

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Lioresal 10 mg tabletter

Lioresal 25 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett 10 mg innehåller 10 mg baklofen.

En tablett 25 mg innehåller 25 mg baklofen.

Hjälpämne med känd effekt: En tablett Lioresal 10 mg innehåller 61 mg vetestärkelse, en tablett Lioresal 25 mg innehåller 83 mg vetestärkelse (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Tablett

10 mg: Ø 7mm, vit, rund märkt CG och KJ med skåra

25 mg: Ø 8mm, vit, rund märkt CG och UR med skåra

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.

Pediatrisk population

Lioresal 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.

Lioresal 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

Lioresal ska 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 ska 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 Lioresal ska fortsätta.

Utsättning av Lioresal 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 uppnåts. Denna ligger vanligen mellan 30 och 75 mg dagligen. Det bör observeras att den kliniska effekten ska 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.

Lioresal 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 Lioresal 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 Lioresal. 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).

Lioresal 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 Lioresal. Den aktiva substansen i Lioresal, baklofen, metaboliseras ej nämnvärt via levern vid oral behandling men kan dock höja leverenzymerna. Lioresal bör därför förskrivas med försiktighet till patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4).

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.

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

Lioresal 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 Lioresal bör ske successivt under 1–2 veckor för att undvika rebound-fenomen (tillfälligt ökad spasticitet).

Självmod 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.

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 symtom till följd av överdosering och förkortar tillfrisknandet för dessa patienter.

Övrigt

Vid behandling av patienter med pares i andningsmuskulaturen bör försiktighet iakttas eftersom Lioresal 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.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse). Det är mycket osannolikt att det ger problem hos personer med glutenintolerans (celiaki). En Lioresal tablett 10 mg innehåller inte mer än 5,6 mikrogram gluten och en Lioresal tablett 25 mg innehåller inte mer än 20 mikrogram gluten. Personer som är allergiska mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska inte använda Lioresal.

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 Lioresal, särskilt efter långvarig medicinering.

Abstinensreaktioner inklusive postnatale konvulsioner har rapporterats efter intrauterin exponering av peroralt Lioresal. Som en försiktighetsåtgärd kan Lioresal 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 Lioresal 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.

Pediatriska patienter

Kliniska data är mycket begränsade gällande användning av Lioresal 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 Lioresal 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 iaktas vid samtidigt användning av Lioresal och levodopa/karbidopa.

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

Vid samtidig användning av Lioresal 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). Risken för andningsdepression är också högre. Utöver detta har även hypotension rapporterats med samtidig användning av morfin och intratekalt baklofen. Anestesimedel kan potentiella CNS effekterna av baklofen och orsaka oönskade effekter så som kramper.

Antidepressiva läkemedel

Effekten av Lioresal kan potentieras vid samtidig användning med tricykliska antidepressiva läkemedel vilket kan leda till en uttalad muskelhypotoni.

Litium

Samtidig användning av Lioresal och litium resulterade i förvärrade hyperkinetiska symtom. Därför ska försiktighet iakttas vid samtidigt användning av Lioresal och litium.

Antihypertensiva läkemedel

Samtidig behandling med peroralt Lioresal 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 Lioresal visat sig öka incidensen för navelbräck (ventralbräck). Tills ytterligare erfarenheter föreligger bör Lioresal ej ges under graviditet annat än efter särskilt övervägande.

Abstinensreaktioner inklusive postnatale konvulsioner hos nyfödda har rapporterats efter intrauterin exponering av oral Lioresal (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 Lioresal. I rått hade Lioresal 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 Lioresal 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. Lioresal 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).

Tabell 1: Biverkningstabell

<i>Undersökningar</i>	
Sällsynt	Förhöjda blodglukosnivåer
<i>Hjärtat</i>	
Vanliga	Hypotension
Sällsynta	Dyspné, palpationer, bröstsmärtor, synkope
Ingen känd frekvens	Bradykardi
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	
Mindre vanliga	Muskelsvaghet
Sällsynta	Epileptiska kramper, parestesier, sluddrigt tal, koordinationssvårigheter, tremor, stelhet, dystoni, ataxi, ökad spasticitet, smakrubbning, muntorrhet
Ingen känd frekvens	Sömnapné syndrom*
<i>Ögon</i>	
Sällsynta	Nedsatt syn, nystagmus, strabism, mios
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	
Vanliga	Andningsdepression
<i>Magtarmkanalen</i>	
Vanliga	Illamående, kräkning, förstoppning, diarré
<i>Njurar och urinvägar</i>	
Mindre vanliga	Täta urinrängningar, sexuell störning
Sällsynta	Dysuri, enures
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Mindre vanliga	Hudutslag, klåda
Ingen känd frekvens	Urtikaria
<i>Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället</i>	
Mycket vanliga	Dåsighet
Vanliga	Trötthet, huvudvärk, yrsel
Mindre vanliga	Svettning, viktökning, ankelödem
Sällsynta	Myalgi
Mycket sällsynta	Hypotermi
Ingen känd frekvens	Abstinenssyndrom**
<i>Lever och gallvägar</i>	
Sällsynta	Transaminas- och ALP-stegring
<i>Psykiska störningar</i>	
Vanliga	Förvirringstillstånd, insomningssvårigheter,
Mindre vanliga	Mardrömmar
Sällsynta	Eufori, exaltering, depression, hallucinationer (speciellt hos äldre)

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

**Abstinenssyndrom inklusive postnatale konvulsioner har också rapporterats efter intrauterin exponering av oral Lioresal.

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
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Tecken på överdosering kan uppträda smygande eller plötsligt.

Tecken på överdosering

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

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

Symtomatisk 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-aminosmörsyra (GABA). Studier visar att baklofen hämmar både mono- och polysynaptisk reflexöverföring på spinal nivå, troligen genom att stimulera GABA_B-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, automatismen och klonier.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

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

Distribution, metabolism och eliminering

Vid tillförel 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 plasmakoncentration men en liknande AUC av baklofen jämfört med vuxna under 65 års ålder.

Pediatrik population

Vid tillförel av 2,5 mg Lioresal tablett till åtta barn (2–12 år) uppmättes peak plasmakoncentration till 62,8±28,7 nanogram/ml och som uppnås inom 1–2 timmar. Genomsnittligt plasmaclearance 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 Lioresal. 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 Lioresal. 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 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 förstorade och/eller hemorragiska binjuror observerades.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablett 10 mg och 25 mg:

Vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551)

Magnesiumstearat (E470b)

Povidon (E1201)

Mikrokristallin cellulosa (E460)

Vetestärkelse

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Tablett 10 mg: 3 år

Tablett 25 mg: 4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasburk

Burk: Brunt glas (Typ III, Ph. Eur.)

Lock: Högdensitetspolyetylen (HDPE)

Blisterpack

Blisterfilm: PVC/PE/PVC-blisters, transparent, färglös

Förslutningsfolie: Aluminiumfolie

Tablett 10 mg: 200 st (glasburk)

Tablett 25 mg: 50 st (tryckpack)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Novartis Sverige AB

Box 1218

164 28 Kista

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8869, 8870

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1973-12-14/2007-04-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-09