINISKA UPPGIFTER**

## 4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av spasticitet i skelettmuskulaturen förorsakad av t.ex. multipel skleros, cerebral pares, degenerativa, traumatiska, neoplastiska eller infektionsbetingade skador i CNS.

### *Pediatrik population*

Baklofen Viatris är avsedd för symtomatisk behandling av spasticitet med cerebralt ursprung, framförallt till följd av infantil cerebral pares, men också till följd av cerebrovaskulära skador, eller vid neoplastiska eller degenerativa hjärnsjukdomar hos patienter 0 till < 18 år gamla.

Baklofen Viatris är också avsedd för symtomatisk behandling av muskelspasmer vid ryggmärgssjukdomar med infektiöst, degenerativt, traumatiskt, neoplastiskt, eller okänt ursprung såsom multipel skleros, spastisk spinal paralyt, amyotrofisk lateral skleros, syringomyeli, transversell myelit, traumatisk paraplegi eller parapares och kompression av ryggmärgen.

## 4.2 Dosering och administreringsätt

Baklofen skall insättas smygande för att i möjligaste mån undvika biverkningar och den slutliga dosen avpassas individuellt för att administrera lägsta möjliga dos som är förenlig med ett optimalt svar. Målsättningen skall vara att reducera klonus, flexor- och extensorspasmer samt spasticitet samtidigt som tillräcklig muskeltonus bibehålls för att medge aktiva rörelser.

Om inga positiva effekter har setts efter 6-8 veckor efter det att maximal dos har uppnåtts, bör ett beslut fattas om behandlingen med Baklofen Viatris skall fortsätta.

Utsättning av Baklofen Viatris ska alltid ske genom en gradvis dosminskning under en period av cirka 1 till 2 veckor, utom i akuta överdosrelaterade situationer eller där allvarliga biverkningar har uppkommit (se avsnitt 4.4).

### *Allmänna riktlinjer för vuxna*

Behandlingen inleds med 15 mg dagligen helst uppdelat i 2 till 4 doser, vilket i fortsättningen bör ökas stegvis med 15 mg/dag med tre dagars intervall mellan dosökningarna, till dess optimal dos uppnåtts. Denna ligger vanligen mellan 30 och 75 mg dagligen. Det bör observeras att den kliniska effekten skall vara avgörande för dosens storlek. Därför kan det vara motiverat att i individuella fall såväl över- som underskrida ovanstående dosgränser (se avsnitt 4.4).

### Speciella patientgrupper

#### *Pediatrik population*

Behandlingen bör vanligtvis inledas med en mycket låg dos (motsvarande ca 0,3 mg/kg per dag), uppdelat på 2-4 doser (helst uppdelat på 4 doser).

Dosen bör ökas med försiktighet, med ca 1 veckas intervall till dess att den är optimal för barnets individuella behov. Den dagliga dosen för underhållsbehandling varierar vanligen mellan 0,75 och 2 mg/kg kroppsvikt. Den totala dagliga dosen bör inte överstiga ett maximum av 40 mg/dag hos barn yngre än 8 år. Hos barn äldre än 8 år kan en maximal dos på 60 mg/dag ges.

Baklofen Viatris tabletter är inte lämpliga för användning hos barn med lägre kroppsvikt än 33 kg. De små doserna som administreras till mindre barn kan endast ges via oral lösning (licensförskrivning).

Vid behov av nedtrappning av Baklofen Viatris hos nyfödda som utsatts för risk att få abstinenssyndrom (se avsnitt 4.4) bör dosreduktion ske långsamt under en 1-2 veckorsperiod.

### *Nedsatt njurfunktion*

Inga kontrollerade studier har utförts på patienter med nedsatt njurfunktion och samtidig behandling med Baklofen.

Dessa patienter bör monitoreras noggrant för att snabbt diagnosticera tidiga symtom på toxicitet (t.ex. dåsighet, letargi) (se avsnitt 4.4 och 4.9).

Patienter med nedsatt njurfunktion eller som genomgår kronisk hemodialys bör ifall behandling övervägs inställas på låg dos, t ex 5 mg/dag (se avsnitt 4.4).

Baklofen Viatris bör administreras till patienter i slutstadiet av njursjukdom endast där fördelarna överväger riskerna.

### *Nedsatt leverfunktion*

Inga studier har utförts på patienter med nedsatt leverfunktion och samtidig behandling med Baklofen. Den aktiva substansen i Baklofen Viatris, baklofen, metaboliseras ej nämnvärt via levern vid oral behandling men kan dock höja leverenzymerna. Baklofen Viatris bör därför förskrivas med försiktighet till patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4).

### *Äldre ( $\geq 65$ år)*

Äldre patienter drabbas oftare av biverkningar och därför bör ett försiktigt doseringsschema användas i sådana fall och att patienten kontrolleras regelbundet.

### *Patienter med spasticitet av cerebral genes*

Patienter med spasticitet av cerebral genes drabbas oftare av biverkningar och därför bör ett försiktigt doseringschema användas i sådana fall och att patienten kontrolleras regelbundet.

### *Behandlingskontroll*

Regelbundna laboratorieprov bör tas på patienter med leversjukdom och diabetes mellitus för att utesluta läkemedelspåverkan på den underliggande sjukdomen.

Övergående biverkningar kan minskas eller elimineras genom dosreducering.

### Administreringssätt

Baklofen Viatrix tabletter bör tas i samband med måltid eller tillsammans med ett glas mjölk för att motverka gastrointestinala besvär.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

### *Psykiska sjukdomar och sjukdomar i CNS*

Psykotiska tillstånd kan förvärras av baklofen. Utsättande av Baklofen Viatrix bör ske successivt under 1–2 veckor för att undvika rebound-fenomen (tillfälligt ökad spasticitet).

Själv mord och självmordsrelaterade händelser har rapporterats för patienter som behandlats med baklofen. I de flesta fall hade patienterna ytterligare riskfaktorer associerade med en ökad risk för självmord inklusive alkoholmissbruk, depression och/eller

tidigare självmordsförsök i anamnesen. Noggrann övervakning av patienter med ytterligare riskfaktorer för självmord ska åtfölja läkemedelsbehandling. Patienter (och vårdgivare till patienter) ska uppmärksammas på behovet av övervakning avseende klinisk försämring, självmordsbeteende eller -tankar eller ovanliga förändringar i beteende, samt att söka läkarhjälp omedelbart om dessa symtom uppkommer.

Fall av felaktig användning, missbruk och beroende har rapporterats med baklofen. Försiktighet ska iakttas för patienter med drogmissbruk i anamnesen och patienten ska övervakas avseende symtom på felaktig användning, missbruk eller beroende av baklofen, t.ex. doshöjning, drogsökande beteende, toleransutveckling.

### *Epilepsi*

Baklofen kan sänka kramptröskeln vilket bör beaktas vid behandling av patienter med epilepsi.

### *Encefalopati*

Fall av encefalopati har rapporterats hos patienter som fått baklofen i terapeutiska doser, vilka var reversibla efter utsättande av behandlingen. Symtomen inkluderade sömnighet, sänkt medvetandegrad, förvirring, myokloni och koma.

Om tecken på encefalopati observeras ska utsättning av baklofen ske.

### *Nedsatt njurfunktion*

Baklofen bör ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion och ska administreras till patienter med terminal njursvikt endast om den förväntade nyttan överväger den potentiella risken (se avsnitt 4.2).

Neurologiska tecken och symtom på överdosering inräknat kliniska manifestationer av toxisk encefalopati (t.ex. förvirring, desorientering, somnolens och sänkt medvetandegrad) har setts hos patienter med nedsatt njurfunktion som tar oral baklofen vid doser på över 5 mg per dag och vid doser på 5 mg per dag hos patienter med njursvikt i slutstadiet som behandlas med kronisk hemodialys. Patienter med nedsatt njurfunktion bör noga övervakas avseende omedelbar diagnos av tidiga toxicitetssymtom (se avsnitt 4.9).

Särskild försiktighet krävs när baklofen kombineras med droger eller läkemedel som på ett signifikant sätt kan påverka njurfunktionen. Njurfunktionen ska noga övervakas och den dagliga baklofendosen justeras i enlighet med detta för att förhindra baklofentoxicitet.

Hos patienter med allvarlig baklofentoxicitet bör hemodialys övervägas utöver utsättning av behandlingen. Hemodialys tar effektivt bort baklofen från kroppen, lindrar kliniska symptom till följd av överdosering och förkortar tillfrisknandet för dessa patienter.

### *Övrigt*

Vid behandling av patienter med pares i andningsmuskulaturen bör försiktighet iakttas eftersom Baklofen Viatrix hos dessa kan nedsätta ventilationen ytterligare.

Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med ulcus pepticum, cerebrovaskulär sjukdom, nedsatt lung- eller leverfunktion samt vid förekomst av sfinkterhypertoni i urinblåsan.

Baklofen kan orsaka blodtryckssänkning vilket bör uppmärksammas vid samtidig administrering av antihypertensiva läkemedel.

Äldre patienter och patienter med spasticitet av cerebral genes drabbas oftare av biverkningar vid behandlingens början. Baklofen bör i sådana fall förskrivas med särskild försiktighet.

#### *Abrupt utsättning*

Behandlingen ska alltid (om inte allvarliga biverkningar inträffar) sättas ut gradvis genom en successiv minskning av dosen under en period av cirka 1-2 veckor. Ångest och förvirringstillstånd, delirium, hallucinationer, psykotisk sjukdom, mani eller paranoia, kramper (status epilepticus), dyskinesi, takykardi, hypertermi, rabdomyolys och tillfällig förvärring av spasticitet som ett återkomstfenomen (rebound) har rapporterats vid abrupt utsättning av Baklofen Viatrix, särskilt efter långvarig medicinering. Abstinensreaktioner inklusive postnatale konvulsioner har rapporterats efter intrauterin exponering av peroralt baklofen. Som en försiktighetsåtgärd kan Baklofen Viatrix ges med gradvis nedtrappning till den nyfödda för att hjälpa till att kontrollera och förhindra abstinensreaktioner (se avsnitt 4.2 och 4.6).

För den intratekala beredningen av Baklofen har det rapporterats att kliniska symtom vid plötsligt avbrytande av behandlingen kan likna autonom dysreflexi, infektion (sepsis), malign hypertermi,



malignt neuroleptikasyndrom eller andra tillstånd som har satts i samband med ett hypermetabolt tillstånd eller omfattande rabdomyolys.

### *Pediatriiska patienter*

Kliniska data är mycket begränsade gällande användning av Baklofen hos barn yngre än 1 år. Användning hos denna patientgrupp bör ske utifrån läkarens bedömning av individuell nytta och risk med behandlingen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

### **Observerade interaktioner att ta hänsyn till:**

#### Levodopa/dekarboxylashämmare (karbidopa)

Hos patienter med Parkinsons sjukdom som behandlas med baklofen och levodopa (ensamt eller i kombination med en dekarboxylashämmare, karbidopa) har det rapporterats fall med förvirring, hallucinationer, huvudvärk, illamående och agitation. En försämring av symtom av parkinsonism har också rapporterats. Därför ska försiktighet iakttas vid samtidigt användning av Baklofen Viatrix och levodopa/karbidopa.

#### Läkemedel med en dämpande effekt på det centrala nervsystemet (CNS)

Vid samtidig användning av baklofen med andra läkemedel med dämpande effekt på CNS (t ex tizanidin), inklusive andra muskelavslappnande läkemedel, syntetiska opiater samt alkohol

kan en ökad sedering ske (se avsnitt 4.7). Risken för andningsdepression är också högre. Utöver detta har även hypotension rapporterats med samtidig användning av morfin och intratekalt baklofen.

Anestesimedel kan potentiera CNS effekterna av baklofen och orsaka oönskade effekter så som kramper.

### Antidepressiva läkemedel

Effekten av Baklofen Viatris kan potentiellas vid samtidig användning med tricykliska antidepressiva läkemedel vilket kan leda till en uttalad muskelhypotoni.

### Litium

Samtidig användning av Baklofen och litium resulterade i förvärrade hyperkinetiska symtom. Därför ska försiktighet iaktas vid samtidigt användning av Baklofen Viatris och litium.

### Antihypertensiva läkemedel

Samtidig behandling med peroralt Baklofen Viatris och antihypertensiva läkemedel kan framkalla blodtrycksfall varför det kan vara nödvändigt att kontrollera blodtrycket och justera dosen av antihypertensiva läkemedel.

### Läkemedel med en negativ effekt på njurfunktionen

Läkemedel som påverkar njurfunktionen, kan minska utsöndringen av baklofen, vilket kan leda till toxiska effekter (se avsnitt 4.4).

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Det finns inga data som visar på några särskilda rekommendationer för fertila kvinnor. Klinisk erfarenhet från

gravida kvinnor är begränsad. I djurförsök har baklofen visat sig öka incidensen för navelbråck (ventralbråck). Tills ytterligare erfarenheter föreligger bör Baklofen Viatris ej ges under graviditet annat än efter särskilt övervägande.

Abstynensreaktioner inklusive postnatale konvulsioner hos nyfödda har rapporterats efter intrauterin exponering av oralt baklofen (se avsnitt 4.4)..

### Amning

Baklofen passerar över i modersmjölk men risken för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

### Fertilitet

Inga uppgifter finns på effekten på människans fertilitet för Baklofen. I rått hade Baklofen ingen negativ effekt på varken hanens eller honans fertilitet vid doser som inte framkallade toxicitet hos moderdjuret.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Vid behandling med Baklofen Viatris kan biverkningar så som yrsel, trötthet, dåsighet och nedsatt syn uppkomma (se avsnitt 4.8), vilket kan nedsätta reaktionsförmågan. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Baklofen Viatris bör användas med försiktighet när tillräcklig muskeltonus behövs för att medge aktiva rörelser.

## **4.8 Biverkningar**

Biverkningar (tabell 1) förekommer huvudsakligen i början av behandlingen (t.ex. dåsighet och trötthet) om dosen ökas för snabbt eller om höga doser intas.

Följande biverkningar har observerats i kliniska prövningar och i kliniskt bruk.

Frekvenskategorierna definieras enligt följande: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<b>Tabell 1</b>		
<b>Organklass</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Biverkan</b>
Psykiska störningar	Vanliga	Förvirringstillstånd, insomningssvårigheter,
	Mindre vanliga	Mardrömmar
	Sällsynta	Eufori, exaltering, depression, hallucinationer (speciellt hos äldre)
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	Muskelsvaghet
	Sällsynta	Epileptiska kramper, parestesier, sluddrigt tal,
		koordinationssvårigheter, tremor, stelhet, dystoni, ataxi, ökad spasticitet,

		smakrubbning, muntorrhet
	Ingen känd frekvens	Sömnapnésyndrom*, encefalopati
Ögon	Sällsynta	Nedsatt syn, nystagmus, strabism, mios
Hjärtat	Vanliga	Hypotension
	Sällsynta	Dyspné, palpationer, bröstsmärtor, synkope
	Ingen känd frekvens	Bradykardi
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Andningsdepression
Magtarmkanalen	Vanliga	Illamående, kräkning, förstoppning, diarré
Lever och gallvägar	Sällsynta	Transaminas och ALP-stegring
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hudutslag, klåda
	Ingen känd frekvens	Urtikaria
Njuror och urinvägar	Mindre vanliga	Täta urinrängningar, sexuell störning
	Sällsynta	Dysuri, enures
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Dåsighet
	Vanliga	Trötthet, huvudvärk, yrsel
	Mindre vanliga	Svettning, viktökning, ankelödem
	Sällsynta	Myalgi

	Mycket sällsynta	Hypotermi
	Ingen känd frekvens	Abstinenssyndrom**
Undersökningar	Sällsynta	Förhöjda blodglukosnivåer

\* Fall av centralt sömnapné syndrom har setts med baklofen i höga doser ( $\geq 100$  mg) hos patienter som är alkoholberoende.

\*\*Abstinenssyndrom inklusive postnatala konvulsioner har också rapporterats efter intrauterin exponering av oralt baklofen. Hos patienter med anamnes på psykiatrisk sjukdom eller kardiovaskulär sjukdom (t ex stroke) liksom hos äldre patienter kan man förmoda en allvarligare form av biverkan.

Det är ofta svårt att skilja de neuropsykiatriska besvären från sjukdomen som behandlas.

#### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## 4.9 Överdoser

Tecken på överdosering kan uppträda smygande eller plötsligt.

## Tecken på överdosering:

Framträdande symtom som är tecken på CNS-depression eller encefalopati, somnolens, sänkt medvetandegrad, koma, andningsdepression.

Följande kan även inträffa: förvirring, hallucinationer, agitation, kramp, onormalt elektroencefalogram (mönster av undertryckta stötar och trifasiska vågor, generaliserad fördröjning på EEG), sömnapné, ackommodationsrubbning, nedsatt pupillreflex; generaliserad muskulär hypotoni, myokloni, hyporeflexi eller areflexi; kramper; perifer vasodilatation, tinnitus, hypotoni eller hypertoni, bradykardi eller takykardi eller hjärtarytmi; hypotermi; illamående, kräkning, diarré, saliv hypersekretion; förhöjda leverenzymmer, SGOT- och AP-värden, rabdomyolys.

### *Behandling:*

Det finns ingen antidot för behandling utan åtgärder bör vidtagas:

Om befogat bör ventrikeltömning utföras samt administration av aktivt kol. Atropin kan prövas vid bradykardi och blodtrycksfall. Vid supraventrikulär takykardi kan verapamil ges eller försöksvis adenosin.

Symptomatisk terapi: intubation, kontrollerad andning, vid blodtrycksfall bör vätska administreras intravenöst, sänkt huvudända och eventuellt noradrenalin ges (initialt 0,05 mikrog/kg/min, ökas vid behov med 0,05 mikrog/kg/min var 10:e min). Vid andningsdepression efter intratekal överdos kan fysostigmin prövas. Eventuell hemodialys framför allt vid nedsatt njurfunktion.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Spasmolytikum med spinal angreppspunkt, ATC-kod: M03BX01.

#### Verkningsmekanism

Baklofen är en kemisk analog till den hämmande neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA). Studier visar att baklofen hämmar både mono- och polysynaptisk reflexöverföring på spinal nivå, troligen genom att stimulera GABAB-receptorer. Detta medför en minskad frisättning av de excitatoriska aminosyrorna glutamat och aspartat. Neuromuskulär transmission påverkas ej. Baklofen utövar en antinociceptiv effekt och minskar smärtsamma spasmer, automatismen och klonier.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Baklofen absorberas snabbt och fullständigt. Den maximala koncentrationen nås efter ca 2 timmar.

#### Distribution, metabolism och eliminering

Vid tillförsel av engångsdos 10, 20 och 30 mg erhålls följande peak plasmakoncentrationer: 180, 340 och 650 nanogram/ml. Baklofen binds till ca 30% till plasmaprotein och är konstant i ett koncentrationsintervall mellan 10 nanogram/ml och 300 mikrog/ml. Skenbar distributionsvolym är 0,7 l/kg. Baklofenkoncentrationen i CSF är ca 10 % av koncentrationen i plasma. Halveringstiden i plasma är cirka 3-4 timmar. Baklofen utsöndras huvudsakligen i oförändrad form. Inom 72 timmar utsöndras ca 75 % via njurarna och 25 % via faeces. Huvudmetaboliten är inaktiv.



Utsöndringen är snabb och av tillförd dos utsöndras 80 % inom ett dygn och 100 % inom tre dygn.

### Speciella patientgrupper

#### *Äldre (>65 år)*

Vid en engångsdos uppvisar de äldre patienterna (n= 12, 69 - 81 år) en något längre halveringstid och lägre maximal plasma koncentration men en liknande AUC av baklofen jämfört med vuxna under 65 års ålder.

#### *Pediatrik population*

Vid tillförel av 2,5 mg Baklofen tablett till åtta barn (2-12 år) uppmättes peak plasma koncentration till  $62,8 \pm 28,7$  nanogram/ml och som uppnås inom 1-2 timmar. Genomsnittligt plasma clearance är 315,9 ml/timme/kg. Skenbar distributionsvolym är 2,58 l/kg. Halveringstiden är cirka 5 timmar.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Inga farmakokinetiska data finns för patienter med nedsatt leverfunktion som tillförts Baklofen Viatrix.

Det är dock osannolikt att farmakokinetiken för baklofen signifikant skiljer sig hos patienter med nedsatt leverfunktion då levern ej är den primära elimineringsvägen.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Inga kontrollerade farmakokinetiska studier finns för patienter med nedsatt njurfunktion som tillförts Baklofen Viatrix. Baklofen elimineras huvudsakligen oförändrad i urinen och ackumulering av baklofen kan inte uteslutas. En mindre mängd data hos kvinnliga patienter under kronisk hemodialys eller med kompenserad njursvikt visade på signifikant ökade plasma koncentrationer av

baklofen och dosjustering bör övervägas baserat på plasmakoncentrationen.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

### Reproduktiv toxicitet

Oralt baklofen har inte visats ge några negativa effekter på fertilitet eller postnatal utveckling i råtta vid doser som inte framkallade toxicitet hos moderdjuret. Baklofen är inte teratogen i mus, råtta eller kanin vid doser på minst 2,1 gånger den maximala orala dosen i vuxna angett som mg/kg. Baklofen som tillförts oralt har visats öka incidensen av omfaloceles (ventral hernias) hos råttfoster som givits ca 8,3 gånger den maximala orala dosen i vuxna angett som mg/kg. Denna abnormalitet har inte setts hos mus eller kanin. Baklofen som tillförts oral har visats orsaka en fördröjd fetal tillväxt (ossifikation) vid doser som också orsakade toxicitet i råtta och kanin hos moderdjuret.

### Mutagenicitet och karcinogenicitet

Mutagenicitetsförsök *in vitro* och *in vivo* har inte visat på mutagena effekter.

En studie på råtta under två år (peroral administrering) visade att baklofen ej är karcinogen. En dosrelaterad ökning av incidensen av ovarialcystor och en mindre markant ökning av förstörade och/eller hemorragiska binjuror observerades.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

cellulosa, mikrokristallin

laktosmonohydrat

natriumstärkelseglykollat

kalciuvätefosfat, vattenfritt

magnesiumstearat  
kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

## 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

## 6.3 Hållbarhet

3 år

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

*10 mg:*

50 tabletter i plastburk

100 tabletter i blister

100 x 1 tabletter i tryckförpackning (endos)

200 tabletter i plastburk

*25 mg:*

100 tabletter i plastburk

100 x 1 tabletter i tryckförpackning (endos)

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Irland

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10462

10463

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Första godkännandet: 1986-11-07

Förnyat godkännande: 2007-07-01

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-11-01