

## Saturs

Kas būtu, ja nebūtu. I. Adoviča	1
<b>PIEREDZE</b>	
Kādēļ ir būtiski ziņot par novērotām zāļu blaknēm. I. Studere	2
<b>VZA INFORMĒ</b>	
Pārmaiņas rosuvastatīna ordinēšanā. Z. Neikena	3
<b>ZĀĻU LIETOŠANAS DROŠĪBA</b>	
Ekstrapiramidālās reakcijas un zāļu izraisīti kustību traucējumi. I. Studere	4
Metoklopramīda lietošanas drošība bērniem.	5
<b>ZĀĻU REĢISTRA JAUNUMI</b>	
Mainīts zāļu nosaukums	5
Jaunie preparāti zāļu reģistrā	6
No reģistra izslēgtās zāles	7
Zāles, kuru izplatīšana apturēta	7
Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	8
<b>AKTUĀLI</b>	
Veselības ministrija informē par tramadola uzskaiti. D. Biseniece	9
Narkotiskie analģētiskie līdzekļi	10

## Summary

### In this issue:

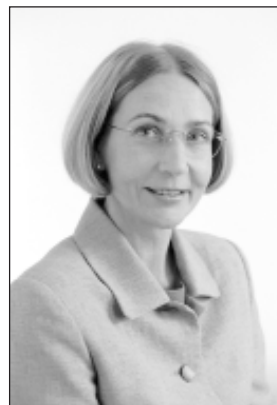
- ◆ Why it is important to report about the adverse drug reactions
- ◆ Changed prescribing of rosuvastatin
- ◆ Extrapyramidal reactions and movement disorders caused by drugs
- ◆ Safety of metoclopramide in children
- ◆ Drug Register news: new products, variations to the prescribing information, withdrawn products
- ◆ Information of the Ministry of Health on the registration of tramadol
- ◆ List of narcotic analgesic preparations

## Kas būtu, ja nebūtu...

### Inguna Adoviča,

ārste, sociālo zinātņu maģistre,

Valsts zāļu aģentūras valdes priekšsēdētāja vietniece



Kas būtu, ja nebūtu kolēģu ziņojumu par hipoglikēmijas gadījumiem, kas sākumā šķita tikai iespējami saistīti ar kādu zāļu lietošanu. Šobrīd jau mēs jautājumu varam formulēt precīzāk; kas būtu, ja askofēns-P un citramons P joprojām būtu nopērkami aptiekās? Būtiska ir pieredze, ko ieguva gan ārsti, kas praktiskā darbā saskārās ar cietušiem pacientiem, gan aptiekāri, kas nodrošināja minēto zāļu izplatīšanas apturēšanu, gan Valsts zāļu aģentūras un citu valsts

iestāžu darbinieki. Taču pats svarīgākais – gādāt, lai sabiedrība saņemtu drošas zāles. Ieguvēji ir ne tikai potenciālie pacienti, bet arī ārsti un aptiekāri.

Kas būtu, ja nebūtu ārstu pētnieku ziņojumu par pētāmo preparātu izraisītām blaknēm klīnisko pētījumu laikā? Kas būtu, ja farmācijas firmas šos datus neapkopotu un neanalizētu? Tad secinājumi balstītos uz apšaubāmiem datiem. Taču ir zināms, ka secīgos dažādu fāžu zāļu klīniskos pētījumos līdz produkta reģistrācijai tiek iesaistīti no dažiem simptiem līdz dažiem tūkstošiem pacientu, retu slimību gadījumā arī krietni mazāk pacientu. Tāpēc ne visas blaknes iespējams konstatēt produkta izpētes fāzē. Jāņem vērā, ka pētījumos pacientus iesaista, ievērojot noteiktus ieslēgšanas un izslēgšanas kritērijus, kas atvieglo pētījuma datu vērtēšanu. Taču šādi izvēlēti pacienti ne vienmēr ir reālā dzīvē, kad reģistrētās zāles ordinē pacientam ar dažādām blakusslimībām un kopā ar dažādiem citiem medikamentiem. Klīniskos pētījumos nevar gūt pilnīgu priekšstatu par iespējamām blaknēm, tāpēc to dokumentēšana un ziņošana tiek prasīta arī pēc reģistrācijas.

Ar blaknēm, kas var būt nopietnas un būtiskas, var sastapties ikviens ārsts un farmaceits. Tas attiecas arī uz neparedzētām

blaknēm, kas līdz šim nav bijušas konstatētas un tāpēc nav nosauktas zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā.

Tikai profesionāli analizējot informāciju par konstatētām blaknēm, var secināt, vai tās saistītas ar pacienta īpatnībām, slimību kombināciju, zāļu mijiedarbību vai produkta īpašībām, arī ar to kvalitāti, kā tas bija askofēna-P un citramona P gadījumā. Šai darbā tiek iesaistīti farmakovigilances speciālisti, kuru rīcībā ir speciālas datu bāzes un papildu informācijas avoti, kā arī eksperti, un nereti arī analītiskās laboratorijas darbinieki.

Vēlos izteikt pateicību visiem kolēģiem, kas jau līdz šim ziņojuši Valsts zāļu aģentūrai par novērotām iespējamām zāļu blaknēm, un cerību, ka joprojām pastāv ārstu koleģialitāte. Tāpēc gaidām jūsu ziņojumus par zāļu blaknēm, lai varētu censties noskaidrot to patieso iedabu, informēt profesionāļus un vajadzības gadījumā veikt neatliekamus pasākumus riska mazināšanai.

Sk. blakņu ziņošanas kārtību ([www.vza.gov.lv](http://www.vza.gov.lv)):

1. Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības noteikumi (Ministru kabineta 104. noteikumi, pieņemti 2001. gada 6. martā).
2. Par kārtību, kādā iesniedzams ziņojums par blakusparādībām, ko, iespējams, izraisījusi zāļu lietošana (Labklājības ministrijas rīkojums Nr. 110, pieņemts 2001. gada 25. aprīlī).
3. Ziņojums par blakusparādībām, ko, iespējams, izraisījusi zāļu lietošana (veidlapa).
4. Valsts zāļu aģentūras informācija ārstiem un farmaceitiem par “Ziņojuma par blakusparādībām, ko, iespējams, izraisījusi zāļu lietošana” noformēšanu.

## Pieredze

# Kādēļ ir būtiski ziņot par novērotām zāļu blaknēm

**Inese Studere,**

Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja

Šā gada pavasara beigās ārsti, farmaceiti un Latvijas veselības aprūpes organizācijas saskārās ar problēmu, ko radīja Baltkrievijas rūpnīcā “Belmedpreparati” ražotas zāles askofēns-P un citramons P. Abu zāļu sastāvā tika konstatēts piemaisījums – aktīva viela glibenklamīds, kas tabletēs bija nonācis nekvalitatīvas ražošanas laikā. Lietojot abus nekvalitatīvos preparātus, kas nav paredzēti diabēta ārstēšanai, bet gan sāpju mazināšanai, relatīvi veselīgiem cilvēkiem rodas hipoglikēmija.

Par askofēna-P izraisītiem hipoglikēmijas gadījumiem informējām Jūs “Cito!” šā gada 2. numurā.

Taču maijā atkal saņēmām ziņas par līdzīgiem hipoglikēmijas gadījumiem pēc citramona P lietošanas.

Konkrētie notikumi apliecināja, ka zāļu lietošanas drošība ir aktuāla problēma un preventīvi pasākumi riska mazināšanai ir ļoti būtiski. Tādēļ pasaulē zāļu lietošanas drošībai jeb farmakovigilancei tiek pievērsta ļoti liela uzmanība.

Klīniskās slimnīcas “Gaiļezers” personāla un īpaši toksikologa Roberta Stašinska ātra rīcība deva iespēju operatīvi pieņemt atbildīgu un pamatotu lēmumu.

Ārstu savlaicīgs ziņojums par blaknēm, kas maija beigās tika novērotas citramona P lietošanai, un jau VZA zāļu blakņu datu bāzē esošie dati par precedentu ar askofēnu-P ļāva operatīvi un mērķtiecīgi veikt zāļu paraugu analīzi. Konkrētie gadījumi sniedza vērtīgu pieredzi dažādu veselības aprūpes un farmācijas iestāžu darbību saskaņošanai.

Kopš 1. maija Latvija ir Eiropas Savienības dalībvalsts. Katra valsts ir atbildīga par savas farmakovigilances sistēmas izveidošanu un tās iesaistīšanos kopējā Eiropas Savienības zāļu lietošanas drošības uzraudzībā. Un tajā jāpiedalās zāļu ražošanas, zāļu kontroles, sabiedrības veselības, izglītības un citu nozaru speciālistiem.

Tomēr ļoti būtiska nozīme ir veselības aprūpes speciālistiem – ārstiem un farmaceitiem, kas pirmie savā ikdienas darbā saskaras ar zāļu blakņu gadījumiem. Ārsta un farmaceita pienākums ir informēt VZA par novērotiem gadījumiem.

Savukārt aģentūra atbild par šo datu apkopošanu un pievienošanu Eiropas datu bāzei. Patlaban esam uzkrājuši vairāk nekā 200 ziņojumu par Latvijā novērotām zāļu blaknēm. Saņemam arī ziņas no ražotājsabiedrību pārstāvjiem un citu valstu zāļu aģentūrām. Nākotnē paredzēta visu blakņu (no Eiropas Savienības valstu zāļu aģentūrām un ražotājsabiedrībām) apkopošana kopējā datu bāzē.

Kopš XX gadsimta 60. – 70. gadiem ir apzināta zāļu blakņu datu bāzu nozīme. Laika gaitā izpratne par tām arvien padziļinās.

Veselības aprūpes speciālistu ziņojumi par zāļu blaknēm paver iespējas, ka datu bāzēs nonāk nepieciešamā informācija. Šim nolūkam tiek izmantotas vienkārši aizpildāmas ziņojuma veidlapas. Tas ir ātrs un lēts saskarsmes veids. To izmantojot, iespējams apkopot informāciju par visām aprītē esošām zālēm.

Ziņošanas pirmsākumos likās, ka zāļu blakņu datu bāzi varēs nepastarpināti izmantot medikamentu drošības vērtēšanai. Tomēr gadu gaitā kļuva skaidrs, ka šie dati var būt signālvēsts, bet tos nevar izmantot konkrētu secinājumu veikšanai un ieviešanai.

[Signālvēsts (*signal*) – informācijas kopums no vairākiem ziņojumiem par vienu un to pašu blakni, kas atkārtoti novērota viena un tā paša medikamenta lietošanas laikā. Jāpatur prātā, ka par signālvēsti var runāt, ja informācija par blakni gūta no vairāk nekā viena ziņojuma.]

Pēc signālvēsts iegūšanas tiek veikta dziļāka datu izpēte, lietojot zinātniskas metodes: klīniskus un epidemioloģiskus pētījumus. Signālvēsts identifikācija ir būtiska mūsdienu milzīgajā zāļu sortimenta pārraudzībā. Signālvēsts ierosinātos

pētījumos iespējams noteikt jaunas blaknes, zāļu mijiedabību, jaunus riska faktoros un pat atklāt līdz šim neapzinātus zāļu iedarbības veidus.

Jaunie pētījumu rezultāti rod atspoguļojumu zāļu aprakstos, kuru regulāra atjaunošana ir zāļu ražotājsabiedrības uzdevums.

Pirms “Belmedpreparātu” preparātu lietošanas drošības jautājumu aktualizēšanās zāļu blakņu datu bāzes izmantošana mūsu zāļu tirgū esošu nekvalitatīvu produktu identificēšanai šķita nereāla. Taču dzīve pierādīja pretējo.

Cerēsim, ka nesen gūtā pieredze ar zālēm askofēns-P un citramons P spēs pārliecināt, cik būtisks var būt katrs ziņojums par zāļu blaknēm, ko savā ikdienas darbā novēro ārsts un

farmaceits.

Jāpatur prātā, ka Latvijas zāļu reģistrā ir vairāk nekā 4000 medikamentu un katras zāles, ko iegādājas pacients vai paraksta ārsts, var izraisīt blaknes. Mēs saprotam ārstu un farmaceitu viņa ikdienas aizņemtībā, mēs saprotam jūsu attieksmi pret neskaitāmo ierakstu veikšanu pēc smagi pavadītās dežūras. Un tomēr gribētos vēlreiz atgādināt, ka tieši ārsta ziņojums par novērotām blaknēm ļauj operatīvi vērtēt attiecīgo zāļu lietošanas drošību.

Izpildīt ziņojuma formu un nosūtīt to uz VZA nav sarežģīti. Jo vairāk datu būs mūsu datu bāzē, jo radīsies plašākas un pamatotākas iespējas vērtēt zāļu lietošanas drošību.

## VZA informē

# Pārmaiņas rosuvastatīna ordinēšanā

Šobrīd rosuvastatīns ir jaunākais statīnu grupas preparāts. Tas ir selektīvs un konkurējošs HMG-CoA (3-hidroksi-3 metilglutarilkoenzīma A) reduktāzes inhibitors, kas tiek ordinēts, lai pazeminātu holesterīna līmeni asinīs.

Eiropas Savienībā rosuvastatīns reģistrēts savstarpējās atzīšanas procedūrā kopš 2003. gada marta, Latvijā – ar nosaukumu *Crestor* – kopš 2003. gada 10. jūnija.

Rosuvastatīns indicēts šādos gadījumos:

1) par papildlīdzekli diētai primāras hiperholesterinēmijas (II a tips, arī heterozigotiska ģimenes hiperholesterinēmija) vai jauktas dislipidēmijas (II b) gadījumā, ja diētas ievērošana un cita nemedikamentoza terapija nav pietiekami efektīva;

2) par papildlīdzekli diētai un citām lipīdu līmeni pazeminošām ārstēšanas metodēm homozigotiskas ģimenes hiperholesterinēmijas gadījumā (ja minētās metodes nesniedz pietiekamu rezultātu).

Pasaulē statīnu grupas preparāti tiek lietoti jau apmēram 15 gadus. Atzīts, ka statīni, sekmējot holesterīna līmeņa krišanos asinīs, noteiktām slimnieku grupām ierobežo kardiovaskulāru slimību risku.

Tāpat kā visas citas zāles, statīnu grupas preparāti var izraisīt arī blaknes: alerģiskas reakcijas, galvassāpes, reiboni, sliktu dūšu, vēdersāpes, vājumu, proteīnūriju, aknu funkciju testu pārmaiņas, mialģiju, miopātiju.

Apzināts, ka holesterīna līmeni pazeminošas zāles (statīni un fibrāti) spēj toksiski bojāt muskuļaudus un ļoti retos gadījumos – radīt rhabdmiolīzi, kas potenciāli var būt bīstama dzīvībai.

Rhabdmiolīze ir muskuļaudu sairšana. Muskuļaudu sairšanas produkti var izraisīt nieru bojājumu, nereti – neatgriezenisku.

**Visiem statīnu grupas preparātiem toksiskā iedarbība uz muskuļaudiem ir devatkarīga, un to veicina dažādi predisponējoši faktori.**

Eiropas Savienības valstu zāļu uzraudzības iestādes, kā arī ražotājsabiedrības pievērš īpašu uzmanību tām zālēm, kas tikko ienākušas apriņķī. Tādēļ pirmā lietošanas gada laikā par rosuvastatīnu saņemtā drošības informācija vedināja vērtēt jaunus datus.

Detalizēta jauno datu analīze liecina, ka rosuvastatīna deva, kas lielāka par 20 mg, var veicināt blakņu (arī rhabdmiolīzes) riska palielināšanos – īpaši pacientiem ar predisponējošiem faktoriem vai tiem, kas vienlaikus lieto fibrātus.

Vairumā gadījumu, kuros rhabdmiolīzi saistīja ar rosuvastatīna lietošanu, pacienti saņēma lielāku zāļu devu, nekā ieteikts, vai arī viņiem bija nosliece uz miopātiju. Tādēļ tika atzīts, ka lielākās rosuvastatīna devas (40 mg) ordinēšana pieļaujama tikai tādā gadījumā, kad paredzamais ieguvums atsver iespējamo blakņu risku.

Lai mazinātu rhabdmiolīzes risku un sekmētu drošu un efektīvu rosuvastatīna lietošanu, bija nepieciešams veikt grozījumus *Crestor* zāļu aprakstā.

Tika noteikta ieteicamā rosuvastatīna sākumdeva (arī tiem pacientiem, kas iepriekš jau bija lietojuši citu statīnu grupas preparātu) – 10 mg perorāli vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, pēc četrus nedēļas sākumdevas lietošanas pieļaujama devas palielināšana līdz 20 mg vienu reizi dienā.

Jāpatur prātā, ka devas dubultošanu vēl līdz 40 mg (pēc četrus nedēļas 20 mg devas lietošanas) drīkst veikt tikai pacientiem ar smagu hiperholesterinēmiju un augstu kardiovaskulāru risku, ja ārstēšanas mērķis netiek sasniegts ar 20 mg rosuvastatīna devu. Īpaši tas attiecas uz pacientiem ar ģimenes hiperholesterinēmiju. 40 mg diennakts devu drīkst sākt lietot tikai speciālista uzraudzībā, regulāri veicot nepieciešamos izmeklējumus.

Jāpatur prātā, ka 40 mg rosuvastatīna deva kontraindicēta šādos miopātijas/rhabdmiolīzes riska gadījumos: nieru bojājums (kreatinīna klīrens  $< 60$  ml/min); hipotireoīdisms; iedzimti muskulatūras bojājumi pacientam vai viņa ģimenes locekļiem; citu HMG-CoA reduktāzes inhibitoru vai fibrātu izraisīti muskuļu toksicitātes gadījumi anamnēzē; pārmērīga alkohola lietošana; gadījumi, kuros var paaugstināties rosuvastatīna koncentrācija plazmā; Āzijas izcelsmes pacientiem; vienlaicīga fibrātu lietošana.

Ražotājsabiedrības *Astra Zeneca* Latvijas pārstāvniecība sadarībā ar VZA “Vēstulē ārstam” sniegusi informāciju par grozījumiem *Crestor* dokumentācijā. Vēstule nosūtīta Kardiologu, Endokrinologu un Ģimenes ārstu asociācijai.

Informācija par pārmaiņām *Crestor* ordinēšanā atrodama arī VZA mājaslapā [www.vza.gov.lv](http://www.vza.gov.lv).

Zāļu blakusparādību monitoringa  
nodaļas vadītāja vietniece  
**Zane Neikena**

# Ekstrapiramidālas reakcijas un zāļu izraisīti kustību traucējumi

Lasot zāļu aprakstus, nereti blakņu sadaļā varam sastapt jēdzienu “ekstrapiramidāli simptomi”.

Jēdziens “ekstrapiramidāla slimība” radies 20. gadsimta sākumā.

Jau 19. gadsimta anatomi, fiziologi un neirologi konstatēja piramidālo ceļu (*tractus pyramidalis*) nozīmi saskaņotā ķermeņa kustību nodrošināšanā. Tomēr ļoti drīz viņi ievēroja, ka arī citu smadzeņu struktūru (kas atrodas ārpus piramidāliem ceļiem) bojājums var radīt kustību traucējumus. Tika secināts, ka saskaņotā kustību nodrošināšanā piedalās ne tikai piramidālie ceļi, bet arī citas smadzeņu struktūras. Šīs struktūras nosauca par ekstrapiramidālo sistēmu. Tobrīd patoloģisku gribai nepakļautu spaidu kustību rašanās tika saistīta ar pārmaiņām šīs struktūrās, tāpēc ieviesa terminu “ekstrapiramidāla slimība”.

Turpmākos gadu desmitos mainījās priekšstats par piramidālo ceļu un ekstrapiramidālās sistēmas darbību, kā arī tika kritizēts nosaukums “ekstrapiramidāla slimība”. Tādēļ radās termins “kustību traucējumi”.

Lai gan nomenklatūra ir mainīta, noskaidrots, ka cilvēka apzinātās kustības kontrolē struktūras, kas atrodas dziļi smadzenēs. Motorisko darbību kontrolē piedalās bazālie gangliji un arī daži citi smadzeņu kodoli.

Pierādīts, ka kustību traucējumus var izraisīt medikamenti. Intensīva antipsihotisko līdzekļu lietošana nereti ir jatroģeniskas ekstrapiramidālas slimības cēlonis. Šīs zāles bloķē dopamīna receptorus arī bazālos ganglijos. Tās tiek plaši lietotas akūtu uzvedības traucējumu un šizofrēnijas ārstēšanā. Šīs zāles, tāpat kā metoklopramīds, nomāc vemšanu un var būt arī efektīvas reiboņa ārstēšanā.

## Zāļu izraisītas akatīzijas, akūtas distonijas un tardīvās diskinēzijas izpausmes un to ārstēšana

**Akatīzija** ir nekontrolējams motorisks nemiers, vajadzība kustēties (nespēja mierīgi stāvēt vai sēdēt), jo slimnieks ar kustībām nomāc iekšēju nemieru. Šādu izturēšanos var sajaukt ar psihiskiem uzvedības

traucējumiem. Pārtraucot zāļu lietošanu vai mazinot to devu, akatīzija izzūd. Ja minēto simptomu novēršanai nelīdz antiholīnēģiskie līdzekļi, var lietot benzodiazepīnus vai propranololu.

**Akūta distonija** parasti izpaužas ar okulogirisku krīzi (acu kustību traucējumi), trismu, kakla retrakciju vai greizo kaklu. To var sajaukt ar stingumkrampju vai meningīta simptomiem. Neņemot vērā, ka minētā blakne rodas samērā bieži, tā tomēr var izraisīt diagnostikas grūtības. Minētie simptomi ātri zūd pēc antiholīnēģiska līdzekļa vai benzodiazepīna intravenozas ievadīšanas.

**Hroniska tardīvā diskinēzija** ir visnopietnākie kustību traucējumi, ko zāles var izraisīt. Ap 20% pacientu, kas pastāvīgi saņem antipsihotisku terapiju, novēro tardīvās diskinēzijas izpausmes. Raksturīgākās no tām ir orofaciālais sindroms ar lūpu čāpstināšanu un mēles izbāšanu (orobukolingvālā diskinēzija), kakla šūpošana, roku un kāju distālā horeja. Jaunākiem pacientiem var dominēt aksiāla un kraniāla distonija (ķermeņa un galvas nekontrolētas kustības) jeb tardīvā distonija, kas ir ilgstošs stāvoklis un parasti nepadodas terapijai. Šo blakni novēro retāk, ja zāles tiek lietotas ne ilgāk par pieciem gadiem.

Tardīvā diskinēzija var izpausties, ja antipsihotiskie līdzekļi lietoti vismaz pusgadu. Sastopāmība pieaug proporcionāli ekspozīcijas ilgumam un pacienta vecumam. Jaunākas paaudzes antipsihotiskie līdzekļi minētās parādības izraisa retāk.

Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja  
**Inese Studere**

## Vēre

*Oxford Textbook of Medicine: Vol. 3. Edited by David A. Warrell. - 4th ed. - Oxford: Oxford University Press, 2003. - 1053-1067.*

## Zāļu izraisītie kustību traucējumi

Traucējumu veids	Zāles, kas tos var radīt	Vecumgrupa, kurā traucējumi izpaužas	Sastopāmība	Rašanās laiks (pēc terapijas sākšanas)	Zāļu lietošanas pārtraukšana	Ārstēšana
Trīce	Bronhu paplašinātāji Tricikliskie antidepresanti Litija karbonāts Kofeīns	Jebkurā vecumā	Devatkarīga, ~ 35%	Strauji	Trīce izzūd	Zāļu lietošanas pārtraukšana
Pārkinsonisms	Rezerpīns Tetrabenazīns Neiroleptiskie līdzekļi	Visas vecumgrupas, biežāk vecāka gadagājuma pacienti	Devatkarīga, ~ 50%	Pakāpeniski, pirmā mēneša laikā	Mazinās lēni, var turpināties pat gadu	Antiholīnēģiskie līdzekļi
Akūta distonija	Neiroleptiskie līdzekļi, diazoksīds, metoklopramīds	Bērni, jaunieši	2 – 5%	Akūti, dažu stundu vai dienu laikā	Traucējumi izzūd	Antiholīnēģiskie līdzekļi Diazepāms
Akatīzija	Neiroleptiskie līdzekļi	Visas vecumgrupas	~30%	Pakāpeniski, pirmo mēnešu laikā	Akatīzija izzūd	Antiholīnēģiskie līdzekļi
Tardīvā diskinēzija	Neiroleptiskie līdzekļi	Biežāk vecāka gadagājuma pacientiem	20 – 40%	Mazinās pakāpeniski	Iespējama pasliktināšanās, 40% gadījumu traucējumi var turpināties	Pārtraukt zāļu lietošanu, tetrabenazīns

# Metoklopramīda lietošanas drošība bērniem

VZA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa saņēmusi Bērnu neirologu asociācijas ziņojumu par metoklopramīda preparātu pārdozēšanu bērniem.

2002. un 2003. gadā Bērnu klīniskā universitātes slimnīcā hospitalizēti astoņi bērni (vecumā no 5 līdz 17 gadiem). Vairumam bērnu metoklopramīda tabletes bija ordinētas vēdergraižu mazināšanai.

Visiem bērniem bija izteikta ekstrapiramidāla simptomātika, kas kombinējās ar pārdzīvojuma un baiļu sajūtu. Pacienti klīnikā saņēma intravenozu dezintoksikācijas terapiju, pēc kuras minētā simptomātika izzuda.

Informāciju par metoklopramīda preparātu lietošanu bērniem apkopoja Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļa un vērtēja Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padome.

Metoklopramīds ir dopamīna receptoru antagonists, kas bloķē presinaptiskos dopamīna receptorus, palielina acetilholīna izdali gremošanas traktā un veicina kuņģa muskulatūras kontrakcijas. Metoklopramīdam piemīt sedatīva darbība. Tas nomāc vemšanu un mazina sliktu dūšu.

Pat pieļaujamā devā metoklopramīds pirmo 24 – 48 h laikā var izraisīt ekstrapiramidālus traucējumus, bloķējot dopamīna receptorus bazālos ganglijos. Tādēļ bērniem var veidoties akūta distonija:

muskuļu tonusa traucējumi, patvaļīgas ekstremitāšu kustības, mainīti sejas vaibsti, greizais kakls, trisms, acu kustību traucējumi.

Bērniem līdz 15 gadu vecumam metoklopramīdu nav ieteicams lietot tablešu veidā, jo tablete satur daudz aktīvās vielas. Tāpēc pieļaujamo devu nav iespējams precīzi reducēt un pastāv zāļu pārdozēšanas risks.

Latvijā nav reģistrētas metoklopramīda šķidrās zāļu formas, kas paredzētas bērniem. Tādēļ ārstam pirms metoklopramīda ordinēšanas svarīgi vērtēt, vai zāļu lietošanas indikācijas ir pietiekami būtiskas.

Lai mazinātu metoklopramīda lietošanas risku bērniem un pusaudžiem, oriģinālpreparāta ražotājs (balstoties uz veikto pētījumu rezultātiem) atzīst, ka pacientiem līdz 20 gadu vecumam metoklopramīda lietošanas indikācijas ir ierobežotas.

Metoklopramīda lietošana pieļaujama šādos gadījumos:

- ◆ vemšana, kuras iemesls ir zināms un kura nepakļaujas citai terapijai;
- ◆ radioterapijas un citotoksisku zāļu izraisīta vemšana;
- ◆ instrumentāla kuņģa un zarnu trakta izmeklēšana;
- ◆ premedikācija pirms ķirurģiskas operācijas.

Bērnu gastroenterologu asociācijas prezidente Ārija Marksa-Ebela atzīst, ka Latvijā apstiprinātās vadlīnijas neparedz metoklopramīda preparātu lietošanu bērniem.

## Zāļu reģistra jaunumi

# Mainīts zāļu nosaukums

VZA Zāļu reģistrācijas komisijas lēmums 2004. gada 26. maijā

Zāļu nosaukums mainīts		Zāļu forma, deva, koncentrācija	Aktīvā viela/SNN	Reģ. apliecības īpašnieks	Reģ. Nr.	
No	Uz					
1.	Ketanov Tablets	Ketanov 10 mg	Apvalkotās tabletes pa 10 mg	<i>Ketorolacum</i>	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	98-0622
2.	Fulsed injection	Fulsed 5 mg/ml	Šķīdums injekcijām 5 mg/ml	<i>Midazolamum</i>	Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija	02-0192
3.	Enhancin tablets 500 mg/125 mg	Enhancin 500/125 mg	Apvalkotās tabletes	<i>Amoxicillinum 500 mg, acidum clavulanicum 125 mg</i>	Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija	01-0220
4.	Enhancin tablets 250 mg/125 mg	Enhancin 250/125 mg	Apvalkotās tabletes	<i>Amoxicillinum 250 mg, acidum clavulanicum 125 mg</i>	Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija	01-0221
5.	Histac tablets 75 mg	Histac 75 mg	Apvalkotās tabletes	<i>Ranitidinum</i>	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	98-0796
6.	Ketanov injection	Ketanov 30 mg/ml	Šķīdums injekcijām 30 mg/ml	<i>Ketoloracum tromethaminum</i>	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	98-0621
7.	Olfen patch	Olfen – 140 mg transdermal patch	Transdermālais plāksteris pa 140 mg	<i>Diclofenacum natriicum</i>	Mepha Ltd., Šveice	03-0519

# Jaunie preparāti zāļu reģistrā

### **Bifonazol-SL, šampūns 10 mg/g, krēms 10 mg/g**

**Sastāvs:** bifonazols

**Farmācijas firma:** Slovakofarma a.s., Slovākijas Republika  
Bifonazol-SL satur bifonazolu (*bifonazolium*), kas pieder pie pretsēņu līdzekļiem (D01AC10). Bifonazol-SL lieto *Pityrosporum* sugas sēņu izraisītu dermatozu (*pityriasis versicolor*, seborejiska dermatīta) ārstēšanai un profilaksei. Preparāta pamata darbības mehānisms ir ergosterola sintēzes inhibīcija, kam seko sēņu šūnas membrānas strukturāli un funkcionāli traucējumi un intracelulāra dezintegrācija. Cits bifonazola fungicīdo darbību nodrošinošs mehānisms ir progresējoša HMG-CoA reduktāzes un citohroma P<sub>450</sub> mediēto procesu inhibīcija. Šampūnu seborejiskā dermatīta ārstēšanai lieto 2 reizes nedēļā 2 – 4 nedēļas, recidīvu profilaksei pietiek ar lietošanu reizi nedēļā vai reizi divās nedēļās. *Pityriasis versicolor* ārstēšanai to lieto reizi dienā 5 dienas, profilaksei katru gadu pirms vasaras sezonas reizi dienā 3 dienas pēc kārtas. Lietojot lokāli, bifonazola sistēmiskā koncentrācija ir nenosakāma. Lielākā daļa lietotās devas paliek uz ādas virsmas vai *stratum corneum* slānī. Var lietot sievietes grūtniecības un zīdīšanas laikā.

### **Dostinex, tabletes pa 0,5 mg**

**Sastāvs:** kabergolīns

**Farmācijas firma:** Pharmacia Italia S.p.A., Itālija

Dostinex ir ginekoloģisks līdzeklis (G02CB03), kas indicēts fizioloģiskās laktācijas kavēšanai uzreiz pēc dzemdībām un jau esošas laktācijas nomākšanai, kā arī hipreprolaktinēmisku traucējumu ārstēšanai. Tā aktīvā viela ir kabergolīns (*cabergolinum*). Preparātu lieto pēc dzemdībām, kad māte izvēlas nezināt zīdaini, vai gadījumos, kad zīdīšana ir kontrindicēta mātei vai zīdainim medicīnisku apsvērumu dēļ; pēc nedzīva bērna dzimšanas vai aborta un ar prolaktinēmiju saistītu traucējumu ārstēšanai, to vidū amenorejas, oligomenorejas, anovulācijas un galaktorejas ārstēšanai. Dostinex lieto iekšķīgi, vēlams kopā ar uzturu. Kabergolīns ir prolaktīna inhibitors, dopamīnerģisks ergolīnu atvasinājums, kam piemīt spēcīga un ilgstoša prolaktīna līmeni pazeminoša darbība. Tas darbojas, tieši stimulējot D<sub>2</sub> dopamīna receptorus uz hipofīzes laktotropām šūnām un tādējādi kavējot prolaktīna sekrēciju. Laktācijas kavēšanai Dostinex jālieto pirmā dienā pēc dzemdībām. Ieteicamā terapeitiskā deva ir 1 mg vienā reizē. Jau esošas laktācijas nomākšanai ieteicamā terapeitiskā shēma ir pa 0,25 mg ik pēc 12 stundām divas dienas. Hiperprolaktinēmisku traucējumu ārstēšanai preparātu lieto pa 0,25 – 2 mg nedēļā vienā vai divās (piemēram, pirmdien un trešdien) devās.

### **Duspatalin, ilgstošās darbības kapsulas pa 200 mg**

**Sastāvs:** mebeverīna hidrohlorīds

**Farmācijas firma:** Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande

Duspatalin par aktīvo vielu satur mebeverīna hidrohlorīdu (*mebeverini hydrochloridum*), kas ir miotrops spazmolītisks līdzeklis (A03AA04). Preparātu lieto pieaugušajiem

simptomātiskai ar kairinātas zarnas sindromu saistītu vēdera sāpju vai krampju, zarnu darbības traucējumu un zarnu diskomforta sajūtas terapijai, kā arī organisku slimību izraisītu kuņģa-zarnu trakta spazmu terapijai. Mebeverīns tieši ietekmē kuņģa-zarnu trakta gludo muskulatūru un mazina spazmas, neietekmējot normālu zarnu peristaltiku. Tā kā šī darbība nenotiek caur autonomo nervu sistēmu, parastās antiholīnērgiskā rakstura blakusparādības nenovēro. Mebeverīns ir piemērots arī pacientiem ar priekšdziedzera hipertrofiju un glaukomu. Duspatalin lieto pa vienai kapsulai divas reizes dienā.

### **Ixel, cietās kapsulas pa 50 mg**

**Sastāvs:** milnaciprāna hidrohlorīds

**Farmācijas firma:** Pierre Fabre Medicament, Francija

Milnaciprāna hidrohlorīds (*milnaciprani hydrochloridum*) ir antidepresants (N06AX17), ko lieto izteiktas depresijas epizožu ārstēšanai pieaugušajiem. Ieteicamā deva ir 100 mg dienā, sadalot divās reizes devās, vēlams ēšanas laikā. Tāpat kā visu antidepresantu, arī Ixel darbība kļūst redzama tikai pēc zināma laika, kas var būt 1 – 3 nedēļas. Milnaciprāns ir divkāršs (5 HT) serotonīna un norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitors. Atšķirā no vairuma triciklisko antidepresantu, milnaciprānam nepiemīt afinitāte pret  $\alpha_1$  adrenerģiskiem vai H<sub>1</sub> histamīnerģiskiem receptoriem. Ixel neietekmē kognitīvo funkciju un tam ir neliela sedatīva iedarbība. Ar milnaciprānu ārstētiem depresijas slimniekiem mazinās miega traucējumi. Biežāk novērotās blakusparādības ir vertigo, pārmērīga svīšana, trauksme, karstuma viļņi un dizūrija.

### **Muse, uretrālās nūjiņas pa 250 mg, 500 mg, 1000 mg**

**Sastāvs:** alprostadils

**Farmācijas firma:** Meda AB, Zviedrija

Muse ir sterila, vienreizējas lietošanas transuretrāla sistēma makrogolā suspendēta alprostadila (*alprostadilum*) ievadīšanai vīriešu uretrā. To lieto primāri organiskas ģenēzes erektilās disfunkcijas ārstēšanai un par palīg līdzekli citām pārbaudēm erektilās disfunkcijas diagnostikā un terapijā. Alprostadils ir ķīmiski identisks prostaglandīnam E<sub>1</sub>, kura darbība ietver asinsvadu dilatāciju *corpora cavernosa* erektilajos audos un asins plūsmas pastiprināšanos kavernozaļās artērijās, izraisot dzimumlocekļa rigiditāti. Erektīlās disfunkcijas ārstēšanai ieteicamā sākumdeva ir 250 mg, ko var pakāpeniski palielināt līdz 500 – 1000 mg, līdz tiek sasniegta apmierinoša atbildreakcija. Ir svarīgi, lai pacients pirms Muse lietošanas būtu urinējis, jo mitrā uretrā ir vieglāk ievadīt zāles un tiek nodrošināta to izšķīšana. Erekcija rodas 5 – 10 minūšu laikā un ilgst apmēram 30 – 60 minūtes. Nav ieteicams lietot vairāk nekā 2 devas 24 stundu laikā, un vairāk nekā 7 devas 7 dienu laikā. Preparāts lietojams arī par palīg līdzekli dzimumlocekļa vaskulārās funkcijas novērtēšanai duplexodoplerogrāfijā. Lietošanas kontrindikācijas ir paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, dzimumlocekļa anomālijas, balanīts, akūts vai hronisks uretrīts.

# No reģistra izslēgtās zāles

Valsts zāļu aģentūras Zāļu reģistrācijas komisijas 2004. gada 26. maija un 16. jūnija sēdes

No Valsts zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, ražotājs vairs nevēlas izplatīt produktu LR) tiek izslēgti noteikti preparāti.  
(Sarakstā norādīts preparāta nosaukums, zāļu forma un ražotājs).

**Advil Cold**, Coated tablets, Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija  
**Advil**, Coated tablets 200 mg, Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija  
**Allopurinol-Teva**, Tablets 100 mg, Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla

**Asparcam**, Tabulettae, ICN Leksredstva, Krievija

**Cefalexinum 500 mg**, Capsulae 500 mg, PAS "Grindeks", Latvija

**Certa Vite Senior**, Tablets, Major Pharmaceuticals, Inc., ASV

**Chamo fix**, Species 1,5 g, Herbapol-Lublin S.A., Polija

**Cholitol**, Liquor, Cracow Herb Company "Herbapol" S.A., Polija

**Ciprodeks 500 mg**, Capsulae 500 mg, PAS "Grindeks", Latvija

**Eldisine**, Powder for i.v. injection 5 mg + solvent, Lilly France S.A.S., Francija

**Fungizid- ratiopharm Pumpspray**, Lösung 10 mg/ ml, Ratiopharm GmbH, Vācija

**Futura Garlic**, Capsulae, Dansk Droge A/S, Dānija

**Gasterin**, Gel, Slovakofarma, JSC, Slovākija

**Glucose 5% Braun**, Solution for injection, B.Braun Melsungen AG, Vācija

**Humulin R Pen**, Solution for injection 100 IU/ ml in prefilled disposable injector, Lilly France S.A.S., Francija

**Jodogel**, Gel 5%, SIA "LMP", Latvija

**Mandol**, Powder for injection 1 g, Eli Lilly S.p.A., Itālija

**Multi-Sanostol zuckerfrei**, Syrup, Roland Arzneimittel GmbH, Vācija

**Multi-Sanostol**, Syrup for children, Roland Arzneimittel GmbH, Vācija

**Navelbine**, Solution for injection 40 mg/ 4 ml, Pierre Fabre Medicament, Francija

**Nervinum fix**, Species 2 g, Herbapol-Lublin S.A., Polija

**Ophthamo-Septonex**, Eye drops, IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Čehijas Republika

**Pariet**, Coated tablets 10 mg, Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija

**Pariet**, Coated tablets 20 mg, Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija

**Paxirasol 8 mg tablets**, Tablets 8 mg, Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija

**Pharmatex foaming cake**, Foaming cake 2%, Innotech Intern., Francija

**PVP-Jod-ratiopharm**, Salbe 10 %, Ratiopharm GmbH, Vācija

**Rapilysin 10 U**, Powder for injection + solvent syringe, F.Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice

**Robitussin Antitussicum**, Syrup 7,5 mg/ 5 ml, Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija

**Robitussin Expectorans**, Syrup 100 mg/ 5 ml, Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija

**Robitussin Junior**, Syrup 3,75 mg/ 5 ml, Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija

**Sanorin**, Solution 0,1%, IVAX- CR a.s., Čehija

**Septonex**, Spray, IVAX- CR a.s., Čehija

**Sextasolum pro infusionibus**, Solutio pro infusionibus, PAS "Grindeks", Latvija

**Solpaflex Capsules**, Capsulae 300 mg, SmithKline Beecham Consumer Healthcare, Lielbritānija

**Solpaflex Tablets**, Tablets 200 mg, SmithKline Beecham Consumer Healthcare, Lielbritānija

**Solutio Natrii chloridi 10% pro irrigatione**, Solutio, PAS "Grindeks", Latvija

**Spartocine 350 mg**, Granules for oral solution 350 mg, UCB Pharma Oy, Somija

**Standacillin**, Capsulae 500 mg, Biochemie GmbH, Austrija

**Tab A Vite Women's formula**, Tablets, Major Pharmaceuticals, Inc., ASV

**Therapeutic Shampoo**, Liquid, Major Pharmaceuticals, Inc., ASV

**Upsavit Vitamin C , 1000 mg**, Effervescent tablets, UPSA Conseil, Francija

**Verogalid ER 240 mg**, Extended-release coated tablets 240 mg, IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Čehijas Republika

**Vita Drops**, Drops, Major Pharmaceuticals, Inc., ASV

**Vitamin C 250 mg Chewable Tablets**, Chewable tablets 250 mg, Major Pharmaceuticals, Inc., ASV

**Warfarin Tablets BP 1 mg**, Tablets 1 mg, NORTON Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija

**Warfarin Tablets BP 3 mg**, Tablets 3 mg, NORTON Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija

**Warfarin Tablets BP 5 mg**, Tablets 5 mg, NORTON Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija

**Zerit 30 mg**, Capsulae 30 mg, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Lielbritānija

**Zerit 40 mg**, Capsulae 40 mg, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Lielbritānija

# Zāles, kuru izplatīšana apturēta

Valsts zāļu aģentūras Zāļu reģistrācijas komisijas 2004. gada 26. maija sēde

Zāles, kuru izplatīšana apturēta līdz Valsts zāļu aģentūras pieprasītās dokumentācijas sakārtošanai  
(Sarakstā norādīts preparāta nosaukums, zāļu forma un ražotājs).

**Rigvir**, Solution for injection, SIA "Vitesan", Latvija

**Larifāns**, Šķīdums injekcijām 2,5 mg/2 ml, SIA "Vitesan", Latvija

# Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

apstiprinātas 2004. gada 26. maija un 16. jūnija Valsts zāļu aģentūras Zāļu reģistrācijas komisijas sēdēs

## **Hedelix s.a., Hedelikss s.a.**

*Krewel Meuselbach GmbH*, Vācija. Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Extr: *Hederae Helicis spissum*. Reģ. Nr. 98-0335

Jauna kontrindikācija: lietošanai zīdaiņiem sakarā ar iespējamām alerģiskām reakcijām uz mentolu.

## **Crestor, Krestors**

*AstraZeneca UK Ltd*. Apvalkotās tabletes pa 10 mg, 20 mg, 40 mg. *Rosuvastatinum calcii*. Reģ. Nr. 03-0167; 03-0168; 03-0169

Papildināta informācija par ietekmi uz rasi (ķīniešiem un japāņiem) sakarā ar rabdomiolīzes iespējamību.

Pievienotas ar hipersensitivitāti saistītas blakusparādības.

## **Seroquel, Serokvels**

*AstraZeneca UK Limited*. Apvalkotās tabletes pa 25 mg, 100 mg, 200 mg. *Quetianipinum fumarate*. Reģ. Nr. 01-0119; 01-0120; 01-0121

Apstiprināta jauna indikācija: mānijas epizožu ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā.

## **Imuran, Imurāns**

*Glaxo Group Ltd*. Tabletes pa 50 mg. *Azathioprinum*. Reģ. Nr. 98-0510

Papildināta drošības informācija sadaļā: precizēts limfomas veids un ādas vēžu veids.

## **Cetrotide, Cetrotīds**

*Serono Europe Ltd*. Pulveris injekcijām 0,25 mg + šķīdinātājs; pulveris injekcijām 3 mg + šķīdinātājs. *Cetreorelix acetate*. Reģ. Nr. 99-0598; 99-0599

Zāļu aprakstā papildināta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" par pseidoalerģisku reakciju iespējamības risku un nepieciešamību pirmo injekciju veikt ārsta kontrolē.

## **Bactrim 200/40 syrup, Bactrim 200/40 sīrups**

*F.Hoffmann-La Roche Ltd*. Bāzele, Šveice. Sīrups 200/40. *Trimetoprimum 8 mg/ml, Sulfametaksosolum 40 mg/ml*. Reģ. Nr. 96-0596

Jauna indikācija: Vidusauss iekaisums bērniem un sinusīts, tikai pēc bakterioloģiskas izmeklēšanas.

Jaunas kontrindikācijas: Pacientiem ar G6PD deficītu, tai skaitā jaundzimušiem, kurus baro ar krūti, jo pastāv hemolīzes risks.

Kombinācijā ar metotreksātu (sk. mijiedarbību).

## **Clarinase, Klarināze**

*SP Europe*, Beļģija. Tabletes 10/240 mg. *Loratadinum/pseudoephedrinum*. Reģ. Nr. 01-0213

Nedaudz sašaurinātas precizētas indikācijas "sezonālā alerģiskā rinīta ar deguna gļotādas tūsku ārstēšanai", ierobežots

lietošanas laiks līdz 10 dienām.

## **Oftensin, Oftensīns**

*Polpharma S.A.*, Polija. Acu pilieni 0,25% un 0,5%. *Timololum*. Reģ. Nr. 98-0839; 98-0840

Papildinātas kontrindikācijas ar "akūts irīts, akūts uveīts", brīdinājumi papildināti ar norādi lietot uzmanīgi pacientiem ar tīklenes atslāņošanu, blakusparādības papildinātas ar "caureja, pastiprināta svīšana, tīklenes atslāņošanās, asinsizplūdumi stiklveida ķermenī".

## **Piracetam, Piracetams**

*Polpharma S.A.*, Polija. Kapsulas pa 400 mg. *Piracetamum*. Reģ. Nr. 96-0292-P1

Papildinātas kontrindikācijas ar "asinsizplūdums smadzenēs".

## **Metoclopramid, Metoklopramīds**

*Polpharma S.A.*, Polija. Šķīdums injekcijai 10 mg/2 ml. *Metoclopramidum*. Reģ. Nr. 96-0203-P1

Papildinātas kontrindikācijas ar "prolaktīnkarīgi audzēji un grūtniecības 1. trimestris".

## **Captopril, Kaptoprils**

*Polpharma S.A.*, Polija. Tabletes pa 12,5; 25; 50 mg. *Captoprilum*. Reģ. Nr. 00-0322; 00-0322; 00-0322

Papildinātas blakusparādības ar "membrānproliferatīvs glomerulonefrīts, alopecija, garšas traucējumi, anoreksija, parestēzijas, klepus".

## **Casodex, Kasodekss**

*AstraZeneca UK, Limited*, Lielbritānija. Apvalkotās tabletes. *Bicalutamibum*. Reģ. Nr. 02-0267

Atjaunots zāļu apraksts: sašaurinātas indikācijas – izņemta indikācija lokālam prostatas vēzim.

## **Voluven, Voluvens**

*Fresenius Kabi Deutschland GmbH*, Vācija. Šķīdums infūzijām. *Poly(O-2-hydroxyethyl)amylum*. Reģ. Nr. 03-0177

Akceptēta preparāta pielietošana bērnu praksē, norādītas optimālās devas un rekomendējamie lietošanas kritēriji, priekšlaicīgi dzimušiem un jaundzimušiem jāizvērtē riska un ieguvuma attiecība.

## **Kabiven, Kabivens**

*Fresenius Kabi Deutschland GmbH*, Vācija. Emulsija infūzijām. *Aminoskābes, minerālvielas, sojas eļļa, u.c.* Reģ. Nr. 03-0296

Indikācijas – samazināts vecuma ierobežojums, lieto arī bērniem no 2 g.v., atbilstoši papildināta dozēšana, kontrindikācijas – nelietot līdz 2 gadu vecumam, brīdinājumi – bērniem pievienot mikroelementus un vitamīnus.

### **Elmetacin, Elmetacīns**

Sankyo Pharma GmbH, Vācija. Šķīdums 8 mg/ml. *Indometacinum*. Reģ. Nr. 00-1224.

Mainīta izsniegšanas kārtība no receptu uz bezreceptu.

### **Orungal, Orungāls**

*Janssen Pharmaceutica*, Beļģija. Šķīdums iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml. *Itraconazolum*. Reģ. Nr. 00-0375

Sadaļa "Indikācijas" papildināta ar informāciju par lietošanu febrīlās neitropēnijas pacientiem.

### **Marcaine Spinal Heavy 0,5%, Markaīns Spinal Heavy 0,5%**

*AstraZeneca AB*, Zviedrija. Smagais šķīdums spinālai injekcijai 5 mg/ml. *Bupivacaini hydrochloridum* 5 mg. Reģ. Nr. 96-0597

Būtiskas izmaiņas veiktas sadaļās "Indikācijas", "Kontraindikācijas", "Mijiedarbība" atbilstoši jaunākajai medicīnas praksei.

### **Marcaine Spinal 0,5%, Markaīns Spinal 0,5%**

*AstraZeneca AB*, Zviedrija. Šķīdums spinālai injekcijai 5 mg/ml. *Bupivacaini hydrochloridum*. Reģ. Nr. 96-0598

Būtiskas izmaiņas veiktas sadaļās "Indikācijas", "Kontraindikācijas", "Mijiedarbība" atbilstoši jaunākajai medicīnas praksei.

### **Marcaine adrenaline 5 mg/ml, Markaīns ar adrenalīnu 5 mg/ml**

*AstraZeneca AB*, Zviedrija. Šķīdums injekcijām 0,5%. *Bupivacaini hydrochloridum*. Reģ. Nr. 00-0362

Papildināta sadaļa "Indikācijas": izmaiņas atbilstoši jaunākajai medicīnas praksei.

Pievienots brīdinājums par sistēmiskās uzsūkšanās risku plašas perifērisko nervu blokādes gadījumā.

### **Marcaine 2,5 mg/ml Marcaine 5 mg/ml,**

### **Markaīns 2,5 mg/ml Markaīns 5 mg/ml**

*AstraZeneca AB*, Zviedrija. Šķīdums injekcijām. *Bupivacaini*

*hydrochloridum*. Reģ. Nr. 00-0360; 00-0359

Būtiskas izmaiņas sadaļā "Indikācijas": precizēts epidurālās anestēzijas pielietojums atbilstoši jaunākajai medicīnas praksei. Pievienots brīdinājums par sistēmiskās uzsūkšanās risku plašas perifērisko nervu blokādes gadījumā.

### **Zocor, Zokors**

*Merck Sharp & Dohme B.V.* Apvalkotās tabletes pa 10 un 20 mg. *Simvastatinum*. Reģ. Nr. 98-0813; 98-0814

Jauna kontraindikācija: vienlaicīga spēcīgu CYP3A4 inhibitoru lietošana (piemēram, itrokonazola, ketokonazola, HIV proteāzes inhibitoru, eritromicīna, klaritromicīna, telitromicīna un nefazodona).

### **Cymevene, Cimevēne**

*F.Hoffman-La Roche Ltd.* Pārstāvniecība Latvijā. Pulveris infūzijas koncentrāta pagatavošanai pa 500 mg. *Ganciclovirum*.

Reģ. Nr. 00-0608

Papildināta sadaļa "Indikācijas" Cymevene lietošanu pacientiem ar iegūtu imūndeficīta sindromu (AIDS) vai zāļu nomāktu imunitāti, piemēram, pēc orgāna transplantācijas. Pievienots nosacījums, ka ārstēšanu ar Cymevene i.v. drīkst veikt tikai apstiprinātas citomegalovīrusa infekcijas gadījumā.

Pievienota kontraindikācija smaga neitropēnija ar konkrētiem laboratoriskiem rādītājiem.

### **Cymevene, Cimevēne**

*F.Hoffman-La Roche Ltd.* Pārstāvniecība Latvijā. Kapsulas pa 250 mg. *Ganciclovirum*. Reģ. Nr. 00-0609

Sadaļa "Indikācijas" papildināta ar informāciju, ka ārstēšanu ar kapsulām jāveic tikai tad, ja CMV retinīts ir stabilizēts vismaz 3 nedēļas un, ka pirms ārstēšanas sākšanas ar Cymevene ir jāiegūst citomegalovīrusa infekcijas apstiprinājums.

Pievienota kontraindikācija: "Smaga neitropēnija (neitrofilu skaits < 500/μl) un/vai trombocitopēnija (trombocītu skaits < 25000/μl) vai hemoglobīns < 8 g/dl".

## Aktuāli

# Veselības ministrija informē par tramadola uzskaiti

Farmaceiti jautā – vai no 1.maija tramadols ir jāreģistrē narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu uzskaites grāmatā? Vai tramadola uzskaitē jāveic ik dienas vai reizi mēnesī? Vai tas jāizraksta uz narkotiskām zālēm paredzētām receptēm?

Jārīkojas saskaņā ar Ministru kabineta 2001. gada 27. februāra noteikumu Nr. 88 "Zāļu ieviešanas, izvešanas un izplatīšanas noteikumi" 75. punktu, kura redakcija no 1. maija ir:

"75. Aptiekas stingrās uzskaites žurnālā, kurā saskaņā ar normatīvajiem aktiem reģistrē narkotiskās un psihotropās zāles un vielas, reģistrē šādu zāļu un zāļu izgatavošanai paredzētu vielu apriti:

- 75.1. atropīna sulfāts;
- 75.2. sudraba nitrāts;
- 75.3. arsēnpaskābes anhidrīds;
- 75.4. kristāliskais nātrijs arsenāts;
- 75.5. tetrakaīna hidrogenhlorīds (dikaīns);
- 75.6. narkotiskie analgētiķi, kurus par tādiem ir atzinusi

Valsts zāļu aģentūra (piemēram, zāles, kuru aktīvo vielu sastāvdaļas ir tramadols vai tramadola sāļi).

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar Ministru kabineta 2004. gada 22. aprīļa noteikumiem nr. 419)"

Pašlaik katra aptieka procedūras, kā veikt ierakstus stingrās uzskaites žurnālā, var aprakstīt aptiekas priekšrakstā par zāļu saņemšanu un izsniegšanu, bet, ja nepieciešams, stingrās uzskaites žurnāla aizpildīšanas kārtību sīkāk var iestrādāt Ministru kabineta noteikumos.

Uzskatām, ka dati par zāļu saņemšanu un izsniegšanu stingrās uzskaites žurnālā ir jāieraksta darba dienas beigās. Par zāļu uzskaiti atbildīgās amatpersonas pienākums ir reizi mēnesī pārbaudīt stingrās uzskaites žurnālā fiksēto zāļu atlikumu ar faktisko zāļu atlikumu. Ja pārbaudes dati sakrīt, atbildīgā amatpersona stingrās uzskaites žurnālā norāda pārbaudes datumu, parakstās un parakstu apliecina ar personīgo zīmogu.

Tramadols jāizraksta uz parastas receptes.

Sagatavoja **Daina Biseniece**,

Veselības ministrijas Farmācijas departamenta direktora vietniece

# Narkotiskie analģētiskie līdzekļi

Saraksts sagatavots 01.07.2004

N.p. k.	Zāļu nosaukums, zāļu forma un dozējums	Aktīvās vielas starpt. nosaukums	Firma, valsts	ATĶ kods	Reģistrācijas nr.	Izplatīšanas nosacījumi
1.	Adamons SR 100 mg, Caps. 100 mg	Tramadolum	ASTA Medica AG, Vācija	N02AX02	99-0591	Rp*
2.	Adamons SR 150 mg, Caps. 150 mg	Tramadolum	ASTA Medica AG, Vācija	N02AX02	99-0592	Rp
3.	Adamons SR 200 mg, Caps. 200 mg	Tramadolum	ASTA Medica AG, Vācija	N02AX02	99-0593	Rp
4.	Adamons SR 50 mg, Caps. 50 mg	Tramadolum	ASTA Medica AG, Vācija	N02AX02	99-0590	Rp
5.	DHC Continus 120 mg, Prol.rel.tabl. 120 mg	Dihydrocodeini tartras	Mundipharma GmbH, Lielbritānija	N02AA08	02-0257	Rp
6.	DHC Continus 60 mg, Prol.rel.tabl. 60 mg	Dihydrocodeini tartras	Mundipharma GmbH, Lielbritānija	N02AA08	96-0594	Rp
7.	DHC Continus 90 mg, Prol.rel.tabl. 90 mg	Dihydrocodeini tartras	Mundipharma GmbH, Lielbritānija	N02AA08	02-0256	Rp
8.	Doltards 30 mg, Prol.rel.tabl. 30 mg	Morphini sulfas	Nycomed Denmark A/S, Dānija	N02AA01	98-0121	Rp I**
9.	Doltards 60 mg, Prol.rel.tabl. 60 mg	Morphini sulfas	Nycomed Denmark A/S, Dānija	N02AA01	98-0122	Rp I
10.	Dolzīns injekcijas, Sol.for inj. 50 mg/ml	Pethidini hydrochloridum	Hoechst-Biotika spol. s.r.o., Slovākija	N02AB02	98-0006	Rp I
11.	Durogesiks 100 µg/h, Transdermal system	Fentanylum	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	N02AB03	99-0957	Rp I
12.	Durogesiks 25 µg/h, Transdermal system	Fentanylum	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	N02AB03	99-0954	Rp I
13.	Durogesiks 50 µg/h, Transdermal system	Fentanylum	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	N02AB03	99-0955	Rp I
14.	Durogesiks 75 µg/h, Transdermal system	Fentanylum	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	N02AB03	99-0956	Rp I
16.	Fortvins, Sol. for inj. 30 mg/ml	Pentazocinum	Ranbaxy Laboratories Limited, Indija	N02AD01	98-0066	Rp I
17.	Mabrons, Caps. 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	Medochemie Ltd., Kipra	N02AX02	02-0247	Rp
18.	Mabrons, Sol. for inj. 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	Medochemie Ltd., Kipra	N02AX02	02-0248	Rp
19.	Morfīns Biotika 1% šķīd. inj., Sol. for inj. 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	Hoechst-Biotika spol. s.r.o., Slovākija	N02AA01	98-0246	Rp I
20.	MST Continus tabl. 10 mg, Tabl. 10 mg	Morphini sulfas	Mundipharma GmbH, Lielbritānija	N02AA01	96-0540	Rp I
21.	MST Continus tabl. 100 mg, Tabl. 100 mg	Morphini sulfas	Mundipharma GmbH, Lielbritānija	N02AA01	96-0543	Rp I
22.	MST Continus tabl. 200 mg, Tabl. 200 mg	Morphini sulfas	Mundipharma GmbH, Lielbritānija	N02AA01	96-0544	Rp I
23.	MST Continus tabl. 30 mg, Tabl. 30 mg	Morphini sulfas	Mundipharma GmbH, Lielbritānija	N02AA01	96-0541	Rp I
24.	MST Continus tabl. 60 mg, Tabl. 60 mg	Morphini sulfas	Mundipharma GmbH, Lielbritānija	N02AA01	96-0542	Rp I
25.	Nubains, Sol. for inj. 10 mg/ml	Nalbuphini hydrochloridum	Bristol-Myers Squibb Pharm. Ltd, Itālija	N02AF02	04-0301	Rp I
26.	OksiKontīns 10 mg, Coat. tabl. 10 mg	Oxycodoni hydrochloridum	Bard Pharmaceuticals Lim., Anglija	N02AA05	02-0193	Rp I
27.	OksiKontīns 20 mg, Coat. tabl. 20 mg	Oxycodoni hydrochloridum	Bard Pharmaceuticals Lim., Anglija	N02AA05	02-0194	Rp I
28.	OksiKontīns 40 mg, Coat. tabl. 40 mg	Oxycodoni hydrochloridum	Bard Pharmaceuticals Lim., Anglija	N02AA05	02-0195	Rp I
29.	OksiKontīns 80 mg, Coat. tabl. 80 mg	Oxycodoni hydrochloridum	Bard Pharmaceuticals Lim., Anglija	N02AA05	02-0196	Rp I
30.	Protradons pil., Oral drops, sol. 100 mg/1 ml	Tramadoli hydrochloridum	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehijas Republika	N02AX02	04-0328	Rp

31.	Sevredols tabl. 10 mg, Coat. tabl. 10 mg	Morphini sulfas	Mundipharma GmbH, Lielbritānija	N02AA01	96-0317	Rp I
32.	Sevredols tabl. 20 mg, Coat. tabl. 20 mg	Morphini sulfas	Mundipharma GmbH, Lielbritānija	N02AA01	96-0318	Rp I
33.	Slovalgīns 100 retard, Slow rel. coat. tabl. 100 mg	Morphini sulfas pentahydricus	Slovakofarma a.s., Slovākija	N02AA01	02-0431	Rp I
34.	Slovalgīns 30 retard, Slow rel. coat. tabl. 30 mg	Morphini sulfas pentahydricus	Slovakofarma a.s., Slovākija	N02AA01	02-0429	Rp I
35.	Slovalgīns 60 retard, Slow rel. coat. tabl. 60 mg	Morphini sulfas pentahydricus	Slovakofarma a.s., Slovākija	N02AA01	02-0430	Rp I
36.	Trabārs 50, Caps. 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	Mepha Ltd, Šveice	N02AX02	00-0726	Rp
37.	Trabārs pilieni, Drops 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	Mepha Ltd, Šveice	N02AX02	00-0725	Rp
38.	Trabārs-100 amp., Sol. for inj. 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	Mepha Ltd, Šveice	N02AX02	97-0493	Rp
39.	Tralgits SR 100, Prol. rel. tabl. 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	Slovakofarma a.s., Slovākija	N02AX02	03-0368	Rp
40.	Tramadolors 100 ID, Modified-rel. tabl. 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	Salutas Pharma GmbH, Vācija	N02AX02	02-0417	Rp
41.	Tramadolors 150 ID, Modified-rel. tabl. 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	Salutas Pharma GmbH, Vācija	N02AX02	02-0418	Rp
42.	Tramadolors 200 ID, Modified-rel. tabl. 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	Salutas Pharma GmbH, Vācija	N02AX02	02-0419	Rp
43.	Tramadols, Oral drops 100 mg/ml	Tramadolum	KRKA, Slovēnija	N02AX02	96-0108	Rp
44.	Tramadols, Injection solution 50 mg/ml	Tramadolum	KRKA, Slovēnija	N02AX02	96-0107	Rp
45.	Tramadols, Capsulae 50 mg	Tramadolum	KRKA, Slovēnija	N02AX02	96-0110	Rp
46.	Tramadols, Suppositories 100 mg	Tramadolum	KRKA, Slovēnija	N02AX02	96-0109	Rp
47.	Tramadols, Solution for injection 100 mg/2 ml	Tramadolum	KRKA, Slovēnija	N02AX02	01-0148	Rp
48.	Tramadols 50-Slovakofarma, Caps. 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	Slovakofarma, JSC, Slovākija	N02AX02	98-0668	Rp
49.	Tramadols Alpharma kaps. 50 mg, Caps. 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	Alpharma Limited, Lielbritānija	N02AX02	02-0412	Rp
50.	Tramadols Lannacher 10 ml, Drops 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	N02AX02	99-0514	Rp
51.	Tramadols Lannacher 100 mg, Supp. 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	N02AX02	99-0232	Rp
52.	Tramadols Lannacher 100 mg Amp., Sol. for injection 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	N02AX02	99-0235	Rp
53.	Tramadols Lannacher 50 mg, Film-coated tablets 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	N02AX02	99-0233	Rp
54.	Tramadols Lannacher 50 mg Amp., Solution for injection 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	N02AX02	99-0234	Rp
55.	Tramadols Lannacher ret., Coat. tabl. 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	N02AX02	00-1168	Rp
56.	Tramadols Lannacher ret. 150 mg, Prolonged release film-coat. tabl. 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	N02AX02	03-0120	Rp
57.	Tramadols Lannacher retard 200 mg, Prolonged release film-coat. tabl. 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	N02AX02	03-0121	Rp
58.	Tramadols ret., Prol. rel. tabl. 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	KRKA, Slovēnija	N02AX02	00-0666	Rp
59.	Tramadols ret. 150 mg, Prol. rel. tabl. 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	N02AX02	03-0206	Rp
60.	Tramadols ret. 200 mg, Prol. rel. tabl. 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	N02AX02	03-0207	Rp

61.	Tramadols Slovakoforma, Powd. for inj. 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	Slovakofarma, JSC, Slovākija	N02AX02	98-0584	Rp
62.	Tramadols Slovakoforma, Drops 1g/10 ml	Tramadoli hydrochloridum	Slovakofarma, JSC, Slovākija	N02AX02	98-0586	Rp
63.	Tramadols Slovakoforma, Sol. for inj. 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	Slovakofarma, JSC, Slovākija	N02AX02	98-0585	Rp
64.	Tramagits pilieni, Solution (drops)	Tramadoli hydrochloridum	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	N02AX02	03-0435	Rp
65.	Tramalgins, Capsulae 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	SC Concern STIROL, Ukraina	N02AX02	00-0976	Rp
66.	Tramāls, Drops 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	Grunenthal GmbH, Vācija	N02AX02	99-0528	Rp
67.	Tramāls, Dispersible tabl. 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	Grunenthal GmbH, Vācija	N02AX02	02-0171	Rp
68.	Tramāls, Capsulae 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	Grunenthal GmbH, Vācija	N02AX02	99-0527	Rp
69.	Tramāls, Supp. 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	Grunenthal GmbH, Vācija	N02AX02	99-0529	Rp
70.	Tramāls 100, Sol. for inj. 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	Grunenthal GmbH, Vācija	N02AX02	99-0257	Rp
71.	Tramāls 50, Sol. for inj. 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	Grunenthal GmbH, Vācija	N02AX02	96-0105	Rp
72.	Tramāls retard 100 mg, Coat. tabl. 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	Grunenthal GmbH, Vācija	N02AX02	99-0530	Rp
73.	Tramāls retard 150 mg, Coat. tabl. 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	Grunenthal GmbH, Vācija	N02AX02	99-0531	Rp
74.	Tramāls retard 200 mg, Coat. tabl. 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	Grunenthal GmbH, Vācija	N02AX02	99-0532	Rp
75.	Vendāls ret. 10 mg, Sust. rel. coat. tabl. 10 mg	Morphini hydrochloridum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	N02AA01	98-0603	Rp I
76.	Vendāls ret. 100 mg, Sust. rel. coat. tabl. 100 mg	Morphini hydrochloridum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	N02AA01	98-0606	Rp I
77.	Vendāls ret. 30 mg, Sust. rel. coat. tabl. 30 mg	Morphini hydrochloridum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	N02AA01	98-0604	Rp I
78.	Vendāls ret. 60 mg, Sust. rel. coat. tabl. 60 mg	Morphini hydrochloridum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	N02AA01	98-0605	Rp I

\*Rp – zāles, kuras izrakstāmas uz receptes

\*\*Rp I – zāles, kuras izrakstāmas uz īpašas receptes (veidlapas)

## Aicinām sūtīt jautājumus un ieteikumus

Vija Berlande, Valsts zāļu aģentūra, Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003, fakss 7078428

elektroniskā pasta adrese: Vija.Berlande@vza.gov.lv

**Kārtējo *Cito!* numuru var saņemt MIC, VZA. Interesēties rajonu slimokasēs, profesionālajās asociācijās, Latvijas Ārstu biedrībā (LĀB)**

**Valsts zāļu aģentūras** (valdes priekšsēdētājs J. Ozoliņš) izdevums, sadarbībā ar **Medikamentu informācijas centru** (MIC) (izpilddirektore I. Rubene) Reģistrēts Latvijas Republikas Tieslietu ministrijas Uzņēmumu reģistrā. Reģistrācijas apliecība: M000004.

**Redakcijas kolēģija:** Dr. Inga Gaile (redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. hab. med. Jānis Baltkājs, Vija Berlande, Dr. Zane Neikena, Dr. Ināra Rubene, Dr. Inese Studere.

Literārais redaktors Jānis Loja. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 3000. Iznāk reizi divos mēnešos.

**Bezmaksas izdevums.**

**Redakcijas adrese:** Lāčplēša iela 60, LV-1011, Rīga. E-mail: inga@mic.lv

Izdevums ir *ISDB* biedrs no 1995. gada

Lasiet arī internetā [www.vza.gov.lv](http://www.vza.gov.lv) un [www.farmacija-mic.lv](http://www.farmacija-mic.lv)

