

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Baklofen Mylan, 10 og 25 mg töflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur Baclofenum INN 10 mg eða 25 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur til inntöku.

Útlitslýsing á lyfjaforminu:

10 mg: Hvít kringlótt tafla 7 mm í þvermál, deilistrik á annarri hliðinni ásamt BN/10 og G á hinni hliðinni.

25 mg: Hvít kringlótt tafla 8 mm í þvermál, deilistrik á annarri hliðinni ásamt BN/25 og G á hinni hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Baklofen er notað til að draga úr spastísku ástandi þverrákóttra vöðva sem stafar af sjúkdómum eins og heila- og mænusiggi, öðrum mænuskemmdum eins og t.d. æxlum sem staðsett eru við mænu, holmænu, sjúkdómum í hreyfitaugungum, þverrofsmænuþöngu og þegar hluti mæunnar hefur orðið fyrir áverkum.

Baklofen er einnig notað til að draga úr spastísku ástandi þverrákóttra vöðva sem stafar t.d. af heilablóðfalli, meðfæddri heilalömun, heilahimnubólgu eða af öðrum alvarlegum höfuðmeiðslum, hjá ungum sjúklingum.

Mikilvægt er að velja sjúklinga vandlega áður en meðferð með baklofen hefst. Meðferð er líklegust að bera árangur hjá sjúklingum þar sem hið spastíska ástand veldur fötlun við athafnasemi og/eða sjúkrahjálfun. Meðferð á ekki að hefja fyrr en stöðugleiki er kominn á spastíska ástandið.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Baklofen er gefið til inntöku.

Skammtastærðir handa fullorðnum: Mælt er með að skammtar séu auknir smám saman eins og getið er um hér að neðan, en samt með þeim hætti að þeir henti þörfum hvers sjúkling um sig.

5 mg: Þrisvar á dag í þrjá daga

10 mg: Þrisvar á dag í þrjá daga

15 mg: Þrisvar á dag í þrjá daga

20 mg: Þrisvar á dag í þrjá daga

Æskileg stjórnun einkenna næst yfirleitt með allt að 60 mg skömmtum á dag, oft reynist samt nauðsynlegt að aðlaga skammtastærðir að þörfum hvers sjúklings fyrir sig. Auka má skammtinn hægt eftir þörfum, en hámarks ráðlagður dagsskammtur skal vera minni en 100 mg nema ef sjúklingur sé

inni á sjúkrahúsi og undir eftirliti læknis. Smærri skammtar sem teknir eru oftast yfir daginn geta reynst betur en stórir skammtar. Sumum sjúklingum gagnast að taka lyfið aðeins inn á kvöldin til að vinna á móti sársaukafullum beygju krömpum (e.flexor spasm). Á sama hátt næst oft aukinn hreyfanleiki ef einn skammtur er tekinn inn, u.þ.b. einni klst. áður en ákveðnar athafnir eru framkvæmdar eins og þvottur, að klæðast, rakstur eða sjúkrahjálfun.

Ef hámarks ráðlögðum dagskammti hefur verið náð en lækning ekki sýnileg innan sex vikna þarf að taka ákvörðun um það hvort áframhaldandi meðferð á baklofeni eigi við.

Skammtastærðir fyrir eldra fólk: Eldra fólk getur verið næmara fyrir aukaverkunum og þá sérstaklega í upphafi meðferðar. Þess vegna ætti að nota minni skammta í upphafi meðferðar og auka síðan skammtinn smám saman þar til verkun næst, undir nánu eftirliti. Það eru engar vísbendingar um að meðal hámarksskammtur eldra fólks sé frábrugðin hámarksskammti yngri einstaklinga.

Skammtastærðir fyrir börn eldri en 2 ára: Nota ætti skammtastærðir á bilinu 0,75-2,0 mg/kg. Hámarks dagsskammtur hjá börnum eldri en 10 ára er 2,5 mg/kg. Ef þörf er á skammti sem er minni en 5 mg, þá getur verið betra að gefa lyfið í vökvaformi. Skammtinn skal auka varlega með þriggja daga millibili, þangað til hann verður nægjanlegur fyrir barnið. Ráðlagður viðhalds dagskammtur er eftirfarandi:

2 ára – 6 ára:	20-30 mg
6 ára – 10 ára:	30-60 mg

Skammtastærðir fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi: Hjá sjúklingum sem eru með skerta nýrnastarfsemi eða eru í langvinnri blóðskiljun ætti að velja sérstaklega lága skammta af baklofen, eða um það bil 5 mg daglega.

Sjúklingar með spastískt ástand upprunið frá heila: Líklegra er að aukaverkanir komi fram hjá þessum sjúklingum heldur en öðrum. Því er ráðlagt að gera skammtaþrógramm aðlagð hverjum og einum og að sjúklingar séu hafðir undir viðeigandi eftirliti.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir baklofeni eða einhverju hjálparefnum, magasár. Parkisonssjúkdómur. Flogaveiki. Heilasjúkdómar eða heilaskemmdir af völdum slysa hjá eldri sjúklingum. Geðsjúkdómar. Gæta ber varúðar við notkun lyfsins hjá sjúklingum með lömum í öndunarvöðvum, þar sem lyfið getur dregið enn frekar úr öndunargetur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Áður en meðferð með baklofen er hafin er skynsamlegt að meta á raunhæfan hátt hver bati sjúklingsins komi til með að vera. Títrun á skammtastærðum er nauðsynleg (sérstaklega hjá öldruðum) þar til stöðugleiki er kominn á. Ef meðferð er hafin með of stórum skammti eða skammturinn er aukinn of geyst, eru auknar líkur á aukaverkunum. Þetta á sérstaklega við um sjúklinga sem eru fótafærir til að minnka vöðvaveikleika í eðlilegum liðum eða þar sem síbeygjukrampar eru nauðsynlegir til stuðnings.

Geðtruflun, geðklofi eða rugl ástand getur versnað við meðferð með baklofen. Meðhöndla á sjúklinga sem þjást af þessum sjúkdómum með varúð og undir nánu eftirliti.

Baklofen getur líka orsakað versnun flogakasta en þó er hægt að nota það með viðeigandi eftirliti og ef krampastillandi lyfjagjöf er viðhaldið. Gæta ber sérstakrar varúðar við notkun baklofen hjá sjúklingum sem þegar eru á blóðþrýstingslækkandi lyfjameðferð.

Gæta ber varúðar við notkun lyfsins hjá sjúklingum sem þjást af blóðæðasjúkdómum í heila eða hafa skerta lungna-, lifrar-, eða nýrnastarfsemi.

Sjúklingar sem þjást af taugrænni truflun sem hefur áhrif á þvagblöðrulosun getur batnað við meðferð með baklofen, en sjúklingar sem hafa hins vegar of mikinn vöðvatónus í hringvöðvanum áður en meðferð með baklofen hefst, geta þjást af bráðri þvagteppu. Lyfið ætti því að nota með varúð hjá þessum sjúklingum.

Ef meðferð með baklofen hefur skyndilega verið hætt er hætt á einkennum eins og kvíða og rugl ástandi, ofskynjunum, geðtruflunum, oflætis- eða ofsóknaræði, krömpum (flogafár), hraðtakti og einnig hefur afturkasti á tímabundinni aukningu í krömpum verið lýst, sérstaklega eftir langtíma meðferð. Þess vegna á alltaf að trappa skammtinn af baklofen niður í um 1-2 vikur áður en meðferð er hætt (nema þegar um alvarlegar aukaverkanir er að ræða).

Í einstaka tilfellum hafa SGOT, alkaline fosfatasi og glúkósa gildi í sermi aukist. Því er nauðsynlegt að framkvæma viðeigandi rannsóknarpróf hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóma eða sykursýki til að tryggja að lyfið hafi ekki valdið breytingum á þessum undirliggjandi sjúkdómum.

Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasapurrd eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þegar baklofen er tekið samtímis öðrum lyfjum sem hafa áhrif á miðtaugakerfið eða með alkahóli, getur slæving aukist.

Baklofen getur valdið alvarlegri versnun á einkennum hreyfisýki hjá sjúklingum sem taka litíum.

Meðferð með baklofen áður en fentanýl er gefið getur lengt deyfandi verkun fentanýls.

Ef baklofen er tekið samtímis þríhringlaga geðdeyfðarlyfjum, geta áhrif baklofens aukist og orsakað áberandi minnkun í vöðvaspennu.

Samtímis notkun á baklofen og blóðþrýstingslækkandi lyfjum er líkleg til að valda aukinni blóðþrýstingslækkun, því er nauðsynlegt að aðlaga skammtinn af blóðþrýstingslækkandi lyfjunum í samræmi við lækkunina.

Lyf sem geta valdið skertri nýrnastarfsemi, eins og t.d. íbuprófen, geta minnkað útskilnað á baklofen sem aftur leiðir til eiturrhifa.

Til eru dæmi um Parkisons sjúklinga sem eru á baklofen meðferð samtímis levódópa og carbidópa sem hafa fengið rugl, ofskynjanir og æsing.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Í stórum skömmtum eykur baklofen líkur á naflastrengshaul (vertral hernias) í fósturum rotta. Engin vanskapandi áhrif hafa sést á músum eða kanínum.

Sést hefur skammtaháð aukning á tilfellum af blöðrum á eggjastokkum og minna áberandi aukning á stækkuðu og/eða blæðandi nýrnahettum í kvenkyns rottum sem hafa verið á meðferð í 2 ár. Klínísk þýðing þessara tilfella er óljós.

Á meðgöngu, sérstaklega fyrstu 3 mánuðina, skal baklofen einungis notað í lífsnauðsynlegum tilfellum. Mikilvægt er að bera meðferðarangur móður saman við hugsanlega hættu fyrir barnið. Baklofen fer yfir fylgju.

Virka efnið fer yfir í brjóstamjólk hjá mæðrum sem taka baklofen í lækningalegum skömmtum en aðeins í litlu mæli og óáskilegra áhrifa á ungbarnið er því ekki að vænta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sjúklingar ættu að vera á varðbergi fyrir því að baklofen getur haft áhrif á viðbrögð sjúklinga með því móti að valda slævingu eða draga úr árverkni. Stjórnun tækja eða véla getur verið áhættusöm.

4.8 Aukaverkanir

Aðallega verður vart við aukaverkanir í upphafi meðferðar og þá sérstaklega ef skammtur er aukinn of geyst, of stórir skammtar notaðir eða hjá öldruðum. Aukaverkanirnar eru oft skammvinnar og minnka eða hverfa alveg þegar skammtar eru minnkaðir. Aukaverkanirnar eru sjaldan það alvarlegar að nauðsynlegt þykir að hætta meðferð.

Miðtaugarkerfið: Aukaverkanir eins og slævingu að degi til, syfja og ógleði eru algengar í upphafi meðferðar. Stundum verður vart við aðrar aukaverkanir eins og munnþurrk, öndunarbælingu, vönkun, þrekleysi, þreytu, rugling, svima, kúgunartilfinningu, uppköst, höfuðverk og svefnleysi.

Ef ógleði er enn til staðar þó skammtar hafi verið minnkaðir, er mælt með því að taka baklofen inn með mat eða mjólkurafurðum.

Í einstaka tilfellum hefur taugasjúkdómum og/eða geðsjúkdómum verið lýst, einkennin eru t.d.: Sælutilfinning, geðdeyfð, breytt húðskyn, vöðvaprautir, vöðvaveikleiki, hreyfiglöp, skjálfti, augntin, sjónstillingarferfiðleikar, ofskynjanir og martraðir. Oft getur reynst erfitt að greina á milli þessara aukaverkana og sjúkdómsins sjálfs.

Möguleiki er á lækun á krampa þröskuldi og krampaköstum þá sérstaklega hjá flogaveikissjúklingum.

Meltingarvegur: Stundum á sér stað truflun á maga-og þarmastarfsemi (harðlífi, niðurgangur).

Hjarta og æðakerfið: Stundum verður vart við lágþrýsting, öndunarbælingu og það hægir á hjarta og æðakerfinu (cardiovascular depression).

Þvagfæri: Stundum eða sjaldan verður vart við þvaglátstregðu, tíðni þvagláta, ósjálfráð þvaglát. Oft reynist erfitt að greina á milli þessara aukaverkana eða hvort um sjúkdóminn sjálfan er að ræða.

Ýmsar aðrar aukaverkanir: Í einstaka tilfellum verður vart við sjóntruflanir, breytt bragðskyn, aukin svitamyndun, útbrot og lækun gilda í lifrarprófunum.

Hjá vissum sjúklingum kemur fram aukning í krömpum, sem er í þversögn við lyfjameðferðina

Lyfið getur orsakað óæskilegan vöðvatónus, sem gerir sjúklingum erfiðara um vik að ganga og sjá sér farborða, þetta ástand má lagfæra með því að aðlaga skammtinn (þ.e. með því að minnka dagskammtinn og mögulega auka kvöldskammtinn).

4.9 Ofskömmun

Einkenni: Eftirtalin einkenni eru merki um slævingu í miðtaugakerfi: Syfja, minnkuð meðvitund, öndunarbæling og dá. Einnig er líklegt að vart verði við einkenni eins og rugl, ofskynjanir, æsing, sjónstillingar erfiðleikar, breytt viðbragð á ljósopi; almennur vöðvaslappleiki, vöðvakippir, ofviðbrögð eða viðbragðsleysi; krampar; æðavíkkun í úttaugakerfi, blóðþrýstingslækun, hægur hjartsláttur; lækun líkamshita; ógleði, uppköst, niðurgangur, of mikil munnvatnsframleiðsla; hækkað LDH, SGOT og AP gildi.

Versnun á sjúkdómnum getur átt sér stað ef lyf sem verka á miðtaugakerfið (eins og alkóhól, diazepam, þríhringlaga geðdeyfðarlyf) eru tekin á sama tíma.

Meðferð: Engin þekkt mótefni eru til.

Útskilnaður lyfsins úr meltingarfærum (framköllun uppsölu, magaskolon; sjúklingar í dái skal barkapípuþræða áður en magaskolon er framkvæmd), gefa viðarkol; saltvatn og hægðalyf ef nauðsynlegt reynist. Í öndunarbælingu þarf að veita öndunarhjálp og einnig aðgerðir til að styðja starfsemi hjarta- og æðakerfis. Þar sem lyfið er aðallega útskilið um nýrun, er nauðsynlegt að gefa mikið af vökva og jafnvel með þvagræsilyfjum. Sjúklingar sem mynda krampa skulu meðhöndlaðir með varlegri gjöf á díazepam í æð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Vöðvaslakandi lyf, sem hafa miðlæg áhrif.

ATC flokkur: M 03 B X 01

Baklofen er gamma-amínó-smjörnsýru afleiða, sem er efnafræðilega óskyld öðrum vöðvaslakandi lyfjum.

Baklofen hefur áhrif á mænuna og bælir boð sem fara um ein eða fleiri taugamót (monosynaptic and polysynaptic reflex transmission), líklega með því að örva GABA_B viðtaka. Þessi örvun gerir það að verkum að hindrun verður á losun á örvandi amínósýrunum glútamat og aspartat. Baklofen hefur engin áhrif á boð milli tauga og vöðva.

Aðal ávinningurinn baklofens er að lyfið dregur úr sársaukafullum beygju krömpum (e.flexor spasm) og ósjálfráðum krampakippum og með því móti auðveldar það hreyfanleika sjúklinga, eykur sjálfstæði þeirra og auðveldar endurhæfingu.

Baklofen hefur einnig verkjastillandi verkun. Almenn vellíðan er oftast bætt og slæving er sjaldnar vandamál heldur en með lyfjum sem verka á miðtaugakerfið.

5.2 Lyfjahvörf

Baklofen frásogast hratt með virkum flutningi út meltingarveginum. Eftir inntöku á einstökum skammti (10 – 30mg) mælist hámarks blóðstyrkur eftir 0,5 til 1,5 klst. og flatarmál undir styrkskúrfunni er í réttu hlutfalli við skammtinn.

Í heila- og mænuvökva er styrkur virks efnis um það bil 8,5 sinnum lægri en í blóði.

Helmingunartími útskilnaðar baklofens í blóði er að meðaltali 3-4 klst. Próteinbinding í sermi er u.þ.b. 30%.

Baklofen útskilst að stórum hluta sem óbreytt. Innan við 72 klst. er um 75% af skammtinum útskilið um nýrun með um 5% sem umbrotsefni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Það eru engar forklínískar upplýsingar til viðbótar við þær sem þegar hefur verið getið um í þessu SPC, sem hafa þýðingu fyrir lækna.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Taflan inniheldur örkristallaðan sellulósa, laktósamónóhýdrat, vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat og natríumsterkjúglýkólat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið á þurrum stað, varið ljósi og ekki við hærri hitastig en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Baklofen töflur eru fáanlegar í PVDC álpynnum pakkningastærðir 50 stk. fyrir hvorn styrkleika..
25 mg töflur er einnig fáanlegt í plastglösum 50 stk.

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tel: +46 8 555 22 750
Fax: +46 8 555 22 751
Mail: inform@mylan.se

Umboðsaðili:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

10 mg: 870161 (IS)
25 mg: 870162 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Fyrsta markaðsleyfi: 1. janúar 1990.
Endurnýjun markaðsleyfis: 6. nóvember 2002

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

29. ágúst 2008.