

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Baklofen Alternova 10 mg tabletter  
Baklofen Alternova 25 mg tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett 10 mg innehåller 10 mg baklofen.  
1 tablett 25 mg innehåller 25 mg baklofen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

10 mg Ø 7 mm, vit, rund tablett med brytskåra, märkta ”10”. Tabletten kan delas i två lika stora doser.  
25 mg Ø 8 mm, vit, rund tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

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

#### *Pediatrisk population*

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

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

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Baklofen Alternova 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 Alternova skall fortsätta.

Utsättning av Baklofen Alternova 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 Varningar och försiktighet).

#### Dosering

*Allmänna riktlinjer för vuxna:* Behandlingen inleds i regel med 15 mg dagligen helst uppdelat i 2-4 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 Varningar och försiktighet).

### 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 Alternova tabletter är inte lämpliga för användning hos barn med lägre kroppsvikt än 33 kg.

#### *Nedsatt njurfunktion*

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

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

Baklofen Alternova bör endast administreras till patienter i slutstadiet av njursjukdom där fördelarna överväger riskerna. Dessa patienter bör monitoreras noggrant för att snabbt diagnosticera tidiga symptom på toxicitet (t.ex. dåsighet, letargi) (se avsnitt 4.4. och avsnitt 4.9).

#### *Nedsatt leverfunktion*

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

#### *Äldre (≥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 doseringsschema användas i sådana fall och att patienten kontrolleras regelbundet.

### Administreringssätt

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

#### *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.

## **4.3 Kontraindikationer**

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

## **4.4 Varningar och försiktighet**

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

Försiktighet bör iaktas vid behandling av patienter med ulcus pepticum, cerebrovaskulär sjukdom, lung- och leverinsufficiens samt vid förekomst av sfinkterhypertoni i urinblåsan.

Efter peroral administrering av baklofen har allvarliga neurologiska händelser rapporterats hos patienter med nedsatt njurfunktion. Baklofen bör administreras 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 Överdoserings).

Särskild försiktighet krävs när Baklofen Alternova kombineras med läkemedel som har avsevärd påverkan på njurfunktionen. Njurfunktionen bör noggrant monitoreras och Baklofen Alternova dosering bör dagligen anpassas för att förhindra toxicitet av baklofen.

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

Baklofen kan sänka krampröskeln vilket bör beaktas vid behandling av patienter med epilepsi. Baklofen kan orsaka blodtryckssänkning vilket bör uppmärksammas vid samtidig administrering av antihypertensiva läkemedel.

Äldre patienter med spasticitet av cerebral genes drabbas oftare av biverkningar vid behandlingens början. Baklofen bör i sådana fall förskrivas med särskild försiktighet. Psykotiska tillstånd kan förvärras av baklofen. Utsättande av Baklofen Alternova 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 iaktas för patienter med drogmisbruk i anamnesen och patienten ska övervakas avseende symtom på felaktig användning, missbruk eller beroende av baklofen, t.ex. doshöjning, drogsökande beteende, toleransutveckling.

Postnatala konvulsioner har rapporterats efter intrauterin exponering av peroralt baklofen (se avsnitt 4.6).

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, särskilt efter långvarig medicinering.

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 rhabdomyolys.

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.

#### **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 Alternova 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 Alternova och levodopa/karbidopa.

##### Antihypertensiva läkemedel

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

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

De dämpande effekterna på CNS av alkohol och andra substanser kan förstärkas av Baklofen Alternova. Vid samtidig användning av Baklofen Alternova med andra läkemedel med dämpande effekt på CNS (t ex tizanidin), inklusive andra muskelavslappande läkemedel, syntetiska opiater samt alkohol kan en ökad sedering ske (se avsnitt 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner). Risken för andningsdepression är också högre. Utöver detta har även hypotension rapporterats with 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 Alternova kan potentieras 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 iakttas vid samtidigt användning av Baklofen Alternova och litium.

##### 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 navelbräck (ventralbräck). Tills ytterligare erfarenheter föreligger bör Baklofen Alternova ej ges under graviditet annat än efter särskilt övervägande.

Ett fall av misstänkt utsättningsreaktion (generaliserade konvulsioner) har rapporterats hos ett en vecka gammalt spädbarn vars mamma hade tagit baklofen under graviditeten. Konvulsionerna som inte var övergående trots antikonvulsiv standardbehandling, upphörde inom 30 minuter efter att spädbarnet fått baklofen.

##### Amning

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

## Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data på effekten på människans fertilitet. I råtta 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 Alternova kan yrsel, trötthet, dåsigheit och synstörningar uppkomma (se avsnitt 4.8), vilket kan nedsätta reaktionsförmågan. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning. Baklofen Alternova bör användas med försiktighet när tillräcklig muskeltonus behövs för att medge aktiva rörelser.

## 4.8 Biverkningar

Biverkningar förekommer huvudsakligen i början av behandlingen (t.ex. dåsigheit 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 ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )	Vanliga ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	Sällsynta ( $\geq 1/10000$ , $< 1/1000$ )	Mycket sällsynta ( $< 1/10000$ )	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
<i>Psykiska störningar</i>		Förvirringsstillstånd, insomnings-svårigheter	Mardrömmar	Eufori, exaltering, depression, hallucinationer (speciellt hos äldre)		
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>			Muskelsvaghet	Epileptiska kramper, parestesier, sluddrigt tal, koordinations-svårigheter, tremor, stelhet, dystoni, ataxi, ökad spasticitet, smakrubbning, muntorrhet		Sömnapné-syndrom*
<i>Ögon</i>				Suddigt seende, nystagmus, strabism, mios		
<i>Hjärtat</i>		Hypotension		Dyspné, palpationer, bröstsmärtor, synkopé		Bradykardi
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>		Andnings-depression				
<i>Magtarmkanalen</i>		Illamående, kräkning,				

Organsystem	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1000)	Mycket sällsynta (<1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
		förstoppning, diarré				
<i>Lever och gallvägar</i>				Transaminas- och ALP-stegring		
<i>Hud och subkutan vävnad</i>			Hudutslag, klåda			Urtikaria
<i>Njurar och urinvägar</i>			Täta urin-trängningar, sexuell störning	Dysuri, enures		
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Dåsighet	Trötthet, huvudvärk, yrsel	Svettning, viktökning, ankelödem	Myalgi	Hypotermi	Abstinenssyndrom
<i>Undersökningar</i>				Förhöjda blodglukos-nivåer		

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

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 uppmannas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

Tecken på överdosering kan uppträda smygande eller plötsligt.

*Tecken på överdosering:*

*Symptom:* Trötthet, hallucinos, CNS-depression, koma. Kramper, myoklonier, muskulär hypotoni. Andningsdepression, apné. Bradykardi, AV-block. Supraventrikulär takykardi, SVES, VES, hypotoni eller hypertoni. Hypotermi. Mios eller mydriasis. Rhabdomyolys och njursvikt. Reversibel leverpåverkan. Illamående, kräkningar, diarré, tinnitus.

*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 µg/kg/min, ökas vid behov med 0,05 µg/kg/min var 10:e min). Om kramper tillkommer bör diazepam administreras. 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-aminosmörsyra (GABA).

Studier visar att baklofen hämmar både mono- och polysynaptisk reflexöverföring på spinal nivå, troligen genom att stimulera GABAB<sub>B</sub>-receptorer. Detta medför en minskad frisättning av de exciteriska aminosyrorna glutamat och aspartat. Neuromuskulär transmission påverkas ej. Baklofen utövar en antinociceptiv effekt och minskar smärtsamma spasmer, automatismer och klonier.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Baklofen absorberas snabbt och fullständigt. Den maximala koncentrationen nås efter ca 2 timmar. Vid tillförelse av engångsdos 10, 20 och 30 mg erhålls följande peak plasmakoncentrationer: 180, 340 och 650 ng/ml. Baklofen binds till ca 30% till plasmaprotein och är konstant i ett koncentrationsintervall mellan 10 nanogram/ml och 300 mikrogram/ml. Skenbar distributionsvolym är 0,7 l/kg. Baklofenkoncentrationen i CSF är ca 10% av koncentrationen i plasma. Halveringstiden 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.

##### *Pediatrisk population*

Vid tillförelse av 2,5 mg baklofen tablett till åtta barn (2-12 år) uppmättes peak plasma koncentration till 62,8±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. 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. 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. Lioresal som tillförts oralt har visats öka incidensen av omfaloceler (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. Lioresal 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 carcinogenicitet

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

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

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Mikrokristallin cellulosa  
Majsstärkelse  
Povidon  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Tablett 10 mg:  
Blisterförpackning: 5 år  
Plastburk: 3 år

Tablett 25 mg:  
Blisterförpackning: 4 år  
Plastburk: 3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Tablett 10 mg:  
HDPE-plastburk och lock LDPE/HDPE, förpackningsstorlekar: 50 och 200 tabletter  
Blisterförpackning av PVC/opak PVDC/ALU. Förpackningsstorlekar: 98 och 100 tabletter

Tablett 25 mg:  
HDPE-plastburk och lock LDPE/HDPE förpackningsstorlekar: 50 tabletter  
Blisterförpackning av PVC/opak PVDC/ALU. Förpackningsstorlekar: 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**



Inga särskilda anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Alternova A/S  
Lodshusvej 11  
4230 Skælskør  
Danmark

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10 mg: 45043  
25 mg: 45044

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

2012-06-07/2017-06-07

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-10-06