

14. januar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Baclofen "Medical Valley", tabletter**

**0. D.SP.NR.**

31497

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Baclofen "Medical Valley"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder 10 mg eller 25 mg baclofen.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

*Baclofen "Medical Valley" 10 mg*

Hvide, bikonvekse, runde tabletter med en diameter på 5,5 mm og med delekærv på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

*Baclofen "Medical Valley" 25 mg*

Hvide, flade tabletter med skrå kanter og en diameter på 8,1 mm og med krydsdelekærv på den ene side.

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

## Muskelkramper af spinal eller cerebral årsag.

## *Pædiatrisk population*

Baclofen "Medical Valley" er indiceret til patienter i alderen 0 til < 18 år til symptomatisk behandling af spasticitet af cerebral årsag, især grundet spastisk lammelse såvel som cerebrovaskulære hændelser eller ved neoplastisk eller degenerativ hjernesygdom.

Baclofen "Medical Valley" er også indiceret til symptomatisk behandling af muskelkramper, som forekommer ved lidelser i rygmarven af infektiøs, degenerativ, traumatisk, neoplastisk eller ukendt årsag, såsom multipel sklerose, spastiske spinale lammelser, amyotrofisk lateral sklerose, syringomyeli, diffus eller transversel myelitis, traumatisk paraplegi eller paraparese og rygmarvskompression.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Dosis af Baclofen "Medical Valley" skal altid optitreres langsomt, og den bør nedtrappes gradvist, når behandlingen skal seponeres, undtagen i tilfælde af svære sygdomme.

Baclofen "Medical Valley" doseres individuelt, indtil der opnås optimal reduktion af spasticiteten, uden at det går ud over residual mobilitet og postural balance.

For at undgå udtalt svaghed og fald skal Baclofen "Medical Valley" anvendes med forsigtighed, når spasticitet er nødvendig for at bevare en oprejst kropsholdning og holde balancen i bevægelse, eller når spasticitet er nødvendig for at bevare funktionsevnen.

Det kan være vigtigt at bevare en vis grad af muskeltonus og tillade lejlighedsvise spasmer for at støtte kredsløbsfunktionen.

Hvis der ikke er set nogen positiv virkning 6-8 uger efter opnåelse af den maksimale dosis, bør det besluttes, hvorvidt behandlingen med Baclofen "Medical Valley" skal fortsættes.

Afbrydelse af behandlingen bør altid ske ved gradvis dosisreduktion over en periode på ca. 1 til 2 uger, undtagen i overdoseringsrelaterede nødsituationer, eller når alvorlige bivirkninger er forekommet (se pkt. 4.4)

*Voksne*

Behandlingen bør startes med en dosering på 15 mg dagligt, helst fordelt på 2 til 4 doser. Herefter udføres der forsigtig dosistitrering, hvor dosen øges med 15 mg/dag med 3 dages mellemrum, indtil den påkrævede daglige dosis er nået. Hos visse personer med følsomhed over for lægemidler kan det være tilrådeligt at starte med en lavere daglig dosis (5 til 10 mg), som øges mere gradvist. Den optimale dosis ligger som regel i intervallet 30 til 80 mg om dagen. Der kan gives daglige doser på 100 til 120 mg til hospitalsindlagte patienter under overvågning.

*Nedsat nyrefunktion*

Hos patienter med nedsat nyrefunktion eller patienter i kronisk hæmodialyse skal der ordineres en særligt lav dosis af Baclofen "Medical Valley" på cirka 5 mg dagligt. Hvis det vurderes, at det er nødvendigt at øge dosis, bør dette ske med stor forsigtighed, eftersom der er risiko for akkumulation. I sådanne situationer er der rapporteret om tegn op symptomer på overdosering med daglige doser over 5 mg (se pkt. 4.9).

Baclofen "Medical Valley" bør kun gives til patienter med terminal nyreinsufficiens, hvis fordelene opvejer de potentielle risici. Sådanne patienter bør overvåges nøje med henblik på omgående diagnosticering af tegn og/eller symptomer på toksicitet (f.eks. døsighed og letargi) (se pkt. 4.4 og 4.9).

*Ældre og patienter med kramper af cerebral årsag*

Eftersom der er større risiko for bivirkninger hos ældre patienter og patienter med kramper af cerebral årsag, bør sådanne patienter doseres med stor forsigtighed og under relevant overvågning.

*Nedsat leverfunktion:*

Der er ikke udført studier med Baclofen "Medical Valley" hos patienter med nedsat leverfunktion. Leveren spiller ingen signifikant rolle i metabolismen af baclofen efter oral administration af Baclofen "Medical Valley" (se pkt. 5.2). Baclofen "Medical Valley" kan imidlertid forøge leverenzymer. Baclofen "Medical Valley" bør ordineres med forsigtighed til patienter med nedsat leverfunktion.

*Pædiatriske patienter (0 til <18 år)*

Behandlingen skal normalt startes med en meget lav dosis (svarende til ca. 0,3 mg/kg dagligt), fordelt på 2-4 doser (helst fordelt på 4 doser).

Dosis bør øges forsigtigt med ca. 1 uges interval, indtil den bliver tilstrækkelig for barnets individuelle behov.

Den sædvanlige daglige dosis til vedligeholdelsesbehandling ligger mellem 0,75 og 2 mg/kg kropsvægt. Den totale daglige dosis bør ikke overstige 40 mg/dag hos børn under 8 år. Hos børn over 8 år kan der gives en maksimal daglig dosis på 60 mg/dag.

Baclofen "Medical Valley" er ikke velegnet til børn med en kropsvægt under 33 kg. Andre lægemiddelformer/styrker kan være mere egnede til administration i denne population.

Administration

Baclofen "Medical Valley" skal tages i forbindelse med et måltid sammen med lidt væske.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Psykiske forstyrrelser og nervesystemet

Behandling med Baclofen "Medical Valley" kan forårsage forværring af porfyri, anamnestisk alkoholisme, hypertension, psykotiske sygdomme, skizofreni, depressive eller maniske lidelser, forvirring og Parkinsons sygdom. Patienter med disse tilstande bør derfor behandles med forsigtighed og holdes under tæt overvågning.

Der er rapporteret om selvmord og selvmordsrelaterede hændelser hos patienter i behandling med baclofen. I de fleste tilfælde havde patienterne yderligere risikofaktorer, der er forbundet med en øget risiko for selvmord, herunder alkoholmisbrug, depression og/eller tidligere selvmordsforsøg. Nøje overvågning af patienter med yderligere risikofaktorer for selvmord bør ledsage medicinsk behandling. Patienter (og omsorgspersoner for patienter) bør informeres om behovet for overvågning for klinisk forværring, selvmordsadfærd eller selvmordstanker eller usædvanlige adfærdsændringer og om straks at søge lægehjælp, hvis sådanne symptomer viser sig.

Der er rapporteret om tilfælde af forkert anvendelse, misbrug og afhængighed med baclofen. Der bør udvises forsigtighed hos patienter med tidligere stofmisbrug, og patienterne bør overvåges for symptomer på forkert anvendelse, misbrug og afhængighed af baclofen, f.eks. dosisøgning, stofsøgende adfærd og udvikling af tolerans.

Epilepsi

Hos patienter med epilepsi kan krampetærsklen være nedsat, og der er rapporteret om øgede krampeanfald ved brat seponering og ved overdosering af Baclofen "Medical Valley". Patienter med epilepsi bør monitoreres nøje.

Hyperaciditet

Der bør udvises forsigtighed ved administration af Baclofen "Medical Valley" hos patienter med ulcus ventriculi eller ulcus duodeni (eller med sådanne tilstande i anamnesen). Baclofen "Medical Valley" stimulerer mavesyresekretionen hos mennesker og kan forårsage signifikant hyperaciditet.

Cerebrovaskulære sygdomme

Der bør også udvises forsigtighed hos patienter med cerebrovaskulære sygdomme, eftersom baclofen kan forårsage hypotension. Dette kan medføre reduceret cerebralt perfusionstryk med utilstrækkelig blodgennemstrømning i hjernen.

Der bør også udvises forsigtighed ved brug af Baclofen "Medical Valley" hos patienter, der allerede er i antihypertensiv behandling (se pkt. 4.5).

Respirationsinsufficiens

Der bør også udvises forsigtighed ved respirationsinsufficiens, eftersom der kan opstå respirationsdepression (se også pkt. 4.8).

Nedsat leverfunktion

Der bør også udvises opmærksomhed på nedsat leverfunktion, eftersom der er set forværring i levertal (øget ASAT og basisk fosfatase) i meget sjældne tilfælde.

Pædiatrisk population

Der er meget begrænsede kliniske data vedrørende brug af baclofen hos børn under 1 år. Brug i denne patientpopulation bør ske på baggrund af en vurdering af fordele og risici hos den enkelte patient.

Nedsat nyrefunktion

Eftersom baclofen i høj grad udskilles uomdannet via nyrerne (se også pkt. 5.2), bør baclofen anvendes med forsigtighed hos patienter med nedsat nyrefunktion, og hos patienter med terminal nyreinsufficiens bør det kun anvendes, hvis fordelene opvejer risiciene (se pkt. 4.2). Der er set neurologiske tegn og symptomer på overdosering, herunder klinisk manifestation af toksisk encefalopati (f.eks. forvirring, desorientering, døsighed og nedsat bevidsthedsniveau) hos patienter med nedsat nyrefunktion, som fik baclofen i orale daglige doser over 5 mg, og hos patienter i kronisk hæmodialyse med terminalt nyresvigt, der tager doser på 5 mg om dagen. Patienter med nedsat nyrefunktion skal monitoreres tæt med henblik på omgående diagnosticering af de første symptomer på toksicitet (se pkt. 4.9 Overdosering).

Der bør udvises særlig forsigtighed, hvis Baclofen "Medical Valley" anvendes samtidig med et lægemiddel med signifikant indvirkning på nyrefunktionen. Nyrefunktionen bør monitoreres nøje, og den daglige dosis af Baclofen "Medical Valley" bør justeres derefter for at forebygge baclofenforgiftning.

Udover seponering kan akut hæmodialyse overvejes hos patienter med svær baclofenforgiftning. Hæmodialyse fjerner baclofen effektivt fra kroppen, lindrer de kliniske symptomer og forkorter restitutionstiden hos sådanne patienter.

Urinveje

Der kan opstå akut urinretention hos patienter med eksisterende sphincterhypertoni inden behandlingen; lægemidlet bør derfor anvendes med forsigtighed i sådanne tilfælde.

Laboratorieprøver

Eftersom Baclofen "Medical Valley" kan medføre forhøjede niveauer af ASAT, basisk fosfatase og glucose, bør disse parametre monitoreres hos patienter med leversygdom eller diabetes mellitus.

Brat seponering

Der er set følgende manifestationer ved brat seponering af (langvarig) behandling med Baclofen "Medical Valley": angst og forvirring, hallucinationer, psykoser, maniske eller paranoide tilstande, krampeanfald (status epilepticus), dyskinesi, takykardi, hypertermi, rabdomyolyse og en rebound-effekt i form af midlertidigt øget spasticitet.

Der er rapporteret om postnatale krampeanfald efter intrauterin eksponering for oralt baclofen (se pkt. 4.6).

Medmindre der opstår alvorlige bivirkninger, bør behandlingen altid seponeres gradvist ved at nedsætte dosis lidt efter lidt i løbet af en periode på ca. 1‑2 uger.

Malignt neuroleptikasyndrom og rabdomyolyse

I tilfælde af høj feber skal muligheden for malignt neuroleptika tages i betragtning. Dette syndrom er især kendetegnet ved: hypertermi, ekstrem muskelstivhed og autonom instabilitet. Der kan også opstå: stigninger i serumniveauet af kreatinfosfokinase og leukocytose, takypnø, ændret bevidsthedsniveau og profus sveden.

Rabdomyolyse og dermed forbundet nyreinsufficiens er som regel livstruende. Udover almene understøttende tiltag (ekstern nedkøling og rehydrering) gives der ofte antikolinergika og benzodiazepiner til at begynde med. I svære tilfælde er disse lægemidler ikke tilstrækkeligt effektive, og der bør gives dantrolen og/eller dopaminagonister. Hvis denne behandling ikke er tilstrækkelig, eller hvis situationen er ekstremt livstruende, kan krampestillende behandling være livreddende.

Encefalopati

Tilfælde af encefalopati er blevet rapporteret hos patienter, der fik baclofen i terapeutiske doser, som var reversible efter seponering af behandlingen. Symptomerne omfattede somnolens, nedsat bevidsthedsniveau, forvirring, myoklonus og koma.

Hvis der observeres tegn på encefalopati, skal baclofen seponeres.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

**Levodopa/dopadecarboxylase (DDC)-hæmmer (carbidopa)**

Der er rapporteret om mental konfusion, hallucinationer, kvalme og agitation hos patienter med Parkinsons sygdom i samtidig behandling med Baclofen "Medical Valley" og levodopa (alene eller i kombination med DDC-hæmmer, carbidopa). Der er også blevet rapporteret forværring af Parkinsonisme. Forsigtighed skal derfor udvises ved samtidig behandling med Baclofen "Medical Valley" og levodopa/carbidopa.

**Lægemidler med hæmmende virkning på centralnervesystemet (CNS)**

Øget sedation kan optræde, hvis Baclofen "Medical Valley" anvendes sammen med andre CNS-hæmmende lægemidler, herunder andre muskelafslappende midler (såsom tizanidin), syntetiske opiater eller alkohol (se pkt. 4.7).

Risikoen for respirationsdepression er ligeledes forhøjet. Derudover er der rapporteret om hypotension ved samtidig anvendelse af morfin og intratekalt baclofen. Det er vigtigt at monitorere respiratoriske og kardiovaskulære funktioner nøje, især hos patienter med kardiopulmonal sygdom og respiratorisk muskelsvækkelse.

Anæstetika kan forstærke baclofens virkning på CNS og forårsage uønskede virkninger såsom kramper.

**Antidepressiva**

Tricykliske antidepressiva kan forstærke virkningen af Baclofen "Medical Valley" og medføre udtalt muskulær hypotoni.

**Lithium**

Samtidig anvendelse af oralt baclofen og lithium resulterede i forværring af hyperkinetiske symptomer. Derfor bør der udvises forsigtighed, når Baclofen "Medical Valley" anvendes samtidig med lithium.

**Antihypertensiva**

Eftersom samtidig behandling med Baclofen "Medical Valley" og antihypertensiva sandsynligvis forøger blodtryksfaldet, bør doseringen af antihypertensiva justeres derefter.

**Lægemidler, der reducerer nyrefunktionen**

Lægemidler, der kan påvirke nyrefunktionen betydeligt, kan medføre reduceret udskillelse af baclofen og deraf følgende toksiske effekter (se pkt. 4.4).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er utilstrækkelige data vedrørende brug af baclofen hos gravide kvinder til at vurdere eventuel toksicitet. Baclofen krydser placenta. Der er utilstrækkelige data vedrørende virkningerne i dyreforsøg til at vurdere eventuel toksicitet. Dette lægemiddel bør kun anvendes under graviditeten, hvis de kliniske fordele for moderen opvejer den potentielle risiko for fosteret.

Der er indberettet ét tilfælde af formodede abstinenssymptomer (generaliserede krampeanfald) hos et spædbarn, der var 1 uge gammel, og hvis moder havde brugt baclofen i graviditeten. Krampeanfaldene, som ikke responderede på standardbehandling med antiepileptika, forsvandt 30 minutter efter indgivelse af baclofen til spædbarnet.

Amning

Baclofen udskilles i human mælk, men i mængder, der er så små, at der ikke forventes bivirkninger hos spædbarnet ved brug af terapeutiske doser af Baclofen "Medical Valley" hos moderen.

Fertilitet

Ingen specifikke data.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Mærkning

Baclofen "Medical Valley" kan være forbundet med svimmelhed, sedation, døsighed og synsforstyrrelser (se pkt. 4.8) og dermed påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienter, der oplever sådanne symptomer, bør frarådes at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger forekommer hovedsageligt ved behandlingsstart (f.eks. sedation og døsighed), hvis dosis øges for hurtigt, eller hvis der anvendes høje doser. Bivirkningerne er ofte forbigående og kan mindskes eller elimineres ved dosisreduktion. De er sjældent alvorlige nok til at nødvendiggøre seponering. Hos patienter med psykiatriske lidelser eller cerebrovaskulære lidelser (som f.eks. slagtilfælde) i anamnesen og hos ældre patienter kan bivirkningerne være mere alvorlige.

Krampetærsklen kan falde, og der kan opstå krampeanfald, især hos epilepsipatienter.

Visse patienter har udvist øget muskelspasticitet som en paradoksal reaktion på lægemidlet.

Mange af de indberettede bivirkninger vides at forekomme i forbindelse med de underliggende tilstande, der gives behandling for.

Bivirkningerne (tabel 1) er ordnet i hyppighedsgrupper med de hyppigste først og ved anvendelse af følgende definition: meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tabel 1** | | | |
| **Organklasse** | **Hyppighed** | | **Bivirkning** |
| Psykiske forstyrrelser | Almindelig | | Forvirring, insomni |
| Ikke almindelig | | Mareridt |
| Sjælden | | Eufori, udmattelse, depression, hallucinationer |
| Nervesystemet | Meget almindelig | | Sedation, døsighed |
| Almindelig | | Respirationsdepression, forvirring, svimmelhed, hallucinationer, træthed, insomni, muskelsvaghed, ataksi, tremor, myalgi, hovedpine, nystagmus, mundtørhed |
| Sjælden | | Paræstesi, dysartri, dysgeusi |
| Ikke kendt | | Søvnapnøsyndrom\*, encefalopati |
| Øjne | Almindelig | | Nedsat syn, akkommodationsforstyrrelse |
| Hjerte | Almindelig | | Nedsat minutvolumen |
| Sjælden | | Dyspnø, synkope |
| Ikke kendt | | Bradykardi |
| Vaskulære sygdomme | Almindelig | Hypotension | |
| Mave-tarm-kanalen | Meget almindelig | Kvalme | |
| Almindelig | Fordøjelsesbesvær, ræben, opkastning, obstipation, diarré | |
| Sjælden | Abdominalsmerter | |
| Lever og galdeveje | Sjælden | Leverfunktionspåvirkning | |
| Hud og subkutane væv | Almindelig | Udslæt, hyperhidrose | |
| Ikke kendt | Urticaria | |
| Nyrer og urinveje | Almindelig | Pollakisuri, enuresis, dysuri | |
| Sjælden | Urinretention | |
| Det reproduktive system og mammae | Sjælden | Erektil dysfunktion | |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Meget sjælden | Hypotermi | |
| Ikke kendt | Abstinenssyndrom\*\* | |
| Undersøgelser | Ikke kendt | Forhøjet blodglucose | |

\* Tilfælde af centralt søvnapnøsyndrom er observeret med baclofen i høje doser (≥ 100 mg) hos alkoholafhængige patienter.

\*\* Abstinenssyndrom, inklusive postnatale krampeanfald, er blevet rapporteret hos spædbørn efter intrauterin eksponering for oralt baclofen.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

*Symptomer*

De mest karakteristiske symptomer er hæmning af centralnervesystemet eller encefalopati (nedsat bevidsthed til koma) og respirationsdepression.

Der kan også forekomme: døsighed, konfusion, agitation, hallucinationer, retrograd amnesi, abnormt elektroencefalogram (EEG) ("burst suppression"-mønster og trifasiske bølger, generel forsinkelse på EEG), generaliserede kramper med tonisk-kloniske anfald, myoklonus, muskelsvaghed og hypotoni, hyporefleksi eller endog arefleksi, rabdomyolyse, akkommodationsforstyrrelser; både miosis og mydriasis uden respons på lys kan forekomme. Kvalme, opkastning, diarré, hypersekretion af spyt og tinnitus kan forekomme.

Derudover kan følgende forekomme, selv efter nogle dage: hypotension eller hypertension, bradykardi, takykardi og perifer vasodilatation. Der er set hypotermi i ét tilfælde.

Hvis der samtidig er taget andre midler, der hæmmer centralnervesystemet, kan virkningen af baclofen være forstærket.

*Behandling*

Der findes ingen specifik antidot.

Der bør gives understøttende og symptomatisk behandling for komplikationer såsom hypotension, hypertension, kramper, gastrointestinale forstyrrelser og respiratorisk eller kardiovaskulær depression.

Efter indtagelse af en potentielt toksisk dosis af Baclofen "Medical Valley" bør behandling med aktivt kul overvejes, især kort tid efter indtagelsen. I den første periode (60 min.) efter indtagelse af en potentielt livstruende overdosis bør ventrikeltømning (f.eks. opkastning, maveskylning) overvejes i hvert enkelt tilfælde.

Hæmodialyse (i nogle tilfælde akut) kan være gavnligt ved svær forgiftning, hvor der opstår nyresvigt (se pkt. 4.4). I tilfælde af krampeanfald bør der administreres intravenøst diazepam med forsigtighed.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre centralt virkende muskelrelaksantia,

ATC-kode: M03BX01.

Baclofen "Medical Valley" er et spasmolytikum med spinalt angrebspunkt.

Baclofen "Medical Valley" undertrykker transmissionen af mono- og polysynaptiske reflekser, sandsynligvis ved at stimulere GABA-β-receptorerne, hvorved frigivelsen af de excitatoriske aminosyrer glutamat og aspartat bliver hæmmet.

Baclofen "Medical Valley" påvirker ikke den neuromuskulære transmission.

Baclofen "Medical Valley" har antinociceptiv virkning. Ved neurologiske sygdomme, der er forbundet med spasticitet i skeletmuskulaturen, har baclofen ikke bare en gavnlig virkning på de reflektoriske muskelsammentrækninger, det medfører også reduktion af smertefulde spasmer, automatismer og klonus.

Baclofen stimulerer mavesyresekretionen.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Baclofen absorberes hurtigt og fuldstændigt fra mave-tarm-kanalen.

Den maksimale serumkoncentration (0,5 til 1,5 time efter administration) og arealet under serumkoncentrationskurven (AUC) synes generelt at stige proportionalt med dosis.

Fordeling

Baclofen har et fordelingsvolumen på 0,7 l/kg og en plasmaproteinbindingsgrad på cirka 30 %. Koncentrationen af aktivt stof i cerebrospinalvæsken er ca. 8,5 gange lavere end i plasma.

Biotransformation

Baclofen metaboliseres kun i mindre grad. Hovedmetabolitten, β-(p-chlorophenyl)-4-hydroxybutansyre, dannes ved deaminering. Metabolitten er farmakologisk inaktiv.

Elimination/udskillelse

Baclofens plasmahalveringstid er i gennemsnit 3 til 4 timer.

Baclofen udskilles primært i uomdannet form. I løbet af 72 timer er ca. 75 % af dosis udskilt via nyrerne, ca. 5 % heraf som metabolitter. Den resterende del af dosis (inklusive 5 % som metabolitter) elimineres fækalt.

Patientkarakteristika

Baclofens farmakokinetik er stort set ens hos ældre patienter og yngre patienter.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der findes ikke andre relevante prækliniske data end dem, der allerede er nævnt i andre afsnit af dette produktresumé.

Baclofen i høje doser øger forekomsten af omfalocele (ventralhernier) hos rottefostre.

Der er set en dosisrelateret stigning i forekomsten af ovariecyster og en mindre markant stigning i forekomsten af forstørrede og/eller hæmoragiske binyrer hos hunrotter, der blev behandlet i 2 år. Der er ikke set teratogene virkninger hos mus og kaniner. Den kliniske relevans af disse fund er ukendt.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Cellulose, mikrokrystallinsk (E460)

Majsstivelse

Povidon

Magnesiumstearat (E470b)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

24 måneder

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**  
Baclofen ”Medical Valley” 10 mg:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Baclofen ”Medical Valley” 25 mg:

Opgbevares ved temperaturer under 30 °C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Baclofen "Medical Valley"10 mg fås i gennemsigtig PVDC/aluminium blister og Baclofen ”Medical Valley” 25 mg fås i gennemsigtig blister af PVC/aluminium. Baclofen ”Medical Valley” fås i pakninger med 20, 30, 50, 56, 100, 105, 200 eller 210 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

10 mg: 62243

25 mg: 62244

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

11. maj 2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

14. januar 2025