

SPC Gabagamma 100 / 300 /400 mg capsules

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 4117-Ф, 29.01.09
Одобрено: 28/09.12.08

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Gabagamma[®] 100 mg capsules

Габагамма[®] 100 mg капсули

Gabagamma[®] 300 mg capsules

Габагамма[®] 300 mg капсули

Gabagamma[®] 400 mg capsules

Габагамма[®] 400 mg капсули

2. Качествен и количествен състав

Gabagamma[®] 100 mg :

Всяка твърда капсула съдържа 100 mg габапентин (*gabapentin*).

Gabagamma[®] 300 mg :

Всяка твърда капсула съдържа 300 mg габапентин (*gabapentin*).

Gabagamma[®] 400 mg :

Всяка твърда капсула съдържа 400 mg габапентин (*gabapentin*).

За помощните вещества виж точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Твърда капсула

Gabagamma 100[®] mg :

твърда желатинова капсула (размер 3), с бяло непрозрачно капаче и тяло.

Gabagamma 300[®] mg :

твърда желатинова капсула (размер 1), с жълто непрозрачно капаче и тяло.

Gabagamma 400[®] mg :

твърда желатинова капсула (размер 0), с оранжево непрозрачно капаче и тяло.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Като допълнително лечение на парциална епилепсия с или без вторични генерализирани пристъпи при пациенти, рефрактерни на лечение със стандартните антиепилептични лекарствени продукти.

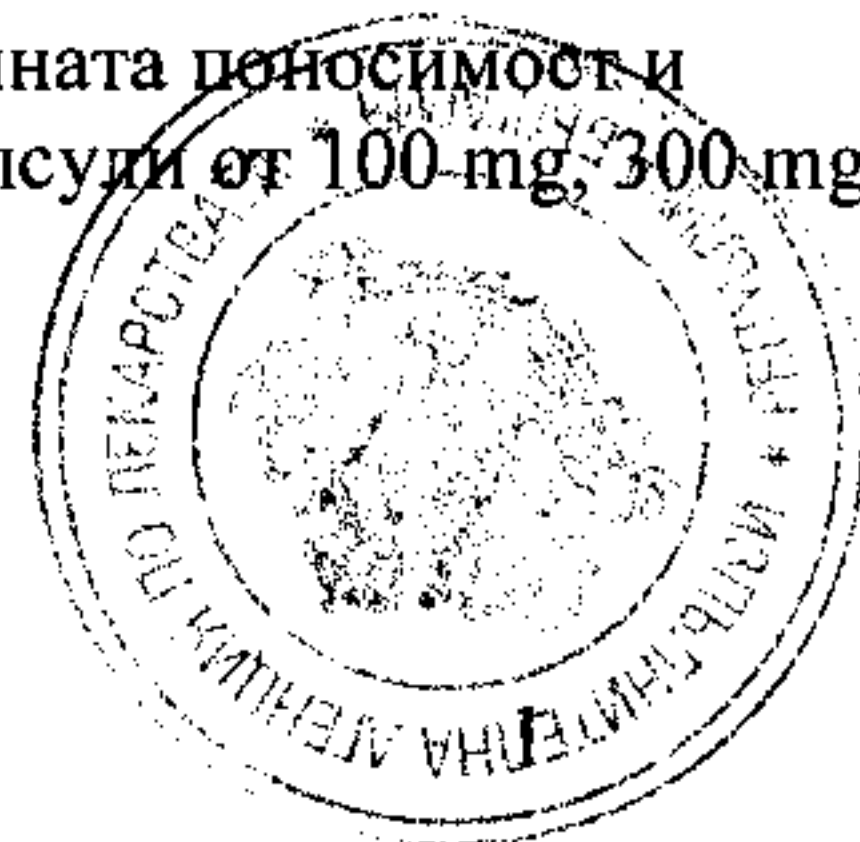
Болезнена диабетна невропатия и постхерпетична невралгия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата се определя от лекуващия лекар съобразно индивидуалната поносимост и ефективността. За индивидуално регулиране на дозата има капсули от 100 mg, 300 mg и 400 mg.

Епилепсия

Ефективната доза на габапентин е 900 – 3600 mg дневно.



SPC Gabagamma 100 / 300 /400 mg capsules

Възрастни и юноши:

Лечението започва с габапентин 300 mg, твърди капсули. Ефективната доза се титрира много бързо и може да се достигне за няколко дни чрез прилагане на 300 mg еднократно дневно на първия ден, 300 mg два пъти дневно през втория ден и 300 mg три пъти дневно третия ден, като се използва следната схема:

	Сутрешна доза	Обедна доза	Вечерна доза
Ден 1 (300mg габапентин/дневно)	-	-	1 капсула Gabagamma [®] 300 mg
Ден 2 (600 mg габапентин/дневно)	1 капсула Gabagamma [®] 300 mg	-	1 капсула Gabagamma [®] 300 mg
Ден 3 (900 mg габапентин/дневно)	1 капсула Gabagamma [®] 300 mg	1 капсула Gabagamma [®] 300 mg	1 капсула Gabagamma [®] 300 mg

Алтернативно се препоръчва първоначална доза от 300 mg габапентин три пъти дневно (съответства на 900 mg габапентин дневно).

След това дневната доза може да се увеличи на 1200 mg, разделени в три приема. Ако е необходимо, дозата може допълнително да се титрира, като се увеличава с общо 300 mg дневно, разделени на три приема, до достигане на максимална дневна доза от 3600 mg.

Ако се използва висока доза и титрирането е много бързо, се повишава рискът от замаяване по време на титрационния период. Не е необходимо да се следят плазмените концентрации на габапентин, за да се оптимизира терапията.

Времето между вечерната и следващата сутрешна доза не трябва да е повече от 12 часа, за да се предотврати рискът от нови пристъпи.

Деца (< 12 год.)

Липсва достатъчно опит във връзка с ефективността и безопасността на габапентин при деца под 12 години.

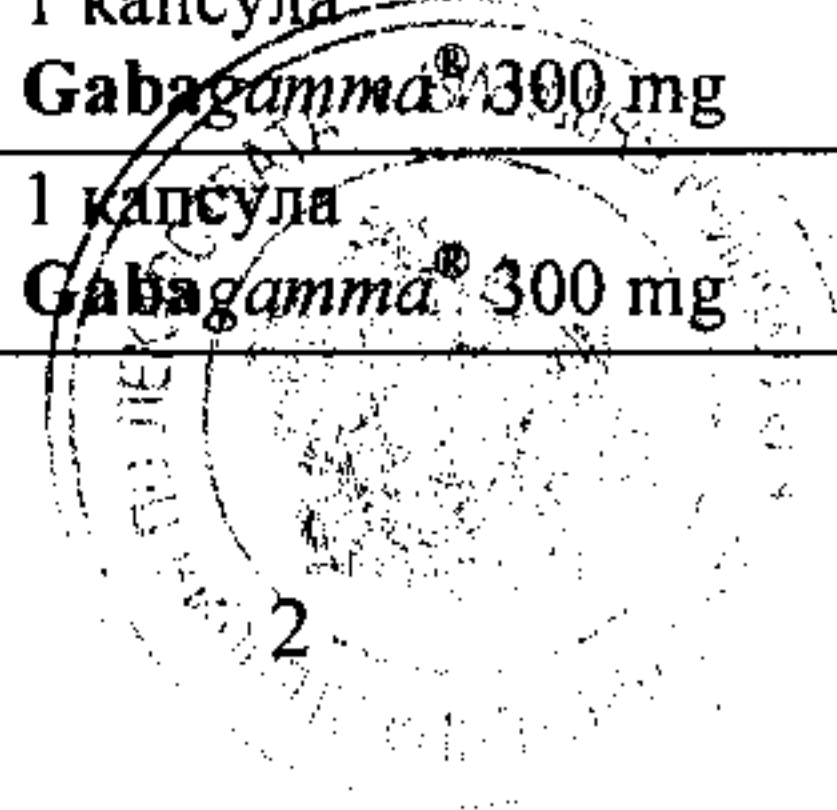
Болезнена диабетна невропатия и постхерпетична невралгия

Резултат се постига обикновено с дози от 1800 – 2400 mg дневно, но в отделни случаи може да се наложи повишаване на дозата до максимални стойности от 3600 mg дневно.

Възрастни:

Лечението започва с Gabagamma[®] 300 mg. Титрирането на дозата до постигане на ефективната доза може да се извърши бързо или в течение на няколко дни чрез прилагане на 300 mg еднократно дневно на първия ден, 300 mg два пъти дневно през втория ден и 300 mg три пъти дневно на третия ден, съгласно следната схема:

	Сутрешна доза	Обедна доза	Вечерна доза
Ден 1 (300 mg габапентин/дневно)	-	-	1 капсула Gabagamma [®] 300 mg
Ден 2 (600 mg габапентин/дневно)	1 капсула Gabagamma [®] 300 mg	-	1 капсула Gabagamma [®] 300 mg
Ден 3 (900 mg габапентин/дневно)	1 капсула Gabagamma [®] 300 mg	1 капсула Gabagamma [®] 300 mg	1 капсула Gabagamma [®] 300 mg



SPC Gabagamma 100 / 300 /400 mg capsules

След това в продължение на една седмица дозата може да се увеличи на 1800 mg дневно, разделени в три приема. На следващата седмица, ако е необходимо, дозата може да се увеличи на 2400 mg, разделени в три приема. Ако е необходимо, дозата може допълнително да се титрира, като се увеличава с по 300 mg дневно, разделени в три приема, до достигане на максимална дневна доза от 3600 mg.

Титрирането до достигане на поддържаща доза се прави бавно, за да се намали рискът от нежелани реакции. Времето между вечерната и следващата сутрешна доза не трябва да е повече от 12 часа.

Липсват данни за безопасността и ефективността на габапентин при приложение по тези показания за повече от 5 месеца.

Препоръки относно дозировката, касаещи всички области на приложение на препарата:

Възрастни и пациенти с нарушена бъбречна функция:

При пациенти с нарушена бъбречна функция се препоръчва прилагането на по-ниска доза. Тъй като при пациенти в напреднала възраст има тенденция за редуциране на бъбречната функция, при тях също може да се наложи коригиране на дозата (виж точка 5.2. „Фармакокинетични свойства“).

Препоръчват се следните дози:

Креатининов клирънс (ml/мин)	Пълна дневна доза ¹ (mg)
> 80	900 - 3600
50 - 79	600 - 1800
30 - 49	300 - 900
15 - 29	150 ² - 600
< 15	150 ² - 300

¹ Пълната дневна доза е разделена в три приема.

² 300 mg през ден.

Пациенти на хемодиализа:

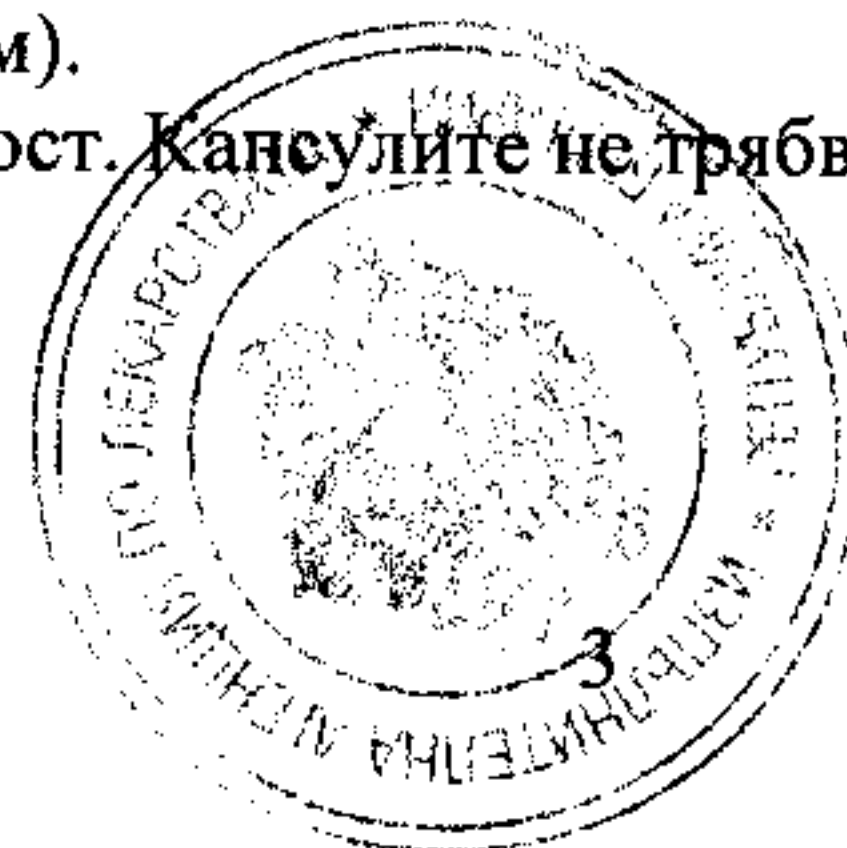
Първоначалната доза на габапентин е 300–400 mg, а след всеки 4-часа хемодиализа се дава поддържаща доза от 200-300 mg. В дните без диализа не се провежда лечение с габапентин.

Високорискови пациенти:

При пациенти в тежко общо състояние, ниско телесно тегло, след органна трансплантация и т.н., дозата трябва да се титрира стъпка по стъпка, като се използва Gabagamma[®] 100 mg. Продължителността на употребата се определя според нуждите на пациента. Лечението на епилепсията обикновено е продължително. Лекуващият лекар решава дали пропуснатата единична доза габапентин трябва да се компенсира с последваща допълнителна доза (напр. ако са изминали повече от 12 часа от последния прием).

Габапентин се прилага перорално с или без храна, но с течност. Капсулите не трябва да се дъвчат.

4.3. Противопоказания



Свръхчувствителност към габапентин или някое от помощните вещества (виж точка 6.1. „Списък на помощните вещества”).

Остър панкреатит.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Габапентин обикновено се счита за неефективен при лечение на пристъпи на абсанс и в някои случаи може да влоши тези пристъпи. Следователно габапентин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със смесени пристъпи, включително абсанси.

Габапентин намалява риска от пристъпи при някои пациенти, които са били резистентни на предишна терапия. Ако не се постигне задоволителен ефект, габапентин трябва постепенно да се изключи от терапията.

Внезапното спиране може да доведе до симптоми на отнемане (виж т.4.8. „Нежелани лекарствени реакции”) повишаване броя на пристъпите и дори до status epilepticus.

Намаляване на дозата, прекъсване на лечението, добавяне или замяна с друг антиепилептичен продукт трябва да се извършват постепенно, в рамките на поне една седмица.

В случаи на бъбречно увреждане, дозата на габапентин трябва да се коригира (виж точка 4.2. „Дозировка и начин на приложение” и точка 5.2. „Фармакокинетични свойства”).

Габапентин не се препоръчва за лечение на епилепсия при деца под 12 години, както и за лечение на болезнена диабетна невропатия и постхерпетична невралгия при деца и младежи до 18 години (виж точка 4.2 „Дозировка и начин на приложение”), тъй като липсва достатъчно опит във връзка с ефективността и безопасността на габапентин при тези възрастови групи.

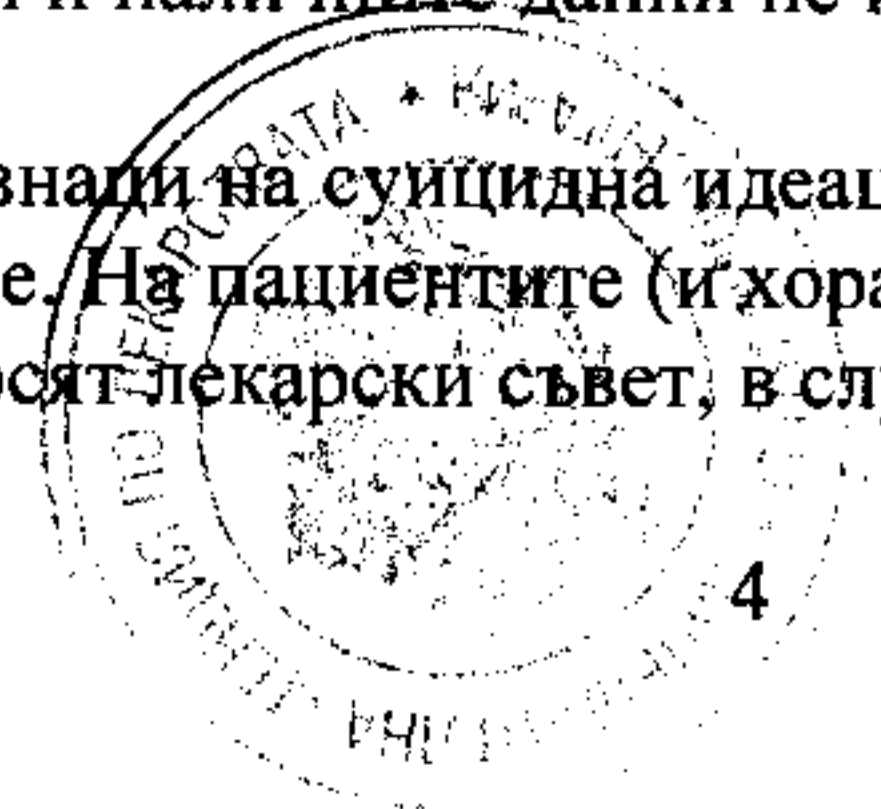
Липсват системни проучвания с габапентин при пациенти над 65 години. Опитът от клинични проучвания не показва разлика между нежеланите реакции при пациенти над 65 години и тези при по-млади пациенти.

Има данни за развитие на хеморагичен панкреатит след лечение с габапентин. Затова при поява на симптоми на панкреатит (продължителни коремни оплаквания, гадене, повтарящо се повръщане) лечението с габапентин трябва да се прекрати. За ранна диагноза на панкреатит трябва да се извърши щателен преглед, както и да се изследват съответните лабораторни показатели. Няма достатъчно данни за употреба на габапентин при пациенти с хроничен панкреатит.

При пациенти с анамнеза за психотично заболяване габапентин се прилага с повишено внимание. Има данни за поява на психотични епизоди в началото на терапия с габапентин при пациенти с анамнеза за психотично заболяване и по-рядко при пациенти без предшестващо психотично заболяване. В повечето случаи тези епизоди отзвучават със спиране на терапията или намаляване на дозата на габапентин.

При пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства (АЕЛ) по различни показания, са съобщавани суицидна идеация и поведение. Мета анализ на рандомизирани, плацебо-контролирани изпитвания на АЕЛ също показва малък, но повишен риск от суицидна идеация и поведение. Механизмът на този риск не е ясен и наличните данни не изключват възможността за повишен риск при габапентин.

Затова пациентите трябва да бъдат проследявани за признаци на суицидна идеация и поведение и трябва да се предприеме съответното лечение. На пациентите (и хората, които се грижат за тях) трябва да се обърне внимание да потърсят лекарски съвет, в случай, че се появят признаци на суицидна идеация и поведение.



Този лекарствен продукт не трябва да се прилага на пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към галактоза, дефицит на Lapp-лактаза или глюкозно-галактозна малабсорбция.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Антиацидните лекарствени продукти намаляват бионаличността на габапентин до 24%. Препоръчва се габапентин да се взема най-рано два часа след прием на антиацидни продукти.

Няма наблюдения габапентин да повишава активността на ензимите от групата на цитохром P450. Не са наблюдавани фармакокинетични взаимодействия между габапентин и фенитоин, валпроева киселина, карбамазепин или фенобарбитал.

Габапентин не оказва влияние върху контрацептивните лекарствени продукти, базирани на норетистерон- и/или етинилестрадиол. но той често се употребява в комбинация с други антиепилептични лекарствени продукти, за които е известно, че намаляват активността на хормоналните противозачатъчни продукти. При такава комбинирана терапия, трябва да се има предвид неуспех на контрацепцията.

При комбинация с антиепилептични продукти, за които е известно, че намаляват контрацептивния ефект, трябва да се има предвид неуспех на контрацепцията.

Бъбречната екскреция на габапентин не се променя от прилагането на пробенецид. Леко намаление на бъбречната екскреция на габапентин се наблюдава при едновременното приемане с циметидин, което вероятно няма клинично значение.

При добавяне на габапентин към други антиконвулсанти, може да се отчетат фалшиво-положителни резултати с тест лентите. Ето защо, за определяне на белтък в урината се препоръчва използването на по-специфичния бърз тест със сулфосалицилова киселина.

Приемът на алкохол и непозволени лекарствени продукти може да влоши някои от нежеланите ефекти на габапентин, свързани с ЦНС, например: замаяност, атаксия.

Приемът на храна не оказва влияние върху фармакокинетиката на габапентин.

4.6. Бременност и кърмене

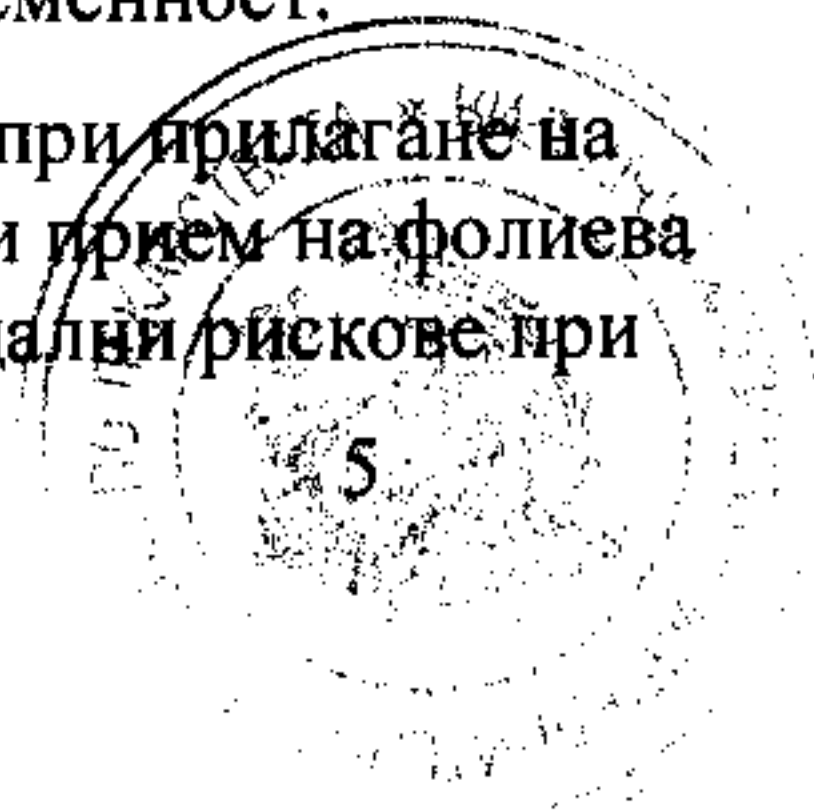
Бременност

Липсват сигурни данни за безопасното приложение при бременни, тъй като няма достатъчен опит с хора. При опити с животни, габапентин не предизвиква тератогенни ефекти, но са наблюдавани ембриотоксични ефекти (виж точка 5.3. "Предклинични данни за безопасност").

Най-общо, употребата на антиепилептични лекарствени продукти по време на бременност повишава риска от малформации 2-3 пъти в сравнение с деца на жени без епилепсия. Най-често се установяват орофациални дефекти (цепната устна/небце), кардиоваскуларни дефекти и такива засягащи невралната тръба. При деца може да се получи изоставане в умственото и двигателното развитие.

Консултация със специалист е необходима при жени при които има вероятност за забременяване или при такива с детероден потенциал. Нуждата от антиепилептично лечение трябва да бъде разгледана в случай, че жената планира бременност.

По принцип рискът от увреждане на ембриона/плода е най-малък при прилагане на монотерапия, при избор на най-ниската възможна доза, както и при прием на фолиева киселина преди и по време на бременността. Съществуват потенциални рискове при



SPC Gabagama 100 / 300 /400 mg capsules

употреба в комбинация с други антиепилептични продукти. Габапентин се прилага при бременност, само ако ползата от него е по-голяма от евентуалния риск. Оценка на съотношението полза-риск трябва да се извършва индивидуално и при съблюдаване на терапевтичните индикации.

Необходимо е да се избягва рязкото прекъсване на антиепилептичната терапия, тъй като може да доведе до увеличаване броя на пристъпите с тежки последствия за майката и за плода.

Кърмене

Габапентин се екскретира в майчиното мляко, като средното съотношение кърма/плазма е 0,73. Дозата, която детето поема, е изчислена на 1,2 mg/kg/ дневно. Ефектът върху кърмените новородени не е известен и не може да се изключи възможността те да бъдат увредени.

Габапентин би могъл да се приема по време на кърмене само в случай, че терапевтичната полза значително превишава рисковете за детето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Габапентин може да повлияе на способността за шофиране и работа с машини. Препаратът действа върху централната нервна система и води до сомнолентност, сънливост, замаяност и други подобни симптоми и е потенциално опасен за пациенти, които шофират или работят с машини. Този факт трябва да се вземе под внимание, особено когато се започва терапията или се повишава дозата.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции се описват най-общо като леки до умерени. Най-честите възможни нежелани реакции са: нарушения на централната нервна система, понижено внимание и способност за концентрация, сомнолентност, уморяемост, атаксия, световъртеж, главоболие, гадене, повръщане, увеличаване на телото, нервност, безсъние, нистагъм, парестезии, загуба на апетит. При комбинация с други антиепилептични лекарствени продукти се съобщава за нежелани реакции при около 50% от пациентите.

Нарушения на общото състояние

Чести (>1/100, <1/10):

вялост, чувство на умора, сънливост, сомнолентност, лесна уморяемост, световъртеж, главоболие, безсъние, повишаване на телото, анорексия, периферни отоци или оток на цялото тяло, астения, повишен апетит.

Нечести (>1/1000, <1/100):

случайно нараняване, световъртеж.

Редки (>1/10 000, <1/1000):

симптоми на отнемане (болки, мъчителна болка в гърдите, изпотяване).

Нарушения на нервната система

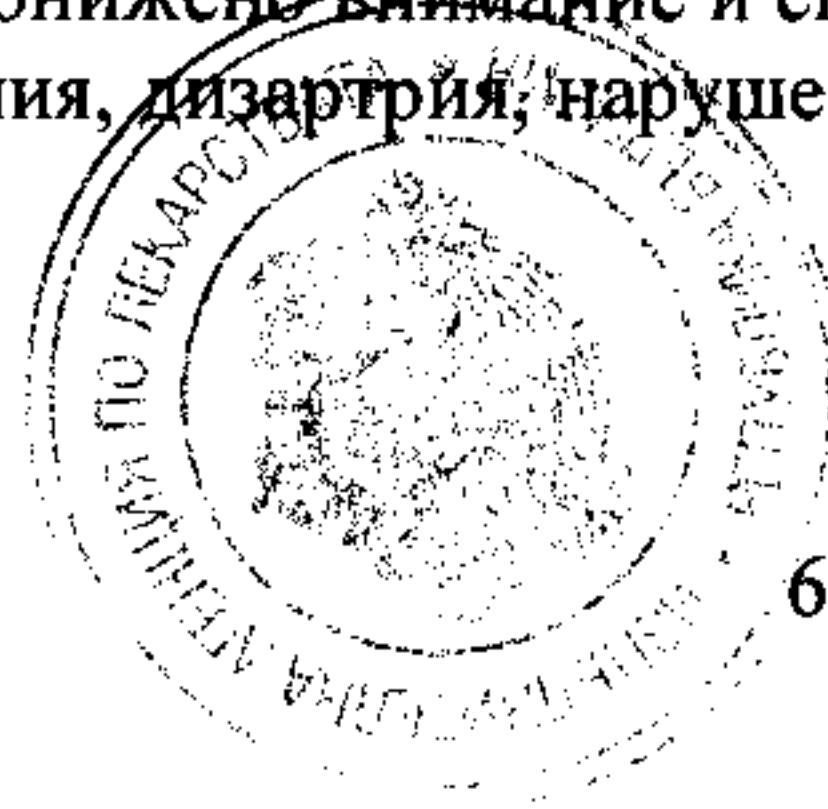
Чести (>1/100, <1/10):

атаксия, нистагъм, тремор, амнезия, усещания като парестезии, мускулни потрепвания, тикове, усиления, отслабени или липсващи рефлексии, понижено внимание и способност за концентрация, мисловни, говорни и паметови нарушения, ~~дизартрия~~, нарушения в походката.

Нечести (>1/1000, <1/100):

объркване, хипестезия.

Редки (>1/10 000, <1/1000):



SPC Gabagamma 100 / 300 /400 mg capsules

двигателни нарушения (напр. хореоатетоза, дискинезия, дистония).

Гастроинтестинални нарушения:

Чести (>1/100, <1/10):

повръщане, гадене, диария, сухота в устата, диспепсия, констипация, коремна болка, зъбни аномалии, гингивит, неразположение.

Нечести (>1/1000, <1/100):

флатуленция.

Много редки (>1/10 000, единични случаи): хепатит.

Психични нарушения:

Чести (>1/100, <1/10):

нервност, депресивно настроение, дезориентация, объркване и емоционална нестабилност, тревожност.

В допълнение: клинични проучвания при деца под 12 години представят съобщения за агресивно поведение и хиперкинезия.

Сравнително редки (>1/1000, <1/100):

депресия, психози/халюцинации, враждебност.

Очни нарушения:

Чести (>1/100, <1/10):

зрителни нарушения като амблиопия, диплопия, намален визус.

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки (>1/10 000, <1/1000):

тинитус.

Мускуло-скелетни, съединително-тъканни и костни нарушения

Чести (>1/100, <1/10):

артралгия, миалгия, болки в кръста, костни фрактури.

Нарушения на кръвната и лимфната система

Чести (>1/100, <1/10):

левкопения.

Нечести (>1/1000, <1/100):

колебания в стойностите на кръвната захар.

Редки (>1/10 000, <1/1000):

тромбоцитопения, промени в кръвната захар при пациенти с диабет.

Сърдечни нарушения

Чести (>1/100, <1/10):

вазодилатация, хипертония.

Редки (>1/10 000, <1/1000):

палпитации.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести (>1/100, <1/10):

ринит, фарингит, кашлица.

Нечести (>1/1000, <1/100):

диспнея.

Редки (>1/10 000, <1/1000):

инфекция на горните дихателни пътища.



SPC Gabagamma 100 / 300 /400 mg capsules

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести (>1/100, <1/10):

пруритус, пурпура, обрив.

Редки (>1/10 000, <1/1000):

уртикария, алопеция, ангиоедем.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести (>1/100, <1/10):

инконтиненция, инфекция на пикочните пътища.

Редки (>1/10 000, <1/1000):

остра бъбречна недостатъчност.

Нарушения на репродуктивната система и гърдата

Чести (>1/100, <1/10):

импотентност.

Влияние върху лабораторните показатели

Има съобщения за повишаване на чернодробните ензими при комбиниране на габапентин с други антиепилептични продукти.

В много редки случаи (<1/10 000) при лечение с габапентин се наблюдават алергични реакции (синдром на Stevens-Johnson, Erythema multiforme).

Има съобщения за случаи на: хеморагичен панкреатит (виж 4.4. " Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба"), хипотония, брадикардия, синкоп, предсърдно мъждене, абнормни електрокардиограми и макулопапулозни обриви при пациенти, лекувани с габапентин.

При няколко пациента е забелязано възможно дозозависимо повишаване на честотата на пристъпите. Има също съобщения за свързани с дозата, повтарящи се, нехарактерни пристъпи.

4.9. Предозиране

Симптоми на предозиране: замаяност, атаксия, диплопия, неясен говор, дизартрия, сомнолентност, летаргия, апатия и лека диария. Не е наблюдавана остра, животозастрашаваща токсичност при свръхдоза габапентин до 49 g дневно. Габапентин може да се елиминира чрез хемодиализа. Досегашният опит показва, че това обикновено не се налага. Въпреки това, при пациенти с бъбречно увреждане хемодиализата може да бъде показана.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиепилептици

АТС код: N 03 AX 12

Механизмът на действие на габапентин е неясен. Габапентин е структурно свързан с невротрансмитера GABA (gamma amino butyric acid – гамааминомаслена киселина), но неговият механизъм на действие е различен от този на другите активни субстанции, които взаимодействат с GABA-синапсите. Такива субстанции са валпроати, барбитурати, бензодиазепини, инхибитори на GABA-трансаминазата, инхибитори на обратното захващане на GABA, GABA-агонисти и GABA-прекурсори. В клинично допустими концентрации габапентин не се свързва с мозъчните рецептори за обичайните активни

SPC Gabagamma 100 / 300 /400 mg capsules

субстанции и невротрансмитери. Това са рецептори за GABA_A, GABA_B, бензодиазепини, глутамат, глицин или N-метил-d-аспартат. Габапентин не взаимодейства *in vitro* с натриевите канали и по това се различава от фенитоин и карбамазепин. Габапентин редуцира в малка степен освобождаването на моноаминни невротрансмитери *in vitro*. При прилагането на габапентин на плъхове се повишава метаболизмът на GABA в различни части на мозъка. Това става по начин, подобен на действието на натриевия валпроат, но разликата е, че се засягат други части на мозъка.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

Плазмените концентрации на габапентин са дозозависими при дози между 300 mg и 400 mg на 8 часа. Резорбцията на габапентин достига до определена граница и не е в пряка линейна зависимост от дозата. При по-високи дози бионаличността на габапентин намалява. При доза от 300 mg тя е около 60%, а при 800 mg е около 42%. Храната не оказва влияние върху фармакокинетиката на габапентин. Фармакокинетиката на габапентин не се влияе от повтарящи се дози. Постоянни плазмени концентрации могат да се предвидят и на базата на еднократни дози.

Разпределение

Максимални плазмени концентрации на габапентин (напр. 4-5.5 µg/ml, следвани от редовни перорални дневни дози от 900-1200 mg) се постигат с терапевтични дози в рамките на 2 до 3 часа. Свързването на габапентин с плазмените протеини е под 3%. Обемът на разпределение е 57,7 l. При пациенти с епилепсия концентрацията на габапентин в централната нервна система е приблизително 20% от съответната най-ниска плазмена концентрация при стабилно състояние.

Биотрансформация

Габапентин не се метаболизира в човешкия организъм и не повишава активността на лекарственометаболизиращата ензимна система цитохром P 450.

Елиминиране

Елиминирането на габапентин от плазмата се описва с линейна фармакокинетика. Елиминационният полуживот на габапентин е дозозависим и варира от 5 до 7 часа. При възрастни пациенти: възрастово обусловените промени в бъбречната функция водят до намален плазмен клирънс и увеличаване периода на полуелиминиране на габапентин. При намалена бъбречна функция бъбречната екскреция е правопрпорционална на креатининовия клирънс. Габапентин се елиминира от плазмата чрез хемодиализа (виж 4.2. "Дозировка и начин на употреба").

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

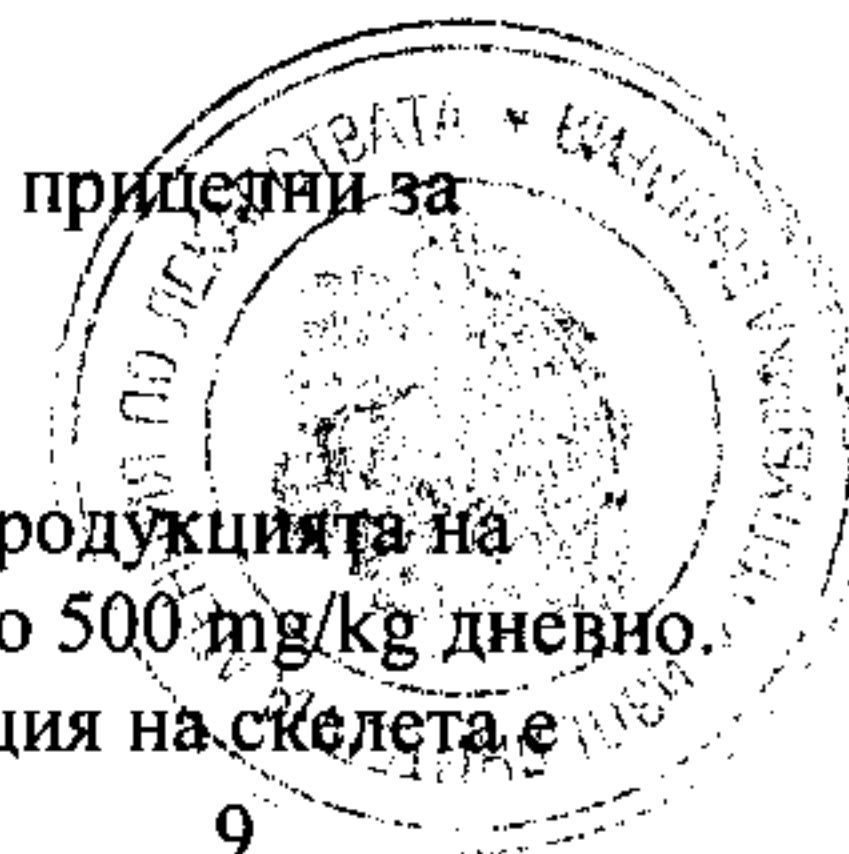
Не е установена перорална летална доза след приложение на дози до 8000 mg/kg на мишки и плъхове.

Хронична токсичност:

Проучвания при гризачи и други животни са установили, че органите, прицелни за токсичното действие, са бъбреците и черния дроб.

Репродуктивна токсичност:

Не са наблюдавани нежелани реакции, свързани с фертилността и репродукцията на плъхове, при дози до 2000 mg/kg. При мишки безопасната граница е до 500 mg/kg дневно. Повишена честота на хидроуретер, хидронефроза и забавена осификация на скелета е



SPC Gabagamma 100 / 300 /400 mg capsules

наблюдавана в потомството на женски плъхове, получавали дози над 500 mg/kg дневно. При тератологично изследване, проведено върху зайци, е наблюдавана повишена честота на постимплантационна фетална загуба, когато майките са получавали доза над 60 mg/kg дневно.

Мутагенност:

Габапентин не притежава генотоксичен потенциал. В проучвания като Ames тест и HGPRT локусът при бозайници, не е установена мутагенност, независимо дали има или не метаболитна активация. Габапентин не предизвиква структурни хромозомни аберации в клетки на бозайници *in vitro* или *in vivo*, както и микронуклеарни образувания в костния мозък на хамстери.

Канцерогенност:

В 2-годишни проучвания габапентин е прилаган при мишки (в дози до 2000 mg/kg/дневно) и при плъхове (до 2000 mg/kg/дневно). При мъжки плъхове, в групите, получавали най-високи дози, е наблюдавано статистически значимо повишение на ацинозните тумори на панкреаса. При плъхове, получавали 2000 mg/kg дневно, максималната плазмена концентрация на активното вещество и площта под кривата концентрация - време, са били 10 пъти по-високи от плазмените концентрации на хора, получавали дневни дози от 3600 mg. Ацинозните тумори на панкреаса при мъжки плъхове имат слаб канцерогенен потенциал, не влияят върху преживяемостта, не метастазират и не инвазират околните тъкани и са подобни на тези при контролните групи. Следователно, връзката между тези ацинозни тумори на панкреаса при мъжки плъхове и канцерогенния риск при хора е несигурна.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата:

Lactose monohydrate, maize starch, talc

Покритие на капсулата:

Gelatine

(Допълнително в Gabagamma[®] 100 mg : Titanium dioxide (E 171).)

(Допълнително в Gabagamma[®] 300 mg : Titanium dioxide (E 171), Ferric oxide yellow (E 172).)

(Допълнително в Gabagamma[®] 400 mg : Titanium dioxide (E 171), Ferric oxide yellow (E 172), Ferric oxide red (E172).)

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Данни за опаковката

PVC/Alu блистер с по 10 броя капсули.

Gabagamma 100[®] mg : опаковки с x 20, x 50, x 100 твърди капсули.



SPC Gabagamma 100 / 300 /400 mg capsules

Gabagamma 300[®] mg : опаковки с х 50, х 100 твърди капсули.

Gabagamma 400[®] mg : опаковки с х 50, х 100 твърди капсули.

Възможно е не всички големини опаковки да се предлагат на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

WOERWAG PHARMA GmbH & CO. KG

Calwer Str. 7

71034 Voeblingen / Германия

Telephone: +49(0)7031/6204-0

Telefax: +49(0)7031/6204-31

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

Gabagamma[®] 100 mg capsules 100 mg 20060711

Gabagamma[®] 300 mg capsules 300 mg 20060712

Gabagamma[®] 400 mg capsules 400 mg 20060713

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт / подновяване на разрешението/

08.12.2006

10. Дата на актуализация на текста

Септември 2008

