

Saturs

Ievadraksts	
Zāļu apraksts - būtisks dokuments ārstam, veicot arodpienākumus, Ronalds Rožkalns	1
ZVA informē	
Kas jāņem vērā veselības aprūpes speciālistiem, lai veicinātu drošu un efektīvu zāļu lietošanu	3
Eiropā aktualizēta zāļu drošuma informācija	3
Pamācība, kā atrast zāļu aprakstu elektroniskā zāļu reģistrā	6
Augu izcelsmes zāles	
Augu izcelsmes zāles – saskaņots un mūsdienīgs vērtējums Eiropā, Dace Kalķe	8
Pašizglītība	
Ziņojums par zāļu blakni – puzzles fragments	9
Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	11
Pārreģistrētās zāles	13
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	16
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	23
Zāļu reģistrā apturētās zāles	24

Content

- ◆ Summary of Product Characteristics - an essential document for doctors in their line of duty, by Ronalds Rožkalns
- ◆ Aspects health care specialists need to consider to ensure safe and effective use of medicines
- ◆ Updated safety information on medicines in Europe
- ◆ Herbal medicinal products - a harmonised and up-to-date assessment in Europe, by Dace Kalķe
- ◆ A report on adverse reactions - piece of a puzzle
- ◆ How to find summary of product characteristics

Zāļu apraksts – būtisks dokuments ārstam, veicot arodpienākumus

Ronalds Rožkalns,
zvērināts advokāts

Viens no Farmācijas likuma mērķiem ir nodrošināt kvalitatīvu, medicīniski piemērotu un atbilstošu profilaktisku, dziedinošu un diagnostisku līmeņa zāļu ražošanu un izplatīšanu. Tātad likumdevēja mērķis, nosakot tiesisko regulējumu farmācijā, ir droša un efektīva zāļu lietošana.

Tāpēc Ministru kabineta 09.05.2006. noteikumu Nr. 376 “Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk - noteikumi Nr. 376) 17.13. punkts paredz, ka, reģistrējot zāles Zāļu valsts aģentūrā, attiecīgo zāļu ražotājam vai tā pārstāvim jāiesniedz zāļu apraksts. Prasības, kādām jāatbilst zāļu aprakstam, norādītas noteikumu Nr. 376 21. punktā. Zāļu aprakstā norādīta informācija par attiecīgo zāļu terapeitiskām indikācijām, kontrindikācijām un nevēlamām blaknēm, lietošanas devu un veidu, mijiedarbību ar citām zālēm, īpašiem brīdinājumiem un piesardzību zāļu lietošanā, pārdozēšanas simptomiem un neatliekamo palīdzību u.c. absolūti nepieciešami dati ikvienu zāļu lietošanā.

Zāļu aprakstā ietvertā informācija, kas domāta pacientiem, vienkāršotā veidā atspoguļota zāļu lietošanas instrukcijā. Saskaņā ar Ministru kabineta 17.01.2006. noteikumu Nr. 57 “Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” 5. punktu visām (ar dažiem izņēmumiem) zālēm sekundārā iesaiņojuma jābūt to lietošanas instrukcijai valodā. Aktualizējot informāciju zāļu aprakstā, atbilstoši tiek saskaņota arī informācija lietošanas instrukcijā.

Veicot vairākas procesuālas darbības, Zāļu valsts aģentūra vērtē reģistrējamo zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti. Pēc vērtēšanas Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par zāļu reģistrāciju vai tās atteikšanu. Pēc zāļu reģistrācijas zāļu apraksts līdzās citai informācijai ir publiski pieejams Zāļu valsts aģentūras interneta vietnē <http://www.zva.gov.lv> pie konkrēto zāļu ieraksta.

Zāļu apraksts ir ne tikai obligāta prasība attiecīgu zāļu reģistrācijai, bet arī pamats drošai un efektīvai zāļu lietošanai¹. Proti, ārstniecības personai, kas ordinē konkrētās zāles, zāļu aprakstā ietvertā informācija kalpo par vadlīnijām, kā zāles lietot. Vienlaikus zāļu apraksts ir līdzeklis ārsta juridiskai aizsardzībai, ņemot vērā, ka zāļu aprakstu apstiprina kompetenta iestāde - Zāļu

¹ A Guideline on Summary of Product Characteristics, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpe_guideline_rev2_en.pdf.

valsts aģentūra. Turklāt jāņem vērā, ka informācija zāļu aprakstos tiek regulāri aktualizēta gan pēc Zāļu valsts aģentūras, gan zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka ierosmes².

Neievērojot zāļu aprakstā ietvertu informāciju, ārsts var tikt saukts pie atbildības. Kādos gadījumos tas iespējams? Ārstniecības likuma 9.1. panta pirmā daļa nosaka, ka ārstniecību veic atbilstoši klīniskām vadlīnijām vai ārstniecībā izmantojamo metožu un zāļu lietošanas drošības un ārstēšanas efektivitātes vērtējumam, kas veikts, ievērojot uz pierādījumiem balstītas medicīnas principus. Faktiski zāļu aprakstā ietvertā informācija atbilst “zāļu lietošanas drošības un ārstēšanas efektivitātes vērtējumam, kas veikts, ievērojot uz pierādījumiem balstītas medicīnas principus”. Tātad jebkura atkāpe no šā regulējuma principā var būt par pamatu ārsta administratīvai, civiltiesiskai, krimināltiesiskai vai disciplinārai atbildībai.

Zāļu aprakstā ietvertās informācijas neievērošana var radīt juridiskas problēmas, ārstam ordinējot pat šķietami labi zināmas zāles. Tā, piemēram, Kurzemes apgabaltiesa turpina izskatīt krimināllietu, kurā par profesionālo pienākumu nolaidīgu pildīšanu apsūdzētas divas SIA “Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca” ārstniecības personas, kas nebija laikus konstatējušas nātrija hlorīda šķīduma pārdozēšanas pazīmes, kuras bija norādītas šo zāļu aprakstā³. Teiktais vēlreiz uzsvēr nepieciešamību ārstam rūpīgi iepazīties ar zāļu aprakstu, ordinējot zāles.

Jāatzīmē, ka atsevišķos gadījumos zāles pēc ārsta ordinējuma var tikt lietotas citādi, nekā noteikts attiecīgā zāļu aprakstā. Runa ir par t.s. nereglamentētu (angl. off-label) zāļu lietošanu. Gan Eiropā, gan citviet pasaulē nereglamentēta zāļu lietošana nav retums: ASV šāda zāļu lietošana ambulatoriski sastopama 21% gadījumu⁴, bet Eiropā kādā pētījumā nereglamentēta vai vispār neatļauta zāļu lietošana konstatēta pat 46% gadījumu⁵.

Zāļu parakstīšana ārpus zāļu aprakstā norādītā veida ir pretrunīga.

No vienas puses tā dod iespēju ārstam ārstēšanā inovatīvi lietot zāles terapeitiskā indikācijā, lietošanas devā un veidā, kas atšķiras no apstiprinātā zāļu apraksta. Nereglamentēta zāļu lietošana iespējama pacientu grupām, kam juridisku, ētisku un praktisku iemeslu dēļ ir ierobežota klīnisko pētījumu veikšana un tāpēc ir apgrūtināta attiecīgo zāļu lietošana: bērniem, grūtniecēm, vecākiem cilvēkiem. Nereglamentēta zāļu lietošana ļauj ārstam palīdzēt arī tiem pacientiem, kam ir reti sastopamas slimības vai ārstniecība ar citām zālēm ir ierobežota vai nav iespējama.

No otras puses, jāņem vērā, ka nereglamentēta zāļu lietošana saistīta ar to, ka nav pārliecinošu pierādījumu par drošumu un efektivitāti. Tas palielina ārsta profesionālās darbības risku un var radīt juridiskas problēmas, ja ārstniecība beidzas ar nelabvēlīgu rezultātu.

Izšķiroties par zāļu nereglamentētu ordinēšanu, galvenais kritērijs, ko ārstam vajadzētu ievērot, ir nekaitēšana jeb rīkošanās pacienta interesēs. Pirms nereglamentētas zāļu lietošanas ārstam būtu jāpārliecinās, ka attiecīgās zāles ir visdrošākās un visefektīvākās konkrētam pacientam, proti, gaidāmais ieguvums pacienta veselībai ir lielāks nekā iespējamais kaitējuma risks.

Itālijas Augstākā tiesa norādījusi, ka nereglamentēta zāļu lietošana pieļaujama, ja ārsts dokumentāli apstiprinājis, ka konkrētam pacientam nav iespējama ārstniecība atbilstoši zāļu aprakstam, kā arī izvēlēta nereglamentētā zāļu lietošana ir pietiekami izpētīta un

aprakstīta respektējamās zinātniskās publikācijās⁶. Vairākās Eiropas valstīs izstrādātas rekomendācijas nereglamentētai zāļu lietošanai⁷.

Nedrīkst aizmirst, ka pirms nereglamentētas zāļu lietošanas, tāpat kā citos ārstniecības gadījumos, ārstam jāsaņem pacienta apzināta piekrišana. Ārstam jāinformē patients gan par to, ka zāļu lietošana atšķiras no tās, kas norādīta zāļu aprakstā, gan par gaidāmo ārstniecības ieguvumu, gan iespējamo risku un blaknēm, gan alternatīvām ārstniecības iespējām, gan arī citu informāciju atbilstoši Pacientu tiesību likuma 4. un 6. panta prasībām.

Jāatzīmē, ka arī nereglamentētas zāļu lietošanas gadījumā saglabājas ārsta pienākums ziņot Zāļu valsts aģentūrai par blaknēm attiecīgo zāļu lietošanas gaitā, kā to nosaka Ministru kabineta 06.12.2005. noteikumu Nr. 919 „Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” 4. punkts.

Runājot par ārstu atbildību zāļu parakstīšanā, zināmu neskaidrību var radīt noteikumu Nr. 376 124. punkts, kur teikts, ka zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki, zāļu ražotāji, ārstniecības personas (ārstniecības iestāde) un Zāļu valsts aģentūras amatpersonas un darbinieki netiek pakļauti civiltiesiskai, kriminālai vai administratīvai atbildībai par jebkādam sekām, kuras izraisa zāļu lietošana, kas atšķiras no tās, kāda paredzēta reģistrētajām zāļu indikācijām. Šī tiesību norma vairāku iemeslu dēļ vērtējama kritiski:

Farmācijas likuma 5. panta 3. punktā, uz kura pamata izdoti noteikumi Nr. 376, nemaz nav ietverts deleģējums Ministru kabinetam ierobežot iepriekš minēto personu atbildību par zāļu lietošanu, bet gan tikai pilnvaro Ministru kabinetu noteikt zāļu ražošanas, marķēšanas, reģistrēšanas, kontroles, izplatīšanas, ieviešanas un izvešanas kārtību;

noteikumu Nr. 376 124. punktā ietvertais regulējums ir pretrunā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 06.11.2001. direktīvas 2001/83/EK ievada 58. punktu, kā arī noteikumu Nr. 376 120.1. punktu, saskaņā ar kuriem reģistrācijas apliecības īpašniekam jāuzņemas visaptveroša atbildība par to zāļu pastāvīgu uzraudzību, kuras tie laiž tirgū;

noteikumu Nr. 376 124. punkts ir arī neloģisks: nav saprotams, kāpēc ierobežojama šai punktā norādīto personu atbildība par zāļu lietošanu, kas atšķiras no tās, kāda paredzēta reģistrētajām zāļu indikācijām, taču netiek ierobežota atbildība, ja zāles pretēji zāļu aprakstam tiek lietotas citādā devā vai atšķirīgai pacientu grupai.

Ievērojot apšaubāmo deleģējumu un konstatējamās pretrunas, noteikumu Nr. 376 124. punkts nevar ierobežot šajā tiesību normā minēto personu atbildību, kas noteikta hierarhiski augstākos normatīvos aktos - likumos.

Bez tam svarīgi atzīmēt, ka līdzās zāļu aprakstiem ārstam arī ir saistoši, t.s., riska mazināšanas pasākumu materiāli. Atbilstoši noteikumu Nr. 376 17.11. punktam zāļu reģistrācijas iesnieguma iesniedzējam jāiesniedz detalizēts zāļu lietošanas izraisīto blakņu uzraudzības sistēmas apraksts un, ja nepieciešams, arī detalizēts riska kontroles sistēmas apraksts. Atbilstoši Ministru kabineta 08.03.2005. noteikumu Nr. 175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (turpmāk - noteikumi Nr. 175) 34.4. punktam to zāļu sarakstu, kurām zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks izstrādājis un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņojis riska mazināšanas pasākumus, Zāļu valsts aģentūra publicē internetā vietnē <http://www.zva.gov.lv>. Savukārt zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks nodrošina izstrādāto un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņoto riska mazināšanas pasākumu materiālu pieejamību ārstiem, kam ir tiesības parakstīt attiecīgās zāles.

⁶ <http://www.cov.com/files/Publication/ff7898a0-cccc-4941-8122-1726a0ad0808/Presentation/PublicationAttachment/12d1d751-9bec-4d78-a921-1c5e1e2f6603/The%20Need%20for%20Informed%20Consent%20in%20Off-Label%20Use%20in%20the%20EU.pdf> (aplūkots 10.11.2011.).

⁷ Skatīt, piemēram, Nīderlandes Zāļu vērtēšanas padomes (*The Medicines Evaluation Board*) rekomendācijas: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/en/human-medicines/medicinal%20products/Off-label%20use/default.htm> (aplūkots 10.11.2011.).

² Skatīt noteikumu Nr. 376 17.13., 84.1., 86.1. punktu.

³ Ieskatom: http://www.tvnet.lv/zinas/latvija/216258-meiteniti_nogalinajis_sals (aplūkots 10.11.2011.).

⁴ <http://archinte.ama-assn.org/cgi/content/full/166/9/1021> (aplūkots 10.11.2011.).

⁵ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC27251/> (aplūkots 10.11.2011.).

Jāpiebilst, ka noteikumu Nr. 175 34.3. punkts paredz, ka izotretinoīnu, talidomīdu un lenalidomīdu saturošas zāles sakarā ar teratogēniskas darbības risku ārsti paraksta, ievērojot zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka izstrādāto un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņoto grūtniecības nepieļaušanas programmu, kā arī vēl vairākus noteikumu Nr. 175 34.3. punktā minētus nosacījumus. Arī šie riska mazināšanas pasākumi, tāpat kā zāļu apraksti, ir saistoši ārstam, ordinējot attiecīgās zāles.

Diemžēl normatīvie akti nekonkretizē kārtību, kādā ārsti informējami par riska mazināšanas pasākumiem, kas var aizkavēt savlaicīgu reaģēšanu uz šādiem brīdinājumiem.

Līdzīga problēma arī pastāv, ja Zāļu valsts aģentūra drošības vai citu apsvērumu dēļ pieņem lēmumu par zāļu reģistrācijas apturēšanu vai anulēšanu. Noteikumu Nr. 376. 122.1. punkts nosaka, ka Zāļu valsts aģentūrai minētie lēmumi jāpublicē interneta vietnē <http://www.zva.gov.lv>. Tomēr normatīvie akti neparedz tiešu ārstu informēšanu par Zāļu valsts aģentūras pieņemtiem lēmumiem. Tas var liegt ārstam iespēju laicīgi reaģēt un ierobežot attiecīgo zāļu lietošanu saviem pacientiem. Iepriekš teiktā sakarā būtu apsverami grozījumi attiecīgos Ministru kabineta noteikumos, lai nodrošinātu efektīvāku ārstu informēšanu pacientu veselības vai dzīvības apdraudējuma gadījumā sakarā ar zāļu lietošanu.

ZVA informē

Kas jāņem vērā veselības aprūpes speciālistiem, lai veicinātu drošu un efektīvu zāļu lietošanu

Parakstot zāles, kuru lietošana var radīt paaugstinātu risku veselībai vai kurām saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, 9. panta 4. punkta c apakšpunktu, **noteikti papildu riska mazināšanas pasākumi** (nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu), ievēro zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) izstrādātos un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņotos riska mazināšanas pasākumus konkrēto zāļu drošai un efektīvai lietošanai.

Jāņem vērā, ka **izotretinoīnu**, **talidomīdu** un **lenalidomīdu** saturošās zāles sakarā ar teratogēniskas darbības risku izraksta uz īpašās receptes veidlapas, ievērojot zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) izstrādāto un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņoto grūtniecības nepieļaušanas programmu un šādus nosacījumus:

1) pirms ārstēšanas ārsti pārliecinās, ka pacients ir iepazinies ar grūtniecības nepieļaušanas programmu (atbilstoši dzimumam un vecuma reproduktīvajam potenciālam) un ir parakstījis informētās piekrišanas dokumentu;

2) zāles, kas satur **izotretinoīnu**, reproduktīva vecuma pacientiem drīkst parakstīt ne vairāk kā vienu mēnesi ilgā ārstēšanas kursam;

3) zāles, kas satur **talidomīdu**, reproduktīva vecuma pacientiem drīkst parakstīt ne vairāk kā četras nedēļas ilgā ārstēšanas kursam, bet pacientiem, kas nav reproduktīvā vecumā, – ne vairāk kā 12 nedēļu ilgā ārstēšanas kursam.

Jāņem vērā, ka saskaņā ar 175. noteikumu prasībām īpašās receptes derīguma termiņš ir 30 dienas. Savukārt **parastās receptes** derīguma termiņš ir trīs mēneši. Izņēmums ir 48.1. punktā definētās receptes, uz kurām izrakstītas šo noteikumu 34.³ punktā minētās zāles. To derīguma termiņš ir septiņas dienas.

Zāļu valsts aģentūras interneta vietnē <http://www.zva.gov.lv> atrodams to zāļu saraksts, kurām zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) izstrādājis un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņojis riska mazināšanas pasākumus.

Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) arī nodrošina izstrādāto un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņoto riska mazināšanas pasākumu materiālu pieejamību ārstiem, kam ir tiesības parakstīt attiecīgās zāles.

ZVA informē

Eiropā aktualizēta zāļu drošuma informācija

Apzinātas 14 aktīvās vielas ar Stīvensa - Džonsona sindroma un toksiskas epidermālas nekrolīzes risku

Alopurinolu, karbamazepīnu, lamotrigīnu, fenobarbitālu, fenitoīnu, meloksikamu, piroksikamu, tenoksikamu, nevirapīnu, sulfadiazīnu, sulfadoksīnu, sulfafurazolu, sulfametoksazolu un sulfasalazīnu saturošu zāļu dokumentācijā Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances darba grupa ieteikusi iekļaut saskaņotu brīdinājumu par ļoti reti sastopamu, bet potenciāli dzīvībai bīstamu blakņu risku, kas izpaužas ar ādas pārmaiņām, proti, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermālu nekrolīzi*.

Agrīna minēto blakņu (progresējoša ādas eritēma, bieži arī čūlgas un gļotādas bojājumi) diagnosticēšana un tūlītēja zāļu lietošanas pārtraukšana saistīta ar labāku veseļošanās prognozi. Pēc tam konkrētās zāles pacientam nekad vairs nedrīkst parakstīt.

Parakstot zāles, kas satur minētās aktīvās vielas, pacienti iepriekš jābrīdina pievērst uzmanību pirmajām ādas pārmaiņām: sārtiem punktvēda vai apļveida plankumiem (bieži ar čūlgu centrā) uz viduma ādas. Vienlaikus var būt arī erozijas un/vai čūlas mutes un deguna dobūmā, rīklē, uz dzimumorgāniem, kā arī konjunktīvās (apsārtušas, iekaisušas acis). Vislielākais smagu ādas reakciju risks ir pirmajās terapijas nedēļās. Ādas pārmaiņu gadījumā pacients jāaicina nekavējoties vērsties pie ārsta un informēt par konkrēto zāļu lietošanu.

2010. gada aprīlī Smagu ādas reakciju jeb blakņu reģistrs (*Registry of Severe Cutaneous Adverse Reactions* – RegiSCAR) informēja EMA par analīzi, kurā tika salīdzināts, kā smagas ādas reakcijas atspoguļotas zāļu aprakstos un kādi ir atbilstošie pierādījumi. EMA Farmakovigilances darba grupa atzina, ka nepieciešams palielināt ārstu un pacientu zināšanas un modrību par smagu dzīvībai bīstamu ādas reakciju risku tām zālēm, kam šis risks jau apzināts. Tāpēc Farmakovigilances darba grupa sagatavoja pamatinformāciju par smagu ādas reakciju risku, kas iekļaujama to zāļu dokumentācijā, kuras satur 14 minētās, proti, RegiSCAR identificētās aktīvās vielas.

*Ādas izsitumi klīniski izpaužas ar eritēmu, kas dažkārt pārvēršas plašos bulozos bojājumos, kuri atgādina II pakāpes apdegumu. Eritēmu pavada mutes dobūma, acu, dzimumorgānu gļotādas erozija un /vai čūlas, bieži ir drudzis un gripai līdzīgi simptomi.

Pretepilepsijas zāles un kaulaudu pārmaiņu risks

Ilglaicīga karbamazepīna, fenobarbitāla, fenitoīna, primidona, okskarbazepīna, lamotrigīna un nātrija valproāta lietošana saistīta ar mazinātu kaulaudu mineralizācijas blīvuma risku, kas savukārt var sekmēt osteopēniju, osteoporozi un lūzumu rašanos.

Pretepilepsijas līdzekļu lietošanas sakars ar osteoporozi īpašas bažas rada vecākiem cilvēkiem. Viņiem osteoporozes risks ir pats par sevi raksturīgs. Šiem pacientiem arī epilepsija ir bieži sastopama, tāpēc viņi, visticamāk, lieto pretepilepsijas līdzekļus. Turklāt

šai grupā pretepilepsijas līdzekļi tiek lietoti arī ārpus epilepsijas indikācijām, proti, sāpju un psihisku slimību terapijā.

Informācija par kaulaudu pārmaiņām iegūta no daudziem blakņu ziņojumiem. Dažos ziņojumos minēta virkne citu osteoporozes riska faktoru. Bija ziņojumi arī par vairāku pretepilepsijas līdzekļu lietošanu. Dažos gadījumos līdztekus bija lietotas citas ar osteoporozes risku saistītas zāles. Arī smaga epilepsija pati par sevi var sekmēt kaulu lūzumus. Tomēr vairākos ziņojumos nebija iespējams identificēt citus papildu riska faktorus. Virknē ziņojumu, īpaši ilglaika pretepilepsijas līdzekļu lietošanas gadījumos, nevarēja izslēgt kaulaudu pārmaiņu cēlonisko saistību ar pretepilepsijas līdzekļa lietošanu.

Arī virkne publicētu pētījumu liecina par kaulaudu pārmaiņām pēc pretepilepsijas zāļu lietošanas. Medicīnas literatūrā atrodama informācija par vairākiem iespējamiem mehānismiem, ar ko pretepilepsijas līdzekļi ietekmē kaulaudus. Tomēr nav nevienas atsevišķas hipotēzes, kas pilnībā skaidrotu konstatētās atrades. Tāpēc, iespējams, kaulaudu pārmaiņu pamatā ir multipls mehānisms. To paredzēts pētīt turpmāk.

Citaloprams un devatkarīga QT intervāla pagarināšanās risks

Citaloprams var izraisīt devatkarīgu QT intervāla pagarināšanos. Tāpēc šobrīd noteikts, ka maksimālā citaloprama dienas deva pieaugušiem cilvēkiem ir 40 mg, bet vecākiem cilvēkiem un personām ar aknu darbības traucējumiem - 20 mg. Citaloprams kontraindicēts kopā ar zālēm, par ko zināms, ka tās var pagarināt QT intervālu. Citaloprama lietošana kontraindicēta personām ar zināmu QT intervāla pagarināšanos vai iedzimtu pagarināta QT intervāla sindromu. Citaloprams jālieto piesardzīgi visos gadījumos, kad ir paaugstināts *torsade de pointes* risks, proti, pacientiem ar nesen pārciestu miokarda infarktu, bradiaritmiju, sastrēguma sirds mazspēju, kā arī tad, ja citas vienlaikus lietotās zāles var izraisīt hipokaliēmiju vai hipomagnēmiju.

Citaloprams ir selektīvs serotonīna atpakaļtransporta (SSATI) inhibitors. Tas indicēts depresijas, panikas lēkmju ar agorafobiju vai bez tās un obsesīvi kompulsīvu traucējumu gadījumā. Latvijā tas reģistrēts 10, 20 un 40 mg tablešu veidā.

Jaunie citaloprama lietošanas drošuma noteikumi balstās uz nejaušinātu daudzcentru dubultakla placebo kontrolēta krusteniska farmakokinētiska un vispusīga QT intervāla pētījuma datu analīzes rezultātiem. Pētījumā piedalījās veseli brīvprātīgie, kas saņēma citalopramu pa 20 un 60 mg dienā. Salīdzinot ar sākotnējo QT intervāla garumu, QTcF (pēc Frederika formulas) vidējās pārmaiņas 20 mg dienas devas grupā bija 7,5 ms (90% KI: 5,9 – 9,1), bet 60 mg dienas devas grupā - 16,7 ms (90% KI: 15,0 – 18,4). Atzīts, ka pētījums ir augstvērtīgs, tomēr saskaņā ar ICH E14 vadlīnijām būtu vēlams pārbaudīt arī lielākas devas ietekmi. Iekļauta bija arī pozitīva kontrole, proti, moksifloksacīns dienas devā 400 mg, kas sniedza cerētos rezultātus, apstiprinot QT intervāla garuma pārbaudes ticamību.

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances darba grupa vērtēja arī datus, ko sniedza citalopramu saturošu oriģinālzaļu reģistrācijas apliecības īpašnieks. Vērā tika ņemti arī blakņu ziņojumu dati, kas saistīti ar QT intervāla pagarināšanos.

Blakņu ziņojumu dati liecināja, ka QT intervāla pagarināšanās un ventrikulāra aritmija (arī *torsade de pointes*) vairumā gadījumu bija sievietēm ar hipokaliēmiju, jau iepriekšēju QT intervāla pagarināšanos vai citu sirds slimību. Vairumā *torsade de pointes* gadījumu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas šie ritma traucējumi vairs neatkārtojās. Bija arī ziņojumi par minēto ritma traucējumu atkārtošanos, ja zāļu lietošana tikusi atsākta. Virkni ziņoto ventrikulāras aritmijas, pēkšņas nāves, samaņas zuduma un ģīboņa gadījumu var saistīt ar *torsade de pointes*.

Datiem no blakņu ziņojumiem ir arī savi trūkumi, jo par visiem gadījumiem nekad netiek ziņots (*underreporting*). Tāpēc tiek uzskatīts,

ka par ļoti daudziem *torsade de pointes*, citu sirds ritma traucējumu vai pēkšņas kardiālas nāves gadījumiem vispār nav paziņots, proti, patiesais gadījumu skaits stipri pārsniedz paziņoto gadījumu skaitu. Tāpēc šos datus nevar lietot riska esamības izslēgšanai.

Farmakovigilances darba grupa secināja, ka citaloprams izraisa devatkarīgu QT intervāla pagarināšanos. Vecāki cilvēki un personas ar aknu darbības traucējumiem pakļauti lielākai citaloprama ekspozīcijai nekā jaunāki pacienti ar normālu aknu darbību. Papildus tika norādīts, ka par QT intervāla pagarināšanās gadījumiem ziņots saistībā arī ar citiem SSAI, to vidū escitalopramu (citaloprama S – enantomēru).

Ārstiem ieteikts pārskatīt to slimnieku terapiju, kuri saņem citalopramu devā, kas pārsniedz šobrīd ieteikto maksimālo devu, un pakāpeniski to mazināt līdz šobrīd ieteiktai.

Pacientiem jāiesaka nemazināt citaloprama devu vai nepārtraukt tā lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, jo, rīkojoties patvaļīgi, var rasties lietošanas atcelšanas simptomi. Pacientiem jāiesaka nekavējoties sazināties ar ārstu, ja citaloprama lietošanas laikā rodas sirdsdarbības pārmaiņas.

Escitaloprams un devatkarīga QT intervāla pagarināšanās

Escitaloprama lietošana saistīta ar devatkarīgu QT intervāla pagarināšanos risku. Vecākiem cilvēkiem (pēc 65 gadu vecuma) maksimālā ieteicamā escitaloprama deva šobrīd samazināta līdz 10 mg dienā.

Maksimālā ieteicamā escitaloprama deva pieaugušiem cilvēkiem, kas jaunāki par 65 gadiem, joprojām ir 20 mg dienā. Escitaloprama lietošana kontraindicēta personām ar zināmu QT intervāla pagarināšanos vai iedzimtu pagarināta QT intervāla sindromu. Escitalopramu kontraindicēts lietot vienlaikus ar zālēm, kas pagarina QT intervālu. Piesardzība jāievēro pacientiem ar paaugstinātu *torsade de pointes* risku, piemēram, pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, nesen pārciestu miokarda infarktu, bradiaritmiju, kā arī personām ar hipokaliēmijas vai hipomagnēmijas risku, ko rada blakusslimība vai vienlaikus lietotas zāles.

Escitaloprams ir selektīvs serotonīna atpakaļtransporta inhibitors (SSATI), kas indicēts depresijas, panikas lēkmju ar agorafobiju vai bez tās, sociālas trauksmes (sociālas fobijas), ģeneralizētas trauksmes un obsesīvi kompulsīvu traucējumu ārstēšanai.

Escitalopramu saturošu zāļu jaunie lietošanas ieteikumi balstās uz QT intervāla pētījuma, proti nejaušināta daudzcentru dubultakla placebo kontrolēta krusteniska farmakokinētiska un vispusēja QT intervāla pētījuma analīzi. Tā liecina par devatkarīgu QT intervāla pagarināšanos, īpaši lietojot escitalopramu pa 30 mg dienā. Salīdzinot ar sākotnējo QT intervāla garumu, QTcF (pēc Frederika formulas) vidējās pārmaiņas 10 mg dienas devas grupā bija 4,3 ms (90% KI: 2,2 – 6,4), bet 30 mg dienas devas grupā - 10,7 ms (90% KI: 8,6 – 12,8). Atzīts, ka pētījums ir augstvērtīgs, tomēr saskaņā ar ICH E14 vadlīnijām būtu vēlams pārbaudīt arī lielākas devas ietekmi. Iekļauta bija arī pozitīva kontrole, proti, moksifloksacīns dienas devā 400 mg, kas sniedza cerētos rezultātus, apstiprinot QT intervāla garuma pārbaudes ticamību. Vērā tika ņemti arī dati no spontāniem ziņojumiem par QT intervāla pagarināšanos, ventrikulāru aritmiju un *torsade de pointes* saistībā ar escitalopramu. Vairumā gadījumu šie ziņojumi bija par sievietēm ar hipokaliēmiju, iepriekš esošu QT intervāla pagarinājumu vai citām sirds slimībām. Dati no spontāniem ziņojumiem liecināja par QT intervāla signālvēsti saistībā ar escitalopramu. Vērā tika ņemts arī fakts, ka par visiem gadījumiem netiek paziņots (*underreporting*).

Pētījuma analīze liecina, ka escitaloprams izraisa devatkarīgu QT intervāla pagarināšanos. Secināts, ka vecāki cilvēki pakļauti lielākai sistēmiskai šo zāļu ekspozīcijai nekā jaunāki cilvēki.

Ārstiem ieteikts pārskatīt to slimnieku terapiju, kuri saņem escitalopramu devā, kas pārsniedz šobrīd ieteikto maksimālo devu, un pakāpeniski to mazināt līdz šobrīd ieteiktai.

Pacientiem jāiesaka nemazināt escitaloprama devu vai nepārtraukt tā lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, jo, rīkojoties patvaļīgi, var rasties lietošanas atcelšanas simptomi. Pacientiem jāiesaka nekavējoties sazināties ar ārstu, ja escitaloprama lietošanas laikā rodas sirdsdarbības pārmaiņas.

Domperidons un QT intervāla pagarināšanās risks

Bērniem un pieaugušiem cilvēkiem domperidons jālieto mazākajā efektīvajā devā, jo tā lietošanu iespējams saistīt ar paaugstinātu nopietnas ventrikulāras aritmijas un pēkšņas kardiālas nāves risku. Nopietnas ventrikulāras aritmijas vai pēkšņas kardiālas nāves risks var būt lielāks personām, kas vecākas par 60 gadiem, vai gadījumos, kad iekšķīgi lietota dienas deva pārsniedz 30 mg.

Domperidons ir dopamīna antagonists ar pretvemšanas īpašībām. Tas indicēts sliktas dūšas, vemšanas, pilnuma sajūtas epigastrijā, nepatīkamas sajūtas vēdera augšdaļā un kuņģa atvīlņa simptomu terapijā. Domperidonu saturošām zālēm noteikts receptu zāļu statuss.

QTc intervāla pagarināšanās un ventrikulāra aritmija ir zināmi ar domperidona lietošanu saistīti riska veidi. Informācija par šo blakņu riska iekļautu visu domperidonu saturošo zāļu aprakstos. Atzīts, ka domperidona riska un guvuma samērs joprojām ir pozitīvs, ja domperidons pieaugušiem un bērniem tiek lietots mazākajā efektīvajā devā.

QT intervāla pagarināšanās vedina būt piesardzīgiem, jo tā liecina, ka iespējami sirds ritma traucējumi, īpaši ventrikulāra aritmija, arī *torsade de pointes*, un pēkšņa kardiāla nāve.

Originālzāļu ražotājs iesniedzis spontāno ziņojumu apkopojuma analīzi. Šais ziņojumos nebija neviena pēkšņas nāves gadījuma, kam nebija iespējams identificēt alternatīvus riska faktoros. Ziņojumu dati neļauj spriest arī par kopējās dienas devas un pacienta vecuma ietekmi uz kardiālu traucējumu risku. Pētot Eiropas Savienības ziņojumu datubāzi *EudraVigilance*, konstatēta potenciāla domperidona lietošanas saistība ar QT intervāla pagarināšanos un *torsade de pointes*.

Farmakovigilances darba grupa originālzāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam ieteica veikt epidemioloģisku pētījumu, lai noskaidrotu domperidona lietošanas saistību ar sirdsdarbības traucējumu risku.

Atomoksetīns – atjaunināta informācija par arteriālo spiedienu un sirdsdarbības ātrumu

Jauni pētījumu analīzes dati liecina, ka aptuveni 6 – 12% bērnu un pieaugušo ar uzmanības deficītu un hiperaktivitāti, kuri ārstēti ar atomoksetīnu, konstatēta klīniski nozīmīga sirdsdarbības ātruma (par 20 sitieniem minūtē) un/vai arteriālā spiediena (par 15 - 20 mm Hg) palielināšanās. Absolūtais pacientu skaits nebija liels, tomēr 15 – 32% šo pacientu pārmaiņas bija ilgstošas un pastāvīgas. Lai mazinātu kardiovaskulāru traucējumu risku, Farmakovigilances darba grupa ieteikusi virkni **riska mazināšanas pasākumu: kardiovaskulārās sistēmas pārbaudi pirms atomoksetīnterapijas, uzraudzību ārstēšanas laikā, kā arī kontrindicēt atomoksetīnu personām ar kardiovaskulāriem un cerebrovaskulāriem traucējumiem.**

Rosuvastatīns un ginekomastijas risks

Signālvēsts par ginekomastiju saistībā ar rosuvastatīnu tika konstatēta ES blakņu ziņojumu datubāzē *EudraVigilance*. Vērtējot ziņojumus, ginekomastijas cēlonisko saistību ar rosuvastatīnu nevarēja izslēgt, tāpēc šo informāciju ieteikts iekļaut zāļu dokumentācijā. Rosuvastatīns var sekmēt ginekomastiju vīriešiem gados vai ar palielinātu masu.

Rosuvastatīns ir sintētisks 3-hidroksi-3-metilglutaril-koenzīma A reduktāzes inhibitors, proti, viens no statīniem (lipīdu līmeņa pazeminātājs). Indicēts primāras hiperholesterinēmijas, jauktas dislipidēmijas, homoizotiskas ģimenes hiperholesterinēmijas

terapijai. Ginekomastija ir jau iepriekš konstatēta atorvastatīna blakne.

Tibolons - venozas trombembolijas, miokarda infarkta, krūts un olnīcu vēža risks

Visu tibolona preparātu dokumentāciju ieteikts papildināt ar informāciju no klīniskiem un epidemioloģiskiem pētījumiem par venozas trombembolijas, miokarda infarkta, krūts un olnīcu vēža risku:

- Lielbritānijas epidemioloģiskā pētījumā ar tibolonu saistītais venozas trombembolijas risks bija mazāks nekā risks, ko saista ar konvencionāliem HAT; tomēr proporcionāli ļoti nedaudz sieviešu lietoja tibolonu, un neliels riska pieaugums, salīdzinot ar nelietotājām, nevar tikt izslēgts;

- Lielbritānijas epidemioloģiskā pētījumā nebija pierādījumu, ka pēcmenopauzes posmā tibolons varētu pasargāt sievietes no miokarda infarkta;

- sievietēm pēc 60 gadu vecuma vainagartēriju slimību risks ir nedaudz paaugstināts kombinētas estrogēna – progestagēna HAT gadījumā; nav pierādījumu, ka miokarda infarkta risks tibolonam, salīdzinot ar citiem HAT, būtu atšķirīgs;

- ilglaika estrogēnu monoterapija un kombinēta estrogēna – progestagēna HAT saistīta ar nedaudz paaugstinātu olnīcu vēža riska (1 000 000 sieviešu pētījumā pēc 5 gadu HAT bija 1 papildu olnīcu vēža gadījums uz 2500 lietotāju). 1 000 000 sieviešu pētījums liecināja, ka olnīcu vēža relatīvais risks tibolonam ir tāds pats kā cita veida HAT.

Topiramāts un iedzimti defekti

Jaundzimušiem, kas intrauterīni (pirmajā grūtniecības trimestrī) bijuši pakļauti topiramāta darbībai, ir palielināts iedzimtu defektu risks (kraniofaciāli defekti – augšlūpas/aukslēju šķeltne, hipospadija, citu sistēmu defekti).

Monoterapijā topiramāts indicēts pieaugušiem, pusaudžiem un bērniem pēc sešu gadu vecuma daļēju krampju ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās, kā arī primāru ģeneralizētu toniski klonisku krampju ārstēšanai. Papildterapijā bērniem no divu gadu vecuma, kā arī pusaudžiem un pieaugušiem daļēju krampju ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās, kā arī ar primāru ģeneralizētu toniski klonisku krampju un ar Lenoksa – Gasto sindromu saistītu krampju terapijai. Pieaugušiem topiramāts indicēts migrēnas veida galvassāpju profilaksei, iepriekš vērtējot alternatīvas terapijas iespējas. Tas nav paredzēts akūtai terapijai. Topiramāts kontrindicēts migrēnas profilaksei grūtniecības laikā, kā arī sievietēm reproduktīvā vecumā, ja viņas nelieto efektīvu kontraceptīvu līdzekli.

Tika vērtēti dati no diviem pretepilepsijas zāļu grūtniecības reģistriem (Ziemeļamerikas un Lielbritānijas). Abos reģistros bija gadījumi par būtiskiem (*major*) defektiem saistībā ar topiramāta lietošanu gan monoterapijā, gan kombinētā terapijā. Lai gan gadījumu skaits reģistros ir relatīvi mazs, to dati joprojām liecina par paaugstinātu iedzimtu defektu risku saistībā ar topiramātu, kas pastiprina iepriekšējās atrades. Neklīniski dati skaidri liecina par topiramāta teratogēnisko risku.

¹ Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) Monthly Report, September 2011 plenary meeting, Issue number 1109, 29 September 2011, EMA/CHMP/PhVWP/776580/2011.

² Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) Monthly Report, October 2011 plenary meeting, Issue number 1110, 27 October 2011, EMA/CHMP/PhVWP/845939/2011.

³ Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) Monthly Report, November 2011 plenary meeting, Issue number 1111, 24 November 2011, EMA/CHMP/PhVWP/909637/2011.

Pamācība, kā atrast zāļu aprakstu elektroniskā zāļu reģistrā

ierakstiet Zāļu valsts aģentūras
interneta adresi www.zva.gov.lv

izvēlne
"Cilvēkiem
paredzēto zāļu
meklēšanas
formā"

zāles var meklēt
pēc vairākiem
piedāvātiem
raksturlielumiem
vai izvēlēties tikai
vienu, piemēram,
meklēt tikai
pēc oriģināl-
nosaukuma
vai tikai pēc
starptautiskā
nosaukuma

izvēlne
"Reģistrs"

4

☐ Nekad
☐ Kas ir lietošanas instrukcija?

Skatīt rezultātu
Ataunot arhīv

8

7

9

6

5

8

Reģistrācijas apliecības ipašnieks, valsts	Actavis Group PTC ehf, Islande
Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs	Facta Farmaceutici S.p.A., Itālija
Ražotājs	Anfarm Hellas S.A., Grieķija; ACS Dobfar SpA, Itālija
ATĶ kods	J01DH51
Reģistrācijas procedūra	Decentralizētā reģistrācijas procedūra
Procedūras numurs	UK/H/1704/002/DC
Lietošana bērniem	Ir apstiprināta
Lietošanas instrukcija	17-02-2011 (03.03.2011)
Zāļu apraksts	17-02-2011 (03.03.2011)
Produkti	Produkti
Zāļu pieejamība	Nav informācijas

Originālais nosaukums	Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg powder for solution for infusion
Reģistrācijas numurs	10-0398
Reģistrācijas/pārreģistrācijas datums	
Reģistrācijas apliecība līdz	30.09.2015
Izsniegšanas kārtība	Pr.
Zāļu stiprums/koncentrācija	500 mg/500 mg
Zāļu forma	Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Starptautiskais nosaukums	Imipenem, Cilastatinum
Reģistrācijas apliecības ipašnieks, valsts	Hospira UK Limited, Lielbritānija
Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs	Hospira UK Limited, Lielbritānija
Ražotājs	Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Indija; Hospira Healthcare India Pvt. Ltd., Indija; ILS Limited, Lielbritānija; Brecon Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija; SVUS Pharma a.s., Čehija; Tepnel Scientific Services Ltd., Lielbritānija; Hospira SPA, Itālija; Ekkel Nederland BV, Nīderlandē
ATĶ kods	J01DH51
Reģistrācijas procedūra	Decentralizētā reģistrācijas procedūra
Procedūras numurs	PT/H/0287/001
Lietošana bērniem	Ir apstiprināta

Reģ. procedūra:
☒ Nacionālā
☒ ES centralizētā
☒ Savstarpējās atzīšanas
☒ Decentralizētā
☒ Paralēli importēti

Meklēt

5. solis –

ja nepieciešams,
zāles varat atrast
pēc to reģistrācijas
procedūras,
atzīmējot vairākas
vai tikai vienu
Jums interesējošo

6. solis –

tad, kad esat izvēlējušies
Jūs interesējošos
meklēšanas rakstur-
lielumus, spiest uz
izvēlnes "Meklēt"

9. solis –

pamatinformācija par
zālēm

8. solis –

šeit varat pārbaudīt,
kādā procedūrā zāles
reģistrētas un vai zāles
ir paredzēti importētas

7. solis –

šeit
pieejama
informācija
par zāļu
cenu un
marķējumu

Augu izcelsmes zāles – saskaņots un mūsdienīgs vērtējums Eiropā

Dace Kalķe,

Zāļu valsts aģentūras
Humāno zāļu vērtēšanas nodaļas
pirmā vērtēšanas sektora vadītāja

Gan Latvijā, gan arī citās Eiropas valstīs ārstniecības augu lietošanai ir senas tradīcijas, un savu nozīmi medicīnā tā nav zaudējusi arī mūsu dienās. Šobrīd Latvijas zāļu reģistrā iekļauts apmēram 140 augu izcelsmes zāļu.

Vērtējot stāvokli Eiropas Savienības (ES) tirgū, atbildīgās institūcijas secināja, ka daudz augu izcelsmes zāļu, kaut arī tiek lietotas jau ilgstoši, neatbilst prasībām par plašu lietošanu medicīniskā praksē ar atzītu efektivitāti un pieņemamu drošuma pakāpi un tās nav iespējams reģistrēt atbilstoši spēkā esošiem likumiem. Lai šīs zāles paturētu tirgū, ES dalībvalstis bija pieņēmušas atšķirīgas procedūras un noteikumus. Pastāvošās atšķirības starp dalībvalstīs pieņemtiem noteikumiem varēja traucēt tradicionālo zāļu tirdzniecību Kopienā un izraisīt konkurences kropļojumus šo zāļu ražotāju vidū. Tās varēja arī ietekmēt sabiedrības veselības aizsardzību, jo ne vienmēr bija nodrošināta atbilstība nepieciešamām kvalitātes, drošības un efektivitātes prasībām.

Lai šo problēmu risinātu, Eiropas Parlaments un Padome 2004. gadā pieņēma Direktīvu 2004/24/EC (t.s., Augu direktīvu). Pēc minētās direktīvas pieņemšanas papildus jau esošām zāļu reģistrācijas procedūrām tika ieviests jēdziens „tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles”, kā arī noteikta vienkāršota reģistrācijas procedūra šādu zāļu reģistrēšanai. Viens no svarīgiem direktīvas mērķiem bija arī panākt saskaņotu pieeju augu izcelsmes zāļu vērtēšanā Eiropā.

2004. gadā tika izveidota Eiropas Zāļu aģentūras Augu izcelsmes zāļu komiteja. Komitejā ietilpst augu izcelsmes zāļu eksperti – nacionālo aģentūru pārstāvji, akadēmiski spēki un zinātnieki no visām ES dalībvalstīm. Novērotāju statusā komitejas darbā piedalās arī Eiropas Farmakopejas un Eiropas Komisijas pārstāvji, kā arī Horvātijas, Turcijas, Serbijas un Melnkalnes eksperti.

Augu izcelsmes zāļu komiteja atbild par augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju zinātnisko datu apkopošanu un vērtēšanu, liekot uzsvāru uz drošību un efektivitāti. Komitejas uzdevumu sarakstā ir arī dažāda veida zinātnisku atzinumu sniegšana ES dalībvalstīm, Eiropas institūcijām un ražotājiem par jautājumiem, kas saistīti ar augu izcelsmes zālēm.

Vērtējot augu izcelsmes vielu, preparātu vai to kombināciju, komiteja apkopo tobrīd pieejamos zinātniskos datus, kā arī informāciju par vēsturisko (tradicionālo) lietošanu. Darba gaitā tiek vērtēta konkrētā auga atbilstība tradicionāli lietotu zāļu statusam (augu izcelsmes viela vai preparāts nav kaitīgs noteiktos lietošanas apstākļos, un zāļu efektivitāte vai iedarbība, kas balstās uz ilggadēju lietošanas pieredzi, ir ticama) un/vai plaši lietotām zālēm (medicīnā plaši lietotas jau reģistrētu zāļu sastāvā vismaz 10 gadus ar atzītu efektivitāti un pieņemamu drošumu, to apliecina ar atbilstošiem literatūras datiem). Tiek vērtēta arī dokumentētā tradicionālā lietošana un pieredze Eiropā.

Vērtējuma gaitā komiteja izstrādā Kopienas augu monogrāfiju, kas uzskatāma par jaunāko pieejamo drošuma un efektivitātes datu zinātnisku kopsavilkumu par aplūkojamo augu. Monogrāfija ietver informāciju par to, kādam nolūkam un kā augu izcelsmes viela vai preparāts būtu lietojams (indikācijas un devas), kam tas paredzēts (pieaugušie, bērni, grūtnieces utt.), kā arī drošai lietošanai nepieciešamu informāciju (nevēlamās blaknes, mijiedarbība ar citām zālēm).

Monogrāfiju izstrādes gaitā to projekti vairākkārt tiek apspriesti komitejas sēdēs, ņemot vērā katras ES dalībvalsts tradīcijas. Jāpiebilst, ka bieži tradīcijas atšķiras, tāpēc tiek meklēts un atrasts kompromiss. Arī ieinteresētām pusēm (ražotājiem, pacientu organizācijām, profesionālām organizācijām un jebkuram interesentam) ir iespēja piedalīties monogrāfiju izstrādē. Viena no iespējām ir atsaukties uz Eiropas Zāļu aģentūras mājaslapā (www.ema.europa.eu) publicēto aicinājumu iesniegt zinātniskus datus par konkrēto augu. Cita, ne mazāk svarīga iespēja ir iesūtīt komentārus un ierosinājumus par monogrāfiju projektiem, kas izstrādes gaitā tiek publicēti apspriešanai. Īpaši tiek gaidīti ražotāju komentāri, jo tikai tā var panākt tādu monogrāfiju, kas būs derīga gan ražotājiem, gan aģentūrām.

Monogrāfijas tiek publicētas Eiropas Zāļu aģentūras mājaslapā un ir viegli pieejamas jebkuram interesentam. Vienlaikus ar monogrāfiju publicē arī vērtēšanas ziņojumu, kas ir papildinformācijas avots, jo sniedz sīkāku pieejamo datu apskatu un analīzi.

Komiteja piecu gadu laikā, kopš sākusi aktīvu monogrāfiju izstrādi, publicējusi 89 monogrāfijas, vēl apmēram 30 monogrāfiju ir dažādās izstrādes procesa stadijās, bet citām 30 monogrāfijām ir iecelti vadošie eksperti.

Izstrādātās monogrāfijas aptver augus, kas paredzēti dažādām indikāciju grupām, piemēram, augi ar laksatīvu darbību (*Linum usitatissimum*, *Plantago ovata*, *Cassia senna*), augi ar nomierinošu darbību (*Valerianae officinalis*, *Passiflora incarnata*, *Humulus lupulus*, *Melissa officinalis*), asinsriti uzlabojoši augi (*Melilotus officinalis*, *Ruscus aculeatus*, *Aesculus hippocastanum*), augi ar diurētisku darbību (*Betula pubescens*, *Equisetum arvense*, *Urtica dioica*, *Equisetum arvense*).

Vienam un tam pašam augam var būt apstiprinātas gan plaši, gan tradicionāli lietotu zāļu indikācijas. Piemēram, monogrāfijas „Sarkanās ehinacejas laksti” (*Echinaceae purpureae herba*) sadaļā „Plaši lietotas zāles” norādīta indikācija – augu izcelsmes zāles īslaicīgai saaukstēšanās profilaksei un ārstēšanai, bet sadaļā „Tradicionāli lietotas zāles” – tradicionālas augu izcelsmes zāles nelielu ādas bojājumu ārstēšanai. Tas nozīmē, ka sarkanās ehinacejas lakstu efektivitāte saaukstēšanās profilaksei un ārstēšanai ir atzīta un drošuma līmenis ir pieņemams, kas apliecināts ar atbilstošiem literatūras datiem. Savukārt sarkanās ehinacejas lakstu efektivitāte ādas bojājumu ārstēšanā ir ticama, balstoties uz tradicionālu lietošanu, t.i., ilggadēju lietošanas pieredzi, kā arī to, ka augu izcelsmes viela vai preparāts nav kaitīgi noteiktos lietošanas apstākļos.

Svarīgs aspekts, kam tiek pievērsta uzmanība monogrāfijas izstrādē, ir auga lietošana pediatrijā. Lietošana bērniem tiek norādīta tad, ja par to pieejami plaši dati. Bieži tiek piemēroti arī vecuma ierobežojumi. Par piemēru varu minēt monogrāfiju „Fenheļa augļi” (*Foeniculi fructus*). Vērtēšanas gaitā komiteja secināja, ka nav datu par ilglaika novērojumiem bērniem, kas ārstēti ar fenheļa tēju. Fenheļa augļu sastāvā ir estragols, kura lietošana maziem bērniem jāierobežo. Pētījumi ar cilvēkiem par fenheļa nozīmi zarnu koliku izraisītu sāpju mazināšanā mazbērniem ir tikai sākumstadijā. Tomēr šās iedarbības ticamību palielina pieejamie *in vitro* pētījumi par fenheļa ēteriskās eļļas un spirta ekstrakta atslābinošo darbību uz gludo muskulatūru. Trūkstošie dati par iedarbību bērniem nevar tikt ekstrapolēti no pētījumiem ar pieaugušiem drošuma apsvērumu dēļ. Ņemot vērā iepriekš minēto, kā arī to, ka tradicionāli lietotas zāles paredzētas lietošanai bez tiešas ārstniecības personas uzraudzības, komiteja nolēma iekļaut vecuma un

indikāciju ierobežojumu lietošanai bērniem no četrpadsmit gadu vecuma. Komitejas skatījumā bērniem piemērota indikācija ir „tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, ieskaitot vēdera uzpūšanos un gāzu uzkrāšanos, simptomātiskai ārstēšanai. Bērniem līdz četrpadsmit gadu vecumam zāles nav ieteicams lietot, nepieciešama pediatra konsultācija”. Lai pēc iespējas mazinātu estragola darbību, bērniem no 4 līdz 12 gadu vecumam noteica lietošanas ierobežojumu – ne ilgāk par vienu nedēļu.

Kopienas augu monogrāfijas paredzētas kā zāļu ražotājiem, tā arī dalībvalstu aģentūrām, vērtējot atbilstošus reģistrācijas pieteikumus. Tāpēc tās ir arī lielisks veids augu izcelsmes zāļu saskaņota vērtējuma panākšanai ES. Izstrādātās monogrāfijas ir neatsverams informācijas avots par ārstniecības augu efektīvu un drošu lietošanu, tādēļ tās ikdienas darbā var izmantot ārsti, farmaceiti un citi veselības aprūpes speciālisti, kā arī jebkurš, kuru interesē augu izcelsmes zāles.

Pašizglītība

Ziņojums par zāļu blakni – puzzles fragments

Nevienu zāļu lietošana nav pilnīgi bez jebkāda riska. Visas zāles, to vidū vakcīnas, tiek reģistrētas, balstoties uz to, ka to sniegtais iespējamais guvums ir lielāks par varbūtējo kaitējumu.

Lai zāles varētu reģistrēt, tiek vērtēti to izstrādes laikā veikto klīnisko pētījumu rezultāti. Tomēr blaknes, kas ir retas vai arī rodas pēc ilgākas lietošanas, var tikt konstatētas tikai tad, kad zālīdzeklis tiek lietots plašākā populācijā. Turklāt pirms reģistrācijas parasti nav iespējams izpētīt zāļu lietošanas guvumu un risku reālā veselības aprūpē, kad pacientam var būt vairāk nekā viena slimība un ārstniecības veids. Tādēļ pēc zāļu laišanas tirgū nepieciešams to lietošanu uzraudzīt plašākā populācijā. Zāļu guvuma un riska attiecība var laika gaitā mainīties atkarā ar jaunām zināšanām, ko sniedz plašais zāļu lietotāju loks un jaunu ārstēšanas alternatīvu pieejamība.

Zāļu blakne ir nevēlama reakcija, kas rodas, lietojot zāles.

Farmakovigilance ir zāļu drošuma uzraudzība.

Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas definīciju farmakovigilance ir zinātne un citas aktivitātes, kas saistītas ar zāļu radītu nevēlamu efektu noteikšanu, vērtēšanu, izprašanu un novēršanu, kā arī citām ar to saistītām problēmām.

Galvenie apsvērumi

• Tikai retos gadījumos ir pietiekami ar blakņu ziņojumu vien, lai apstiprinātu, ka konkrētām zālēm bijusi nevēlama iedarbība uz pacientu.

• Ja ir saņemts blakņu ziņojums par veselības traucējumiem saistībā ar konkrētu zāļu lietošanu, tas vēl nenozīmē, ka noteikti tieši šīs zāles izraisījušas novēroto nevēlamo reakciju. To varēja radīt arī pati ārstētā kaite, jauna slimība, kas radusies pacientam, vai arī citas zāles, ko pacients lietojis. Tāpēc ziņojumi par blakņu gadījumu saistību jāvērtē farmakovigilances speciālistam.

• Uz atsevišķu iespējamās zāļu blaknes ziņojumu (spontāno ziņojumu) jāskatās kā uz fragmentu no puzzles, kuras pabeigšanai parasti nepieciešami papildu dati. To vidū arī dati no citiem spontāniem ziņojumiem, klīniskiem un epidemioloģiskiem pētījumiem visā pasaulē.

• Par konkrētām zālēm saņemto ziņojumu skaits atkarīgs ne tikai no blakņu reālā biežuma, bet arī no tā, kādi ir zāļu

lietošanas nosacījumi un cik plaši zāles tiek lietotas, kā arī no reakcijas rakstura un sabiedrības informētības par to. Tādēļ ziņojumu skaita salīdzināšana dažādām zālēm var sniegt maldīgu priekšstatu par šo zāļu drošuma raksturojumu.

Ziņošana par iespējamām blaknēm

Farmakovigilances pamatā ir ziņošana par ārpus klīniskiem pētījumiem konstatētām iespējamām zāļu izraisītām blaknēm. Šos ziņojumus rosina veselības aprūpes speciālistu un pacientu aizdomas par novēroto veselības traucējumu saistību ar konkrēto zāļu lietošanu.

Vissvarīgākie ir ziņojumi par smagām (būtiskām) vai iepriekš nezināmām iespējamām zāļu blaknēm.

Blakne tiek uzskatīta par būtisku, ja

- tā ir dzīvībai bīstama vai tai ir letāls iznākums;
- tās gadījumā nepieciešama hospitalizācija vai tās pildzināšana;
- tās dēļ rodas paliekama vai smaga nespēja vai invaliditāte;
- tā ir iedzimta anomālija vai defekts.

Prioritāte ir arī ziņojumi par nesen tirgū ieviestām zālēm, ņemot vērā ierobežoto pieredzi par šādu zāļu lietošanu.

Drošuma signālvēstu avoti un vērtēšana

Par signālvēsti tiek saukta jauna informācija par iespējamu risku. Signālvēstis par līdz šim nezināmām iespējamām blaknēm vai zināmu blakņu smaguma pakāpes, rakstura vai biežuma pārmaiņām var rasties no dažādiem datiem, arī no spontāniem ziņojumiem, klīniskiem un epidemioloģiskiem pētījumiem (arī no reģistru pētījumiem). Tiklīdz signālvēsts tiek identificēts, nepieciešams veikt tās izpēti, lai apstiprinātu vai noliegtu risku, kā arī aplēstu tā nopietnību. Izpētē tiek apsvērtas iespējamības, ka zāles izraisījušas konkrēto blakni vai veicinājušas tās rašanos, tiek mēģināts identificēt riska faktorus un aplēst reakcijas biežumu. Signālvēstu vērtēšanā tiek ņemtas vērā iespējamās kļūdas zāļu lietošanā, kā arī ražošanas trūkumi.

Iespējamās reglamentējošās darbības pēc vērtēšanas

Pēc drošuma signāla vērtēšanas atbildīgās iestādes pieņem lēmumu par vispiemērotāko reglamentējošo darbību. Lēmums var iekļaut:

- prasību reģistrācijas apliecības īpašniekam veikt tālākus pētījumus, lai gūtu papildu pierādījumus;

- pārmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, lai veicinātu pareizu zāļu lietošanu, piemēram, izmantot ieteicamo devu; iekļaut jaunus zāļu lietošanas ierobežojumus noteiktai pacientu grupai;

- zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu uz laiku, kamēr tiek iegūti jauni dati, kas liecina par pozitīvu guvuma/riska attiecību;

- zāļu reģistrācijas apliecības atcelšanu.

Par reglamentējošo darbību tiek ziņots veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un sabiedrībai, izmantojot saziņas kanālus steidzamības pakāpei atbilstošā laikposmā. Saziņas

veidi iekļauj publikācijas mājaslapā, informācijas sniegšanu pacientu un veselības aprūpes speciālistu organizācijām un plašsaziņas līdzekļiem, kā arī vēstuļu nosūtīšanu tieši veselības aprūpes speciālistiem.

Publiska pieeja zāļu izraisītu blakņu ziņojumiem

Nacionālā un Eiropas Savienības (ES) līmeņa ziņošanas sistēma darbojas saskaņā ar datu aizsardzības likumiem, tādēļ nacionālo atbildīgo iestāžu, to vidū Zāļu valsts aģentūras, un *EudraVigilance* datubāzēs esošie dati ir anonīmi un nav pieejami visai sabiedrībai. *EudraVigilance* ir Eiropas Zāļu aģentūras uzturēta datubāze, kas apkopo visas ES ziņotās būtiskās zāļu blaknes, kā arī ziņojumus no valstīm ārpus ES, kuras iesnieguši reģistrācijas apliecību īpašnieki saskaņā ar ES likumiem.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem:

ziņojumā par vakcīnu un citu bioloģisko preparātu blaknēm, noteikti jānorāda zāļu sērijas numurs.

Bioloģiskie preparāti: vakcīnas, terapeitiski serumi, toksīni, antitoksīni, visa veida asins preparāti, imūnglobulīni, interleikīni, monoklonālās antivielas, enzīmi, arī streptokināze, alergēni un citi.

Bioloģisko preparātu defī nīcija. Bioloģiski preparāti ir zāles, kuru aktīvā viela ir bioloģiskas izcelsmes viela. Bioloģiska viela ir viela, kura tiek gatavota vai ekstrahēta no bioloģiska materiāla un kuras ražošanā un kontrolē nepieciešams lietot fizikālķīmisku un bioloģisku metožu kombināciju.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem:

par visām blaknēm, ko iespējams saistīt ar zāļu lietošanu, jāziņo Zāļu valsts aģentūrai.

Ziņojuma veidlapas “Ziņojums par zāļu blakusparādību” saņemšanas iespējas:

- ziņojuma veidlapu un informāciju par veidlapas aizpildīšanu Jūs varat izdrukāt no ZVA mājaslapas http://www.doc_upl/Zin-P-Zal-Blak.doc;
- ziņojuma veidlapa kopā ar informāciju par tās aizpildīšanu tiek pievienota arī katram “Cito!” eksemplāram.

Ziņojuma nosūtīšanas iespējas:

- rakstveidā aizpildīto papīra formāta veidlapu Jūs varat nosūtīt ZVA
 - pa pastu: Jersikas iela 15, Rīga, LV – 1003;
 - pa faksu: 67078428.
- veidlapu par zāļu blakni Jūs varat aizpildīt un nosūtīt ZVA arī elektroniski: www.zva.gov.lv > Pakalpojumi> Zāļu blakusparādību monitorings> Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu <http://www.zva.gov.lv/index.php?id=369&top=369>.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 28.09.2011. rīkojumu Nr.2-20/54,
26.10.2011. rīkojumu Nr.2-20/ 62, 17.11.2011. rīkojumu Nr.2-20/68.

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģ. numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Afrin 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķidrums	Oxymetazolini hydrochloridum	Schering-Plough Europe, Beļģija	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	11-0355	Bez receptes
Afrin Chamomile 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķidrums	Oxymetazolini hydrochloridum	Schering-Plough Europe, Beļģija	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	11-0356	Bez receptes
Afrin Glycerol 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķidrums	Oxymetazolini hydrochloridum	Schering-Plough Europe, Beļģija	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	11-0357	Bez receptes
Afrin Menthol 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķidrums	Oxymetazolini hydrochloridum	Schering-Plough Europe, Beļģija	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	11-0358	Bez receptes
Amlessa 4 mg/5 mg; 4 mg/10 mg; 8 mg/5 mg; 8 mg/10 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB04	11-0359; 11-0360; 11-0361; 11-0362	Pr.
Amoxicillin Glob Limited 250 mg; 500 mg cietās kapsulas	Amoxicillinum	Glob Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	11-0409; 11-0410	Pr.
Atacand Plus 16 mg/12,5 mg; 32 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	11-0413; 11-0414	Pr.
Atorvastatin Pfizer 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	11-0419; 11-0420; 11-0421; 11-0422	Pr.
Axanum 81 mg/20 mg cietās kapsulas	Acidum acetylsalicylicum, Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Sodertälje, Zviedrija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC56	11-0339	Pr.
Bicaprocan 50 mg; 150 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamidum	AB Sanitas, Lietuva	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	11-0428; 11-0429	Pr.
Bronchipret TP apvalkotās tabletes	Thymi herbae extractum siccum, Primulae radices extractum siccum	Bionorica SE, Vācija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	11-0330	Bez receptes
Buprenorphine G.L. Pharma 2 mg tabletes lietošanai zem mēles	Buprenorphinum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	opioīdu atkarības ārstēšanas līdzeklis	N07BC01	11-0331	Pr.I, Pr.II nark.
Buprenorphine G.L. Pharma 4 mg; 8 mg tabletes lietošanai zem mēles	Buprenorphinum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	opioīdu atkarības ārstēšanas līdzeklis	N07BC01	11-0332; 11-0333	Pr.I, Pr.II nark.
Butifen 200 mg; 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Ratiopharm GmbH, Vācija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	11-0310; 11-0311	Bez receptes
Candesartan/HCT Teva 8 mg/12,5 mg; 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09CA06	11-0318; 11-0319	Pr.
Cisatracurium Actavis 2 mg/ml šķidrums injekcijām vai infūzijām	Cisatracurium	Actavis Group PTC ehf, Īslande	miorelaksants	M03AC11	11-0340	Pr.II stac.
Cisatracurium Kabi 2 mg/ml šķidrums injekcijām vai infūzijām	Cisatracurium	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	miorelaksants	M03AC11	11-0363	Pr.
Dalnessa 4 mg/5 mg; 4 mg/10 mg; 8 mg/5 mg; 8 mg/10 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	Medical Marketing Consulting SIA, Latvija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB04	11-0406; 11-0405; 11-0408; 11-0407	Pr.
Dibetix 0,5 mg; 1 mg; 2 mg tabletes	Repaglinidum	AB Sanitas, Lietuva	pretdiabēta līdzeklis	A10BX02	11-0415; 11-0416; 11-0417	Pr.
Dobutamine Claris 12,5 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Dobutaminum	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	adrenerģisks līdzeklis	C01CA07	11-0334	Pr.II stac.
Docetaxel Teva Generics 20 mg; 80 mg pulveris un šķīdinātājs infūziju šķiduma pagatavošanai	Docetaxelum	Teva Generics B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	11-0390; 11-0391	Pr.
Escitalopram Portfarma 5 mg; 10 mg; 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Portfarma ehf, Īslande	antidepresants	N06AB10	11-0380; 11-0381; 11-0382	Pr.
Esomeprazole Orion 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Orion Corporation, Somija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	11-0341; 11-0342	Pr.
Espramag 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	11-0383; 11-0384	Pr.
Fludarabine-Grindeks 50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Fludarabini phosphas	AS Grindeks, Latvija	pretaudzēju līdzeklis	L01BB05	11-0364	Pr.
Gelaspan 4% šķidrums infūzijām	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii acetatis trihydricus, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	Plazmas aizvietošanas līdzeklis	B05AA06	11-0312	Pr.

Gemcitabine hydrochloride Accord 2 g pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	11-0321	Pr.
Hidrasec 10 mg; 30 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Racecadotrilum	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	pretcaurejas līdzeklis	A07XA04	11-0392; 11-0393	Pr.
Imvel 50 mg tabletes	Cyproteroni acetat	Elvim Ltd., Latvija	antiandrogēns līdzeklis	G03HA01	11-0322	Pr.
Karvidil 6,25 mg; 12,5 mg; 25 mg tabletes	Carvedilolum	AS Grindeks, Latvija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	03-0345; 03-0346; 03-0347	Pr.
Maxellax 13,7 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Macrogolum 3350, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum	Chanelle Medical, Īrija	osmotisks darbības caurejas līdzeklis	A06AD65	11-0404	Bez receptes
Melenor 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Medochemie Ltd., Kipra	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	11-0335	Pr.
Meropenem GSK 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Meropenemum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	11-0324	Pr.
Mezavant 1200 mg zarnās šķīstošās ilgstošās darbības tabletes	Mesalazinum	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	11-0309	Pr.
Midermin 1 mg/g krēms	Mometasoni furoas	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija	kortikosteroīds līdzeklis	D07AC13	11-0430	Pr.
Molaxole pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	Meda Pharma SIA, Latvija	osmotisks darbības caurejas līdzeklis	A06AD65	11-0315	Bez receptes
Montelukast Synthron 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum natricum	Synthron BV, Nīderlande	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0431	Pr.
Montelukast Synthron 4 mg; 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum natricum	Synthron BV, Nīderlande	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0432; 11-0433	Pr.
MOVICOL Lax 6,9 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Macrogolum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	Norgine Limited, Lielbritānija	caurejas līdzeklis	A06AD65	11-0418	Pr.
Neluptin 12,5 mg apvalkotās tabletes	Tianeptinum natricum	Lupin (Europe) Limited, Lielbritānija	antidepresants	N06AX14	11-0394	Pr.
Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes	Nimesulidum	Medochemie Ltd., Kipra	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AX17	11-0367	Pr.
Nitrospray 0,4 mg/devā zemmēles aerosols	Glyceroli trinitras	SIA "Briz", Latvija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	11-0434	Pr.
Omeprazole Ranbaxy 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošās kapsulas	Omeprazolum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC01	11-0411; 11-0412	Pr.
Orlistat Polpharma 120 mg cietās kapsulas	Orlistatum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AB01	11-0326	Pr.
Orlistat Polpharma 60 mg cietās kapsulas	Orlistatum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AB01	11-0327	Bez receptes
Orlistat Sandoz 120 mg cietās kapsulas	Orlistatum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AB01	11-0328	Pr.
Orlistat Sandoz 60 mg cietās kapsulas	Orlistatum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AB01	11-0329	Bez receptes
Orlistat Teva 120 mg cietās kapsulas	Orlistatum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AB01	11-0369	Pr.
Orlistat Teva 60 mg cietās kapsulas	Orlistatum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AB01	11-0368	Bez receptes
Osagrand 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Zentiva k.s., Čehija	bisfosfonāti	M05BA06	11-0314	Pr.
Osagrand 3 mg/3 ml šķīdums injekcijām	Acidum ibandronicum	Zentiva k.s., Čehija	bisfosfonāti	M05BA06	11-0313	Pr.
Oxaliplatin Cipla 50 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	11-0375	Pr.
Oxaliplatin Cipla 50 mg; 100 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	11-0375; 11-0374	Pr.
Pico-Salax 5 mg; 10 mg tabletes	Natrii picosulfas	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	caurejas līdzeklis	A06AB08	11-0435; 11-0436	Bez receptes
Pioglitazone Mepha 15 mg; 30 mg; 45 mg tabletes	Pioglitazonum	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	pretdiabēta līdzeklis	A10BG03	11-0423; 11-0424; 11-0425	Pr.
Pricoron Duo 2 mg/0,625 mg; 4 mg/1,25 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Zentiva k.s., Čehija	AKE inhibitori, diurētisks līdzeklis	C09BA04	11-0426; 11-0427	Pr.
Propofol Noramed 10 mg/ml; 20mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām	Propofolum	Noramed UAB, Lietuva	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX10	11-0316; 11-0317	Pr.
Quetiapine Accord 200 mg; 300 mg; 400 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	11-0370; 11-0371; 11-0372	Pr.
Quetiapine Pfizer 100 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	11-0344	Pr.

Quetiapine Pfizer 25 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg; 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	11-0343	Pr.
Remantadins 100 mg kapsulas	Rimantadini hydrochloridum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AC02	11-0397	Bez receptes
Rimantadine-Grindex 100 mg apvalkotās tabletes	Rimantadini hydrochloridum	AS Grindex, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AC02	11-0373	Bez receptes
Romazic 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	11-0351; 11-0352; 11-0353; 11-0354	Pr.
Rosuvastatin Tiefenbacher 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	11-0376; 11-0377; 11-0378; 11-0379	Pr.
Sevoflurane Piramal 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums	Sevofluranum	Piramal Healthcare UK Limited, Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AB08	11-0385	Pr.II anest.
Simvastatin Teva 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	11-0398; 11-0399; 11-0400; 11-0401; 11-0402	Pr.
Sinupret forte apvalkotās tabletes	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	Bionorica SE, Vācija	sekretolītisks līdzeklis	R05X	11-0348	Bez receptes
Tebranic 2 g/0,25 g; 4 g/0,5 g pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR05	11-0349; 11-0350	Pr.
Timlatan 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķidrums	Latanoprostum, Timololum	AB Sanitas, Lietuva	oftalmoloģisks līdzeklis	S01ED51	11-0403	Pr.
Tonsipret pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums	Capsicum annum, Guaiacum, Phytolacca americana	Bionorica SE, Vācija	pretšāukstēšanas līdzeklis	V03AX	11-0337	Bez receptes
Tonsipret tabletes	Capsicum annum, Guaiacum, Phytolacca americana	Bionorica SE, Vācija	pretšāukstēšanas līdzeklis	V03AX	11-0338	Bez receptes
Vertimed 8 mg; 16 mg; 24 mg tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Medochemie Ltd., Kipra	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	11-0386; 11-0387; 11-0388	Pr.
Ybersigax 150 mg; 300 mg apvalkotās tabletes	Irbesartanum	Galex d.d., Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA04	11-0395; 11-0396	Pr.
Zenadea 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Dienogestum, Ethinylestradiolum	Zentiva k.s., Čehija	pretapaugļošanas līdzeklis	G03AA	11-0389	Pr.
Dacepton 10 mg/ml šķidrums injekcijām vai infūzijām	Apomorphini hydrochloridum	Hameln rds GmbH, Vācija	dopamīna agonists	N04BC07	11-0308	Pr.
Dioximin 600 mg tabletes	Diosminum	SIA Elvim, Latvija	vazoprotektors	C05CA03	11-0320	Bez receptes
Ipidacrine-Grindex 5 mg; 15 mg/ml šķidrums injekcijām	Ipidacrine hydrochloridum	AS Grindex, Latvija	antiholinesterāzes līdzeklis	N07AA	11-0365; 11-0366	Pr.
Latanoprost NTC 50 mikrogrami/ml, acu pilieni, šķidrums	Latanoprostum	NTC Srl, Itālija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	11-0323	Pr.
Meropenem GSK 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai; Pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai, 500 mg	Meropenemum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	11-0325	Pr.
Nutriflex Lipid peri emulsija infūzijām	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetatas dihydricus, Soiae oleum, Triglycerida saturata media, Iso-leucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii acetatas tetrahydricus, Natrii acetatas trihydricus, Natrii chloridum, Kalii acetatas, Natrii hydroxidum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	11-0336	Pr.

Pārreģistrētās zāles

Zāļu valsts aģentūras lēmums par jaunu zāļu reģistrāciju ir spēkā piecus gadus pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas. Pēc pieciem gadiem kopš lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska un ieguvuma līdzsvara atkārtotu novērtēšanu, ir tiesīga pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju. Ja zāles ir vienu reizi pārreģistrētas, Zāļu valsts aģentūra var pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju uz neierobežotu laika periodu, izņemot gadījumu, ja, pamatojoties uz zāļu blakusparādību uzraudzībā iegūtajiem pierādījumiem, Zāļu valsts aģentūra, pārreģistrējot zāles, ir pieņēmusi lēmumu par zāļu pārreģistrāciju atkārtoti uz pieciem gadiem.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģ. numurs	Izplatīšanas nosacījumi
ACC 20 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Acetylcysteinum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	06-0250	Bez receptes
Accuzide 10, 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA06	01-0279 01-0280	Pr.
Accuzide 20 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA06	09-0488	Pr.
Ascophen P tabletes	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	SIA "Briz", Latvija	analgētisks līdzeklis	N02BE51	98-0107	Bez receptes

Aspekard 100 mg tabletes	Acidum acetylsalicylicum	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	antitrombotisks līdzeklis	B01AC06	00-0086	Bez receptes
Atilen 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	08-0379 08-0380 08-0381	Pr.
Atorvastatin Polpharma 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	07-0174 07-0175 07-0176	Pr.
Bicalutamid Actavis 50, 150 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamidum	Actavis Group PTC ehf, Islande	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	07-0110 07-0111	Pr.
Chronocard N 80 mg apvalkotās tabletes	Crataegi folii cum flore extractum siccum	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	sirds līdzeklis	C01EB04	05-0383	Bez receptes
Corvitol 50 mg tabletes	Metoprololi tartras	Berlin-Chemie AG (Mentari Group), Vācija	beta adrenoblokators	C07AB02	96-0082	Pr.
Diclo CT 75 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Diclofenacum natricum	Ct-Arzneimittel GmbH, Vācija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	96-0237	Pr.
Discus compositum šķīdums injekcijām	Discus intervertebralis suis, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Funiculus umbilicalis suis, Cartilago suis, Medulla ossis suis, Embryo totalis suis, Glandula suprarenalis suis, Pulsatilla pratensis, Hydrargyrum oxydatum rubrum, Sulfur, Cimicifuga racemosa, Ledum palustre, Pseudognaphalium obtusifolium, Citrullus colocynthis, Secale cornutum, Argentum metallicum, Zincum metallicum, Cuprum aceticum, Aesculus hippocastanum, Medorrhinum-Nosode, Ranunculus bulbosus, Ammonium chloratum, Kalium carbonicum, Cinchona pubescens, Sepia officinalis, Acidum picricum, Berberis vulgaris, Acidum silicicum, Calcium phosphoricum, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum, Nadidum, Coenzymum A	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0013	Pr.
Efloran 400 mg tabletes	Metronidazolum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pretmikrobu līdzeklis	P01AB01	01-0008	Pr.
Eligard 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Leuprorelini acetat	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE02	07-0345	Pr.
Eligard 7,5 un 22,5 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Leuprorelini acetat	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE02	05-0198 05-0199	Pr.
Eloxatin 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	06-0266	Pr.
Finasterid Actavis 5 mg apvalkotās tabletes	Finasteridum	Actavis Group hf, Islande	līdzeklis prostatas hipertrofijas ārstēšanai	G04CB01	06-0270	Pr.
Flexbumin 200 g/l šķīdums infūzijām	Albuminum humanum	Baxter AG, Austrija	plazmas aizvietoja	B05AA01	07-0154	Pr.
Flucoric 150 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	04-0441	Pr.
Foster 100/6 mikrogrami/izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	08-0224	Pr.
Gabapentin Actavis 300 mg cietās kapsulas	Gabapentinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	08-0183	Pr.
Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Mepha Lda., Portugāle	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC01	96-0146	Pr.
Hepar compositum N šķīdums injekcijām	Hepar suis, Cyanocobalaminum, Duodenum suis, Thymus suis, Colon suis, Vesica fellea suis, Pankreas suis, Taraxacum officinale, Lycopodium clavatum, Chelidonium majus, Acidum oroticum monohydricum, Cinchona pubescens, Silybum marianum, Histaminum, Sulfur, Avena sativa, Natrium diethyloxalaceticum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum fumaricum, Calcium carbonicum Hahnemanni, Acidum DL alpha-liponicum, Cynara scolymus, Veratrum album	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0111	Pr.
iabrezide 80 mg tabletesTabletes, 80 mg	Gliclazidum	L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Itālija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	01-0248	Pr.
Ketilept 25, 100, 150, 200, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0331 07-0332 07-0333 07-0334 07-0335	Pr.
Matrifen 12, 25, 50, 75, 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	narkotisks analģētisks līdzeklis	N02AB03	06-0204 06-0205 06-0206 06-0207 06-0208	Pr.I
Meglimid 1, 2,3, 4mg tabletes	Glimepiridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB12	05-0594 05-0595 05-0596 05-0597	Pr.

Metfogamma 1000 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Wörwaq Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	pretdiabēta līdzeklis	A10BA02	07-0390	Pr.
Metforal 1000 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	pretdiabēta līdzeklis	A10BA02	05-0096	Pr.
Mirtazapin Actavis 30, 45 mg mutē disperģejamās tabletes	Mirtazapinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	antidepresants	N06AX11	07-0188 07-0189	Pr.
Morfina hidrohlorīds-Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Morphini hydrochloridum	A/S "Kalceks", Latvija	narkotisks analģētisks līdzeklis	N02AA01	96-0010	Pr.I
Moviprep pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	Norgine Limited, Lielbritānija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD65	10-0626	Pr.
Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes	Mycophenolas mofetil	Sandoz d.d., Slovēnija	imūnsupresants	L04AA06	08-0305	Pr.
Naphthyzinum 0.05 % un 0,1% deguna pilieni, šķīdums	Naphazolini nitras	SIA "AG Farm Baltic", Latvija	pretiesnu līdzeklis	R01AA08	99-0834 99-0835	Bez receptes
Naphthyzinum 0,1 % deguna pilieni, šķīdums	Naphazolini nitras	SIA "AG Farm Baltic", Latvija	pretiesnu līdzeklis	R01AA08	99-0835	Bez receptes
Nazol 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Oxymetazolini hydrochloridum	UAB Bayer, Lietuva	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	99-1011	Bez receptes
Neomidantan 100 mg cietās kapsulas	Amantadini hydrochloridum	A/S "Olainfarm", Latvija	dopamīnērgisks līdzeklis	N04BB01	01-0187	Pr.
Nexodal 0,4 mg/ml šķīdums injekcijām	Naloxoni hydrochloridum	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	antidots	V03AB15	08-0230	Pr.
Norflox 400 mg apvalkotās tabletes	Norfloxacinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA06	01-0218	Pr.
No-spa 40 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Drotaverini hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	spazmolītisks līdzeklis	A03AD02	96-0151	Pr.
Olfen Depotabs 75 mg ilgstošās darbības tabletes	Diclofenacum natricum	Mepha Lda., Portugāle	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	01-0371	Pr.
Olfen Rectocaps 100 mg rektālās kapsulas	Diclofenacum natricum	Mepha Lda., Portugāle	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	96-0213	Pr.
Oroperidys 10 mg mutē disperģejamās tabletes	Domperidonum	Pierre Fabre Medicament, Francija	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	08-0269	Pr.
Otrivin Total NCH 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	Novartis Finland Oy, Somija	pretiesnu līdzeklis	R01AB06	07-0011	Bez receptes
Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	06-0276 06-0277	Pr.
Paroxetin HEXAL 20 mg apvalkotās tabletes	Paroxetinum	Hexal AG, Vācija	antidepresants	N06AB05	09-0370	Pr.
Relief 60 mg/5 mg supozitoriji	Heparis Selachomorphae Oleum, Phenylephrini hydrochloridum	UAB Bayer, Lietuva	antihemoroidāls līdzeklis	C05AX03	00-0153	Bez receptes
Relifex 1 g apvalkotās tabletes	Nabumetonum	Meda AB, Zviedrija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AX01	06-0094	Pr.
Relium 5 mg apvalkotās tabletes	Diazepamum	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA01	96-0160	Pr.III
Rowachol zarnās šķīstošās mikstās kapsulas	Pinenum, Camphenum, Levomentholum, Cineolum, Mentholum, Borneolum	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Irja	Līdzekli žults veidošanās un izdalēs traucējumu ārstēšanai	A05AX	01-0021	Bez receptes
Rowatinex zarnās šķīstošās mikstās kapsulas	Pinenum, Camphenum, Cineolum, Fenchonum, Borneolum, Anetholum	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Irja	uroloģisks līdzeklis	G04BC	01-0020	Bez receptes
Rutinoscorbin 25 mg/100 mg apvalkotās tabletes	Rutosidum, Acidum ascorbicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	vitamīnu preparāts	A11GB C05CA51	01-0355	Bez receptes
Streptomycine Panpharma 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Streptomycin	Panpharma, Francija	antibakteriāls līdzeklis	J01GA01	06-0180	Pr.
Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA02	06-0032	Pr.
Terbinafine Romikim Farma 250 mg tabletes	Terbinafinum	Romikim Farma, S.L., Spānija	pretsēnišu līdzeklis	D01BA02	07-0045	Pr.
Tizanidine-Teva 2, 4 mg tabletes	Tizanidinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	centrālās darbības miorelaksants	M03BX02	07-0346 07-0347	Pr.
Ubichinon compositum šķīdums injekcijām	Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L(+) lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alpha-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonum, Para-Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium Myrtillus	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0157	Pr.
Velaxin 37,5, 75, 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antidepresants	N06AX16	07-0276 07-0277 07-0278	Pr.
Warfarin-Grindeks 3, 5 mg tabletes	Warfarinum natricum	AS Grindeks, Latvija	antitrombotisks līdzeklis	B01AA03	00-1030 00-1031	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģ. numurs	Izmaiņu būtība
Amlodipine Teva 10 mg tabletes Amlodipine Teva 5 mg tabletes	Amlodipinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0358 08-0357	Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 ar kontraindikācijām kreisā kambara izsviēdes trakta obstrukcijai, hemodinamiski nestabila sirds mazspēja pēc akūta miokarda infarkta; 4.4 ar drošuma informāciju par lietošanu īpašām pacientu grupām, 4.5 ar mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem, induktoriem, 4.6 precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.7 norādīts, ka var būt traucētas reakcijas spējas, 4.9 norādīti pārdozēšanas simptomi, ārstēšana, 5.1 papildināts ar klīnisko pētījumu datiem, 5.2 precizēta informācija par farmakokinētiku gados vecākiem pacientiem.
Andriol Testocaps 40 mg kapsulas	Testosteroni undecanoas	N.V. Organon, Nīderlande	04-0038	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un attiecīgajā lietošanas instrukcijas sadaļā pievienota informācija par krāsveļu Saulrieta dzeltenais, kura var izsaukt alerģiskas reakcijas.
ATG-Fresenius S 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Anti-hyman- T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091	Pievienota indikācija - Transplantāta reakcijas pret saimnieku (graft-versus-host disease – GVHD) profilaksei pieaugušiem pacientiem pēc alogēnas cilmes šūnu transplantācijas (CST).
Atorvastatin Polpharma 10 mg apvalkotās tabletes Atorvastatin Polpharma 20 mg apvalkotās tabletes Atorvastatin Polpharma 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatini calcium	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0174 07-0175 07-0176	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, saskaņojot informāciju ar atsaucies zālēm, pievienota indikācija: "Kardiovaskulārās slimības profilakse" un atbilstoši papildināts zāļu aprakstā apakšpunkts 5.1.
Avelox 400 mg apvalkotās tabletes	Moxifloxacinum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0394	Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 - precizētas indikācijas: "ārpus stacionāra iegūta pneimonija" un "komplicētas ādas un ādas struktūras infekcijas". Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar komplikētu ādas un miksto audu infekciju.
Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām	Moxifloxacinum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0395	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar komplikētu ādas un miksto audu infekciju.
Bactrim 40 mg/8 mg/ml sīrups	Sulfamethoxa- zolum, Trimethopri- mum	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0596	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar porfiriju un vairogdziedzera darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par Bactrim mijiedarbību ar tricikliskajiem antidepresantiem.
Bioparox 0,125 mg/devā aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķīdums	Fusafunginum	Les Laboratoires Servier, Francija	95-0223	Apakšpunktos 4.6 un 5.3 pievienota informācija par pētījumiem ar žurkām; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – vemšana, rīkles kairinājums un konjunktīvas hiperēmija; apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas simptomiem – asinsrites traucējumi, mutes dobuma nejutīgums, reibonis, rīkles iekaisuma pastiprināšanās un ķīmiskais rīkles apdegums.
Bisacodyl GSK 10 mg supozitoriji	Bisacodylum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0771	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par pacientiem ar dehidratāciju, hematohēzijas gadījumiem, apakšpunktā 4.5 iekļauta mijiedarbība ar diurētiskiem līdzekļiem, kortikosteroīdiem, apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības - reibonis, sinkope, dehidratācija.
Brufen 200 mg apvalkotās tabletes Brufen 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	10-0001 10-0002	Papildināta drošuma informācija.
Budenofalk 3 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Budesonidum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	00-1222	Saskaņā ar klīnisko pētījumu rezultātiem zāļu aprakstā pievienota informācija par lietošanu pusaudžiem (12-18 gadi) ar Krona slimību. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka lietošanas drošums un efektivitāte pusaudžiem nav noteikta, 4.8 apakšpunktā norādītas klīnisko pētījumu laikā novērotās nevēlamās blakusparādības pusaudžiem, bet 5.1 apakšpunktā iekļauti klīnisko pētījumu rezultāti.
Budenofalk 3 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Budesonidum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	00-1222	Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem pievienota indikācija - autoimūns hepatīts. Atbilstoši papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.4 un 5.1.
Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU košļājamās tabletes	Calcium, Cholecal- ciferolum	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	05-0055	Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību "dispepsija".
Campto 100 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai Campto 300 mg/15 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai Campto 40 mg/2 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0824 08-0168 98-0823	Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota drošuma informācija par irinotekāna hematoloģiskās toksicitātes risku pacientiem ar samazinātu UGT1A1 aktivitāti, 4.5 - par smagu un dzīvībai bīstamu infekciju risku pacientiem ar nomāktu imūnsistēmu saņemot dzīvas vai dzīvas-novājinātas vakcīnas.
Cefalexin-Teva 500 mg cietās kapsulas	Cefalexinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	97-0615	Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā mainīts blakusparādību sastopamības biežums.
Certican 0,1 mg šķīstošās tabletes Certican 0,25 mg šķīstošās tabletes Certican 0,25 mg tabletes Certican 0,5 mg tabletes Certican 0,75 mg tabletes Certican 1,0 mg tabletes	Everolimusum	Novartis Finland Oy, Somija	05-0030 05-0031 05-0026 05-0027 05-0028 05-0029	Zāļu apraksts ir papildināts ar informāciju par rezultātiem no III fāzes pētījuma. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2, 4.4, 4.8 un 5.1.
Ciplox 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Ciprofloxacinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0336	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība- pagarināts QT intervāls, apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanas gadījumā jānodrošina EKG kontrole.
Cipramil 20 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421	Papildināta drošuma informācija.
Coaxil 12,5 mg apvalkotās tabletes	Tianeptinum natriumum	Les Laboratoires Servier, Francija	99-0384	Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts un attiecīgā lietošanas instrukcijas sadaļā papildināti ar blakusparādībām - apjukums, palielināts aknu enzīmu līmenis un hepatīts, kuru biežums norādīts kā "nav zināms" saskaņā ar klīniskā pārskata datiem.

Copegus 200 mg apvalkotās tabletes	Ribavirinum	Roche Latvija SIA, Latvija	04-0356	Papildināti zāļu apraksta 4.2 un 5.1 apakšpunkti ar informāciju par ribavirīna devām, ja ārstēšana ir sākusies līdz 16 nedēļām, saskaņā ar klīniskā pārskata datiem.
Copegus 200 mg apvalkotās tabletes	Ribavirinum	Roche Latvija SIA, Latvija	04-0356	Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.4., 5.2 ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pamatojoties uz klīniskā pētījuma NP 17355 datiem.
Copegus 200 mg apvalkotās tabletes	Ribavirinum	Roche Latvija SIA, Latvija	04-0356	Papildināts zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts ar informāciju par zāļu mijiedarbību ar pegīntronu, azatioprinu; 4.5. par mijiedarbību ar azatioprinu, 4.8 par izolētu eritrocītu aplāziju, Vogt-Koyanagi-Harada sindromu, slepkavības tieksmēm, māniju, bipolāriem traucējumiem, rabdomiolīzi, saskaņā ar klīniskā pārskata datiem.
Cytosar 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai Cytosar 100 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Cytarabinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0214 98-0212	4.8 - atjaunoti orgānu sistēmu klasifikācijas nosaukumi atbilstoši apstiprinātajai terminoloģijai. 6.2 - norādījuma par nelietošanu maisījumā ar citām zālēm. Pirms sajaukšanas ar citām vielām jānodrošina saderība.
Diphereline 11,25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai Diphereline 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma, Francija	03-0240 98-0005	Papildināti ZA apakšpunkti 4.2 - bērniem jābūt bērnu endokrinologa uzraudzībā; 4.4 - kaulu minerālbūvums var samazināties.
Duphalac 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	99-0641	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota papildus informācija par Duphalac lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktā 4.2 (saprotaimības uzlabošanai), kā arī apakšpunktā 4.4, 4.5 atbilstoši vadlinijas par zāļu aprakstu prasībām.
Durogesic 100 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957	Harmonizēta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.1 un 4.2 apakšpunktā atsevišķi norādīta pediatriskā informācija - ilgstoša stipru hronisku sāpju ārstēšana bērniem no 2 gadu vecuma, kuri saņem terapiju ar opioidiem.
Durogesic 100 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienotas kontraindikācijas: akūtas vai pēcooperācijas sāpes, smags elpošanas nomākums, 4.4 papildināti brīdinājumi par fentanila ļaunprātīgas lietošanas, hipotenzijas, hipovolēmijas risku, neepileptiskām miokloniskām reakcijām ar myastenīa gravis slimiešiem pacientiem, zīdīšanas pārtraukšanu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar buprenorfinu, nalbūfinu, pentazocīnu. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums.
Durogesic 100 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957	Papildināta drošuma informācija. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi: nelietot sadalītu, sagrieztu vai jebkāda veidā bojātu plāksteri, izvairīties pakļaut plāksteru uzlikšanas vietu tiešai āreja karstuma iedarbībai, jo ir iespējama pastiprināta fentanila atbrīvošanās no sistēmas, kas var izraisīt pārdozēšanu un nāvi. 4.5 norādīts, ka nav atļauts lietot Durogesic 14 dienas pēc MAOI lietošanas pārtraukšanas, 4.6. papildināti brīdinājumi par plāksteru lietošanu dzemdību un zīdīšanas laikā. Atjaunots 5.2 apakšpunkts. 5.3 iekļauti dati par kancerogenitātes pētījumu ar žurkām.
Durogesic 12 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0406	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienotas kontraindikācijas: akūtas vai pēcooperācijas sāpes, smags elpošanas nomākums, 4.4 papildināti brīdinājumi par fentanila ļaunprātīgas lietošanas, hipotenzijas, hipovolēmijas risku, neepileptiskām miokloniskām reakcijām ar myastenīa gravis slimiešiem pacientiem, zīdīšanas pārtraukšanu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar buprenorfinu, nalbūfinu, pentazocīnu. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums.
Durogesic 12 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0406	Harmonizēta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.1 un 4.2 apakšpunktā atsevišķi norādīta pediatriskā informācija - ilgstoša stipru hronisku sāpju ārstēšana bērniem no 2 gadu vecuma, kuri saņem terapiju ar opioidiem.
Durogesic 12 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0406	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi: nelietot sadalītu, sagrieztu vai jebkāda veidā bojātu plāksteri, izvairīties pakļaut plāksteru uzlikšanas vietu tiešai āreja karstuma iedarbībai, jo ir iespējama pastiprināta fentanila atbrīvošanās no sistēmas, kas var izraisīt pārdozēšanu un nāvi. 4.5 norādīts, ka nav atļauts lietot Durogesic 14 dienas pēc MAOI lietošanas pārtraukšanas, 4.6. papildināti brīdinājumi par plāksteru lietošanu dzemdību un zīdīšanas laikā. Atjaunots 5.2 apakšpunkts. 5.3 iekļauti dati par kancerogenitātes pētījumu ar žurkām.
Durogesic 25 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienotas kontraindikācijas: akūtas vai pēcooperācijas sāpes, smags elpošanas nomākums, 4.4 papildināti brīdinājumi par fentanila ļaunprātīgas lietošanas, hipotenzijas, hipovolēmijas risku, neepileptiskām miokloniskām reakcijām ar myastenīa gravis slimiešiem pacientiem, zīdīšanas pārtraukšanu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar buprenorfinu, nalbūfinu, pentazocīnu. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums.
Durogesic 25 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954	Harmonizēta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.1 un 4.2 apakšpunktā atsevišķi norādīta pediatriskā informācija - ilgstoša stipru hronisku sāpju ārstēšana bērniem no 2 gadu vecuma, kuri saņem terapiju ar opioidiem.
Durogesic 25 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi: nelietot sadalītu, sagrieztu vai jebkāda veidā bojātu plāksteri, izvairīties pakļaut plāksteru uzlikšanas vietu tiešai āreja karstuma iedarbībai, jo ir iespējama pastiprināta fentanila atbrīvošanās no sistēmas, kas var izraisīt pārdozēšanu un nāvi. 4.5 norādīts, ka nav atļauts lietot Durogesic 14 dienas pēc MAOI lietošanas pārtraukšanas, 4.6. papildināti brīdinājumi par plāksteru lietošanu dzemdību un zīdīšanas laikā. Atjaunots 5.2 apakšpunkts. 5.3 iekļauti dati par kancerogenitātes pētījumu ar žurkām.

Durogesic 50 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0030/001 fentanīlam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienotas kontraindikācijas: akūtas vai pēcoperācijas sāpes, smags elpošanas nomākums, 4.4 papildināti brīdinājumi par fentanila ļaunprātīgas lietošanas, hipotenzijas, hipovolēmijas risku, neepileptiskām miokloniskām reakcijām ar myastenia gravis slimiešiem pacientiem, zīdīšanas pārtraukšanu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar buprenorfinu, nalbuprinu, pentazocīnu. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Durogesic 50 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955	Harmonizēta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.1 un 4.2 apakšpunktā atsevišķi norādīta pediatriskā informācija - ilgstoša stipru hronisku sāpju ārstēšana bērniem no 2 gadu vecuma, kuri saņem terapiju ar opioidiem.
Durogesic 50 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi: nelietot sadalītu, sagrieztu vai jebkāda veidā bojātu plāksteri, izvairīties pakļaut plāksteri uzlikšanas vietu tiešai ārejai karstuma iedarbībai, jo ir iespējama pastiprināta fentanila atbrīvošanās no sistēmas, kas var izraisīt pārdozēšanu un nāvi. 4.5 norādīts, ka nav atļauts lietot Durogesic 14 dienas pēc MAOI lietošanas pārtraukšanas, 4.6. papildināti brīdinājumi par plāksteru lietošanu dzemdību un zīdīšanas laikā. Atjaunots 5.2 apakšpunkts. 5.3 iekļauti dati par kancerogenitātes pētījumu ar žurkām.
Durogesic 75 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienotas kontraindikācijas: akūtas vai pēcoperācijas sāpes, smags elpošanas nomākums, 4.4 papildināti brīdinājumi par fentanila ļaunprātīgas lietošanas, hipotenzijas, hipovolēmijas risku, neepileptiskām miokloniskām reakcijām ar myastenia gravis slimiešiem pacientiem, zīdīšanas pārtraukšanu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar buprenorfinu, nalbuprinu, pentazocīnu. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums.
Durogesic 75 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956	Harmonizēta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.1 un 4.2 apakšpunktā atsevišķi norādīta pediatriskā informācija - ilgstoša stipru hronisku sāpju ārstēšana bērniem no 2 gadu vecuma, kuri saņem terapiju ar opioidiem.
Durogesic 75 mikrogramu/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi: nelietot sadalītu, sagrieztu vai jebkāda veidā bojātu plāksteri, izvairīties pakļaut plāksteri uzlikšanas vietu tiešai ārejai karstuma iedarbībai, jo ir iespējama pastiprināta fentanila atbrīvošanās no sistēmas, kas var izraisīt pārdozēšanu un nāvi. 4.5 norādīts, ka nav atļauts lietot Durogesic 14 dienas pēc MAOI lietošanas pārtraukšanas, 4.6. papildināti brīdinājumi par plāksteru lietošanu dzemdību un zīdīšanas laikā. Atjaunots 5.2 apakšpunkts. 5.3 iekļauti dati par kancerogenitātes pētījumu ar žurkām.
Duspatalin 200 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Mebeverini hydrochloridum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	04-0310	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par īpašām pacientu grupām, apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar etilspirtu, apakšpunktā 4.9 plašāk uzrādīti pārdozēšanas simptomi, aktualizēta informācija apakšpunktā 5.1, 5.2, 5.3.
Efferalgan C 330 mg/200 mg šķīstošās tabletes	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	97-0237	Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5; apakšpunktā 4.2 – samazināta maksimālā dienas deva bērniem, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju – akūta aknu slimība, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem – anoreksija, bulīmija, kaheksija, hroniski nepietiekams uzturs, dehidratācija, hipovolēmija, apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar isoniazīdu un alkoholu; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.
Egolanza 10 mg apvalkotās tabletes Egolanza 15 mg apvalkotās tabletes Egolanza 20 mg apvalkotās tabletes Egolanza 5 mg apvalkotās tabletes Egolanza 7,5 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	10-0344 10-0345 10-0346 10-0342 10-0343	Harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā ar zāļu aprakstu: pievienotas blakusparādības- seksuāla disfunkcija, mēnešreizu trūkums vai samazināšanās, viriešiem un sievietēm pārmaiņas krūšu dziedzeros.
Emzok 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi tartras	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0228	Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā pievienota indikācija - hroniska sirds mazspēja
Eprex 10 000 IU/ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs Eprex 2000 IU/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs Eprex 4000 IU/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs Eprex 6000 IU/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs	Epoetinum alfa	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-025202-0253 02-0254 01-0405	Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par jauniem klīniskajiem pētījumiem vēža slimniekiem un metaanalīzi datiem.
Eprex 10 000 IU/ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs Eprex 2000 IU/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs Eprex 4000 IU/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs Eprex 6000 IU/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs	Epoetinum alfa	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-025202-0253 02-0254 01-0405	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots ieteikums pacienta slimības vēsturē precīzi norādīt ievadītā eritropoēzi stimulējošā līdzekļa tirdzniecības nosaukumu, lai uzlabotu to izsekojamību.
Eprex 10 000 IU/ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs Eprex 2000 IU/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs Eprex 4000 IU/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs Eprex 6000 IU/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs	Epoetinum alfa	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-025202-0253 02-0254 01-0405	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums: dažās klīniskajās situācijās vēža slimnieku anēmijas ārstēšanai vairāk izvēlēties asins transfūziju. 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par porfīrijas saasināšanos un 4.6 pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot alfa epoetīnu sievietēm, kas zīda bērnu.
Eprex 10 000 IU/ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs Eprex 2000 IU/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs Eprex 4000 IU/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs Eprex 6000 IU/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšīrīs	Epoetinum alfa	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-025202-0253 02-0254 01-0405	Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par izolētas sarkanās rindas šūnu aplāzijas risku C hepatīta pacientiem, ārstētiem ar interferonu un ribavirīnu.
Eslorex 10 mg apvalkotās tabletes Eslorex 15 mg apvalkotās tabletes Eslorex 20 mg apvalkotās tabletes Eslorex 5 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Zentiva k.s., Čehija	09-042109-042209-0423 09-0420	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā atjaunota informācija par krampjiem un hiponatremiju. Papildināts 4.5 apakšpunkts. Atjaunots 4.8 apakšpunkts.

Extraneal šķīdums peritoneālai dialīzei	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	Baxter Oy, Somija	01-0401	Atjaunota drošuma informācija. 4.4 pievienots brīdinājums par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām- toksisku epidermālo nekrozi, angioneirotisko tūsku, erythema multiforme un vaskulītu. 4.8 pievienota blakusparādība vaskulīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.5 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par klūdaini augstu glikozes līmeņa rādījumu maltozes klātbūtnes ietekmē, lietojot glikometrus un teststrēmeles.
Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Dydrogesteronum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	02-0129	Papildināta un atjaunota drošuma informācija. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.3 iekļauta kontraindikācija – trombofiliski traucējumi, apakšpunktā 4.5 pievienotas neieteicamās kombinācijas ar takrolimu, ciklosporīnu, fentanilu un teofilīnu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – urīna nesaturēšana un fibrocistiskas izmaiņas krūtīs.
Femoston conti 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	02-0174	Papildināta un atjaunota drošuma informācija. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.3 iekļauta kontraindikācija – trombofiliski traucējumi, apakšpunktā 4.5 pievienotas neieteicamās kombinācijas ar takrolimu, ciklosporīnu, fentanilu un teofilīnu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – urīna nesaturēšana un fibrocistiskas izmaiņas krūtīs.
Fraxiparine Forte 0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine Forte 0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine Forte 1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs	Nadroparinum calcicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022 02-0023 02-0024	Zāļu apraksta 4.2, 4.4 un 4.8 apakšpunkti un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļas atjaunoti saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. Precizēta drošuma informācija par nadroparina ievadīšanu un spinālu/ epidurālu anestēziju vai spinālu lumbālo punkciju, precizēta blakusparādība: heparina inducēta trombocitopēnija.
Fraxiparine Forte 0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine Forte 0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine Forte 1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine 9500 anti-Xa IU/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine Multidose 47500 IU Anti-Xa/5 ml	Nadroparinum calcicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022 02-0023 02-0024 98-0654 98-0534 98-0535 98-0655 98-0536 10-0383	Papildināta drošuma informācija 4.3, 4.4, 4.5 un 4.8 apakšpunktos. Pievienota kontraindikācija - lietojot zāles terapeitiskos nolukos nedrīkst veikt lokoreģionālu anestēziju izveles ķirurģiskajās procedūrās; pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pacientiem, kuriem tiek veikta spinālā un epidurālā anestēzija, kas var būt saistīta ar hematomu rašanos (paralīzes risks); asiņošanas riska palielinājums lietojot salicilātus, antitrombotiskus un nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus.
Gadovist 1,0 mmol/ml šķīdums injekcijām	Gadobutrolum	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0070	Pievienotas indikācijas: sirds magnētiskās rezonanses attēlveidošanas kontrasta pastiprināšana un magnētiskās rezonanses attēlveidošanas kontrasta pastiprināšana visa ķermeņa, tajā skaitā galvas un kakla rajona, krūšu dobuma, vēdera, retroperitoneālās telpas, ekstremitāšu un muskuloskeletārās sistēmas attēliem, balstoties uz vadlīnijas par klīnisko novērtējumu diagnostikas reagentiem 1.pielikumu (CPMP/ EWP/1119/98/ REV. 1).
Gammanorm 165 mg/ml šķīdums injekcijām	Immunoglobulinum humanum normale	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	10-0657	Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā harmonizēta drošuma informācija-precizēts nevēlamo blakusparādību biežums.
Gasec Gastrocaps 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Omeprazolam	Mepha Lda., Portugāle	04-0342	Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēta ar Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošo cieto kapsulu zāļu aprakstu (pievienota lietošana bērniem, papildināta mijiedarbība ar atazanavīru, nefinavīru, klopīdogrelu, cilostazolu, veiktas redakcionālas izmaiņas pārējos apakšpunktos).
Glurenorm 30 mg tabletes	Gliquidonum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0072	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām (pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem, bērniem), apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par hemolītiskās anēmijas risku pacientiem ar glikozes-6-fosfāt-dehidrogenāzes deficītu, laktozes klātbūtni tabletēs, apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem, tetraciklīna grupas antibiotikām, tricikliskajiem antidepresantiem, heparīnu u.c., apakšpunkts 4.8 papildināts ar sekojošām blakusparādībām - miegainība, parestēzija, ekstrasistolē, stenokardija, kardiovaskulārā mazspēja fotosensitivitātes reakcijas u.c. Vienlaicīgi papildināta informācija par glikvidona farmakokinētiskajām īpašībām apakšpunktā 5.2.
Granocyte 34 (33,6 x 10 ⁶ IU/1 ml) pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Lenograstinum	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas perifēro asins cīmes šūnu mobilizācijas gadījumā veselām donoriem.
Guttalax 7,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai, pilieni	Natrii picosulfas	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0168	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 iekļauta norāde, ka nav veikti pētījumi par ietekmi uz fertilitāti, apakšpunktā 4.8 pievienotas ar centrālo nervu sistēmu saistītas nevēlamās blakusparādības - reibonis, ģibonis.
Hedonin 100 mg apvalkotās tabletes Hedonin 200 mg apvalkotās tabletes Hedonin 25 mg + 100 mg apvalkotās tabletes Hedonin 25 mg apvalkotās tabletes Hedonin 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0268 07-0269 07-0266 07-0267 07-0270	Zāļu aprakstā pievienota indikācija- smagu depresijas epizožu terapija, recidīvu profilakse pacientiem ar bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai. Atbilstoši atjaunoti 4.2 un 5.1 apakšpunkti. Izmaiņas veiktas saskaņā ar oriģinālajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par balstterapiju, pārtrauktas terapijas atsākšanu pacientiem, kuri iepriekš lietojuši kvetiapīnu, citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas nomaiņai.
Hydrea 500 mg cietās kapsulas	Hydroxycarbamidum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	00-0148	Papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 - zāles var paaugstināt urīnskābes līmeni, var būt nepieciešams koriģēt urīkzūrisko līdzekļu devas. Apakšpunkts 4.5. - Mijiedarbība ar enzīmiem, ko izmanto urīnvielas, urīnskābes un laktātdihidrogenāzes noteikšanai.

Ibuprofen Lannacher 400 mg apvalkotās tabletes Ibuprofen Lannacher 600 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01-0246 01-0247	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija. (Punktā 4.3 kontraindikācijas papildinātas ar smaga aknu mazspēja, smaga nieru mazspēja, fematopoētiskās sistēmas traucējumi. Punkts 4.5 papildināts ar ibuprofēna/pretdiabēta līdzekļu un ibuprofēna/alkohola mijiedarbību. Punktā 4.6 iekļauta informācija par fertilitāti. Punktos 4.4, 4.5 un 4.8 veiktas redakcionālas izmaiņas.)
Indatens 2,5 mg cietās kapsulas	Indapamidum	Mepha Lda., Portugāle	02-0233	Papildināta drošuma informācija. (Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā iekļauts – nesens cerebrovaskulārs notikums; 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām. Apakšpunktos 4.3 - 4.9 veiktas redakcionālas izmaiņas).
Inegy 10 mg/20 mg tabletes Inegy 10 mg/40 mg tabletes	Ezetimibum, Simvastatinum	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227 06-0228	Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par pētījumiem ar pacientiem ar heterozigotu ģimenes hiperholesterinēmiju un aortas stenozi.
Inegy 10 mg/20 mg tabletes Inegy 10 mg/40 mg tabletes	Ezetimibum, Simvastatinum	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227 06-0228	Papildināta drošuma informācija. 4.3, 4.4, 4.5 apakšpunkti papildināti ar informāciju par mijiedarbību ar posakonazolu, nefinaviru, 4.5 par mijiedarbību ar kolhicīnu, rifampicīnu, 4.8 iekļauts miozīts, rabdomiolīze ar vai bez akūtas nieru mazspējas.
Inegy 10 mg/20 mg tabletes Inegy 10 mg/40 mg tabletes	Ezetimibum, Simvastatinum	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227 06-0228	Harmonizēta drošuma informācija. Pievienotas blakusparādības atmiņas traucējumi, bezmiegs.
Inegy 10 mg/20 mg tabletes Inegy 10 mg/40 mg tabletes	Ezetimibum, Simvastatinum	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227 06-0228	Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības- erektilā disfunkcija, intersticiāla plaušu slimība, depresija, saskaņā ar pēcreģistrācijas novērojumu datiem.
Inegy 10 mg/20 mg tabletes Inegy 10 mg/40 mg tabletes	Ezetimibum, Simvastatinum	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227 06-0228	Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību erythema multiforme saskaņā ar pēcreģistrācijas novērojumu datiem ezetimibam. 4.6 korigēta informācija: Inegy nedrīkst lietot grūtniecēm.
Lamictal 100 mg šķīstošās/košļājamās tabletes Lamictal 2 mg šķīstošās/košļājamās tabletes Lamictal 200 mg šķīstošās/košļājamās tabletes Lamictal 25 mg šķīstošās/košļājamās tabletes Lamictal 5 mg šķīstošās/košļājamās tabletes Lamictal 50 mg šķīstošās/košļājamās tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590 02-0401 97-0591 97-0588 97-0587 97-0589	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par OCT2 inhibīciju.
Lamictal 100 mg šķīstošās/košļājamās tabletes Lamictal 2 mg šķīstošās/košļājamās tabletes Lamictal 200 mg šķīstošās/košļājamās tabletes Lamictal 25 mg šķīstošās/košļājamās tabletes Lamictal 5 mg šķīstošās/košļājamās tabletes Lamictal 50 mg šķīstošās/košļājamās tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590 02-0401 97-0591 97-0588 97-0587 97-0589 97-0589	Zāļu apraksta 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību par aripiprazolu.
Leponex 100 mg tabletes Leponex 25 mg tabletes	Clozapinum	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286 93-0552	Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 ar informāciju par ne-teratogēno iedarbību.
Linoladiol N 0,1 mg/g vagināls krēms	Estradiolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	99-0693	Izmaiņas Zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 apakšpunktos.
Magnevist 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām	Dimeglumini gadopentetas	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0027	Veiktas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.2.1 Lietošanas veids - pievienota informācija par pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem, par devas pielāgošanu gados vecākiem pacientiem, zāļu ievadīšanu manuāli bērniem līdz 2 gadu vecumam. Apakšpunktā 4.4. - informācija par lietošanu pacientiem ar noslieci uz paaugstinātas jutības reakcijām, pacientiem ar smagiem nieru funkciju traucējumiem un nozīmētu dialīzi (t.sk., eliminācijas pusperiodu) Apakšpunktā 4.6. - informācija par reproduktīvo toksicitāti atkārtoti ievadot dzīvniekiem kliniski nozīmīgas devas; ietekmi uz bērna barošanu ar krūti. Apakšpunktā 4.8 - atjaunota sastopamības biežuma tabula. Apakšpunktā 5.1. - farmakokinētiskās īpašības īpašās pacientu grupās, uzsūšanās pēc iekšējās lietošanas, nonāksana mātes pienā. Apakšpunktā 5.2. - papildināta informācija par farmakodinamiskajām īpašībām.
Majamil retard 100 mg ilgstošas darbības tabletes	Diclofenacum natricum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0582	Atjaunota drošuma informācija. Izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9. apakšpunktos.
Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma	Levonorgestrelum	Bayer Oy, Somija	99-0502	Atjaunota drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā svītrots brīdinājums par venozas trombembolijas risku, lietojot tikai progestogēnu saturošas tabletes; atjaunota informācija par olīcu cistām, oligomenoreju un amenoreju. 4.4 un 4.8 apakšpunktos korigēta informācija par krūts vēža risku. 4.8 pievienotas blakusparādības - hipersensitivitāte, paaugstināts asinsspiediens, migrēna novērota bieži. 5.2 apakšpunktā pievienota informācija par levonorgestrela linearitāti.
Motilium 10 mg apvalkotās tabletes	Domperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0800	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 iekļautas norādes par pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.3 pievienota kontraindikācija - pacienti ar mēreniem vai smagiem aknu darbības traucējumiem, nevēlamās blakusparādības un to sastopamības biežums norādīts saskaņā ar klinisko pētījumu un pēcreģistrācijas pieredzes datiem.
Mustophoran 200 mg/4 ml pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Fotemustinum	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0062	Labots kontraindikācijas formulējums. Apakšpunktā 4.4. - nav ieteicams bērniem, jo nav zināma ieguvuma-riska attiecība. Pievienota informācija par biežāk sastopamo 3.pakāpes trombopeniju un leukopeniju pacientiem vecākiem par 60 gadiem. Brīdinājums par ricību ekstravazācijas gadījumā - 5% glikozes šķīduma lietošana, imobilizācija, ledus komprese. Apakšpunktā 4.6 - brīdinājums par efektīvas kontracepcijas lietošanu abu dzimumu pacientiem. Kontraindicēts grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto efektīvu kontracepciju. Informācija par ietekmi uz vīriešu fertilitāti. 4.7. - nav pētījumu par ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu. 4.8. - papildinātas blakusparādības - ļoti bieži - anēmija, vemšana 2h pēc injekcijas; biežums nezināms - hepatīts. Pievienota informācija par potenciālu mielodisplastiskā sindroma un akūtas mieloleikozes risku. Reti - akūta respiratorā distresa sindroms.

Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	Schering-Plough Europe, Beļģija	00-0820	Papildināta un atjaunota drošuma informācija. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.9, 5.2; apakšpunkts 4.5 papildināts ar datiem par kombinētu terapiju ar loratadinu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – deguna starpsienas perforācija, glaukoma, katarakta un paaugstināts intraokulārs spiediens; apakšpunktos 5.1 un 5.3 pievienota informācija par pētījumiem.
NeisVac-C 0,5 ml suspensija injekcijām pilnšīrcēs	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	09-0025	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par vienlaicīgu lietošanu ar perorālu dzīvu rotavīrusu vakcinu, norādot, ka imūnā reakcija netiek ietekmēta.
Neurontin 100 mg cietās kapsulas Neurontin 300 mg cietās kapsulas Neurontin 400 mg cietās kapsulas Neurontin 600 mg cietās kapsulas Neurontin 800 mg cietās kapsulas	Gabapentinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276 01-027701-0278 03-0016 03-0017	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktā iekļauta informācija par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem.
Nexium 10 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	08-0137	Zāļu apraksta 4.1 sadaļa papildināta lietošana bērniem no 4 gadu vecuma kombinācijā ar antibiotikām <i>Helicobacter pylori</i> izraisītas divpadsmit zarnu čūlas ārstēšanai, 4.2 - norādītas ieteicamās antibiotiku kombinācijas un devas, 4.5 - pievienota norāde, ka mijiedarbības pētījumi veikti tikai ar pieaugušajiem.
Nexium 10 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	08-0137	Zāļu apraksta 4.2 sadaļā pievienots ieteikums nelietot zāles bērniem līdz 1 gada vecumam ierobežotās pieredzes trūkuma dēļ; norāde, ka bērniem no 12 gadu vecuma un pieaugušajiem ieteicamās devas dotas Nexium zarnās šķīstošo tablešu zāļu aprakstā, 5.1 sadaļā pievienoti pētījumu rezultāti par GEAS ārstēšanas drošumu un efektivitāti 0-11 mēnešus veciem bērniem.
Nexium 20 mg zarnās šķīstošās tabletes Nexium 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076 02-0077	Pievienota informācija par mijiedarbību ar klopīdogrelu, nevēlamās blakusparādības papildinātas ar 'loti reti - hipomagnēmija'.
Nexium 20 mg zarnās šķīstošās tabletes Nexium 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-007602-0077	Pievienotas pediatriskās indikācijas - pusaudžiem no 12 gadu vecuma gastroezofageālās atvīlna slimības ārstēšanai un kombinācija ar antibiotikām <i>H. pylori</i> izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai. Pievienotas devu rekomendācijas šo slimību ārstēšanai
Opexa 20 mg tabletes	Bilastinum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	10-0602	Izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā, lai saskaņotu produkta informāciju ar zāļu aprakstu. Precīzāk tiek atspoguļota indikācija - bilastinu lieto arī citu alerģiska rinīta veidu simptomu mazināšanai. Pievienotas blakusparādības - sāpes vēderā, ķermeņa masas pieaugums, asins analīžu rezultāti liecina par izmaiņām nieru darbībā, paaugstināts taukvielu līmenis asinīs.
Ovestin 500 micrograms pessaries, Pessaries, 500 mcg	Estriolum	N.V. Organon, Nīderlande	98-0072	Papildināta drošuma informācija.
Pneumo 23 šķīdums injekcijām pilnšīrcēs	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150	Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā un attiecīgajā lietošanas instrukcijas sadaļā pievienota blakusparādība - febrīli krampji, precizēta blakusparādība - anafilaktiskas/anafilaktoidas reakcijas, t.sk. šoks.
Polfilin 400 mg ilgstošās darbības tabletes	Pentoxifyllinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0050	Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija: perifēro artēriju okluzīvas slimības (II b stadija pēc Fontēna) simptomu atvieglošanai. 4.2. norādīta dozešana pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, pacientiem ar hipotensiju vai asinsrites regulācijas traucējumiem, 4.9 pievienoti intoksikācijas simptomi, pārdozējot: reiboni, slikta dūša, tahikardija, arefleksija, kuņģa-zarnu trakta asiņošanas pazīme-kafijas biežumiem līdzīgu masu vemšana, 5.3 pievienoti dati par akūtu, atkārtotu devu un reproduktīvu toksicitāti. Izmaiņas veiktas saskaņā ar klīnisko pārskatu.
Propoven 2%, emulsija injekcijām vai infūzijām	Propofolum	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0046	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums- lidokainu nedrīkst lietot pacientiem ar iedzimtu akūtu porfiriju. Izmaiņas veiktas, lai saskaņotu informāciju Propoven 1% un 2% zāļu aprakstos.
Pumpan šķīdums iekšķīgai lietošanai, pilieni	Arnica montana, Convallaria majalis, Digitalis, Crataegus, Kalium carbonicum	Richard Bittner AG, Austrija	98-0763	Apakšpunktā 4.2 svītrotā informācija par lietošanu bērniem un pusaudžiem, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju pret Asteru dzimtas augiem, redakcionāli sakārtots apakšpunkts 4.4 un papildināts ar brīdinājumu par iespējamību pastiprināties slimības simptomiem ārstēšanas sākumā, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – slikta dūša, atraugas, caureja, reibonis un karstuma vilņi.
Pumpan tabletes lietošanai zem mēles	Crataegus, Arnica montana, Kalium carbonicum, Digitalis purpurea, Convallaria majalis	Richard Bittner AG, Austrija	05-0110	Papildināta un atjaunota drošuma informācija. Apakšpunktā 4.2 svītrotā informācija par lietošanu bērniem un pusaudžiem, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju pret Asteru dzimtas augiem, redakcionāli sakārtots apakšpunkts 4.4 un papildināts ar brīdinājumu par iespējamību pastiprināties slimības simptomiem ārstēšanas sākumā.
Recombinatē 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai Recombinatē 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai Recombinatē 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octocogum alfa	Baxter AG, Austrija	07-0105 07-0103 07-0104	Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 apakšpunktos.
Relifex 1 g šķīstošās tabletes Relifex 500 mg šķīstošās tabletes	Nabumetonum	Meda AB, Zviedrija	03-0504 03-0503	Papildināta drošuma informācija. Iekļautas kontraindikācijas: smaga aknu mazspēja, smaga nieru mazspēja, pacientiem, kuriem pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroido līdzekļu lietošanas parādījušās astmas lēkmes, rinīts vai nātrene, stāvokļi ar paaugstinātu asiņošanas tendenci. Pievienoti brīdinājumi un mijiedarbība ar takrolimu, ciklosporīnu, hinolonu grupas antibakteriāliem līdzekļiem, zidovudīnu, mifepristonu.
RhinoStop-ratiopharm 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums RhinoStop-ratiopharm 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0596 96-0604	Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 - piesardzība lietošanā, ja ir paaugstināts acs iekšējais spiediens, porfirija, vienlaicīgas MAO inhibitoru lietošanas laikā, 4.8 apakšpunkts - papildināts ar jaunām blakusparādībām, 4.9 apakšpunkts - ar zāļu pārdozēšanas simptomiem.

Rytmonorm 150 mg apvalkotās tabletes Rytmonorm 300 mg apvalkotās tabletes	Propafenoni hydrochloridum	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	95-0017 00-0739	Zāļu aprakstā pievienota informācija : 4.3 apakšpunktā - zāles nedrīkst lietot Brugada sindroma gadījumā, ritanavira un propafeno- na vienlaicīgas lietošanas gadījumā; 4.4 - zāles ar piesardzību jālieto pacientiem ar obstruktīviem elpceļu traucējumiem; 4.5 - iespējama mijiedarbība ar SSAI (fluoksetīns, paroksetīns).
Seroxat 20 mg apvalkotās tabletes	Paroxetinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	Atjaunoti zāļu lietošanas drošuma pamatdati (Core safety profile. Zāļu aprakstā atjaunoti 4.4 apakšpunkts - informācija par mijiedarbību ar tamoksifēnu un 4.5 apakšpunkts - mijiedarbība starp CYP2D6 inhibitoriem un tamoksifēnu. 4.8 apakšpunkts papildināts ar jaunu blakusparādību - traucēta spēja koncentrēties.
Singulair 4 mg košļājamās tabletes Singulair mini 4 mg granulas	Montelukastum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0294 02-0351	Atjaunota drošuma informācija. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts biežums blakusparādībām parestēzija/hipoastēzija un paaugstināts transamināžu līmenis serumā.
Sterofundin BG-5 šķīdums infūzijām	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii dihydrogenophosphas, Natrii lactas, Glucosum monohydratum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00-0802	Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. 4.3 pievienota kontrindikācija hipersensivitāte pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām, 4.5 iekļauta mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, kortikosteroīdiem, zālēm, kas samazina kālija ekskrēciju.
Sustanon 250 mg/ml šķīdums injekcijām	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	N.V. Organon, Nīderlande	97-0497	Zāļu apraksta apakšpunktos 4.3 un 4.4 pievienota : kontrindikācija - nelietot pacientiem, kuriem ir alēģija uz zemesriekstiem vai soju; brīdinājums, ka zāles satur zemesriekstu eļļu un benzilspirtu.
Tamsulosin Lannacher 0,4 mg ilgstošās darbības tabletes	Tamsulosini hydrochloridum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	06-0109	Zāļu aprakstā koriģēta zāļu indikācija.
Tamsulosin Lannacher 0,4 mg ilgstošās darbības tabletes	Tamsulosini hydrochloridum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	06-0109	Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9.
Tegretol CR 200 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes Tegretol CR 400 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Carbamazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530 02-0461	Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 6.6 papildināti ar informāciju par atsevišķu HLA alēļu nozīmi pacientiem ar predispozīciju uz imūnās sistēmas saistītām nevēlamām blakusparādībām. Apakšpunkts 4.5 papildināts ar vairākām mijiedarbībām. 4.8 apakšpunktā ir jauna informācija par nevēlamām blakusparādībām no spontānajiem ziņojumiem un literatūras datiem.
Tertensif 2,5 mg apvalkotās tabletes	Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	94-0013	Atjaunota drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā, pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzes datiem, pievienotas blakusparādības - ģibonis, hepatīts, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Pievienotas blakusparādības torsades de pointes un QT prolongācija.
Travogen 10 mg/g krēms	Isoconazoli nitras	Intendis GmbH, Vācija	97-0472	Papildināta ar informāciju par pediatriko populāciju.
Trisequens apvalkotās tabletes	Estradiolum, Nor-ethisteroni acetatas	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	Papildināta drošuma informācija. Izmaiņas zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 apakšpunktos.
Typhim Vi šķīdums injekcijām pilnšīrcēs	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0552	Papildināta drošuma informācija. Kontrindikācijas papildinātas ar drudzi vai akūtu saslimšanu, iekļauts brīdinājums par alerģisku un citu blakusparādību risku, blakusparādības papildinātas ar anafilaktisko šoku.
Upsarin C 330 mg/200 mg šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	96-0316	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā iekļauts: 4.3 apakšpunktā - smaga nieru un/vai aknu mazspēja, smaga nekontrolēta sirds mazspēja; 4.4 apakšpunktā - piesardzība lietošanā pediatrikai populācijai; 4.9 apakšpunktā - informācija par C vitamīna paaugstinātām devām, kas var ietekmēt laboratoriskos izmeklējumus. Apakšpunktos 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 un 4.9 veiktas redakcionālas izmaiņas.
Varivax pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Vaccinum Varicellae vivum	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par efektīvas kontracepcijas metodes lietošanu sievietēm 3 mēnešus pēc vakcinācijas, papildinātas blakusparādības, norādot blakusparādību - aplastiska anēmija, precizēta blakusparādību klasifikācija.
Vermox 100 mg tabletes	Mebendazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0961	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 visas nevēlamās blakusparādības apkopotas vienā tabulā (iekļaujot klīnisko pētījumu, epidemioloģisko pētījumu un pēcreģistrācijas pieredzes datus), kā arī pievienota pēcreģistrācijas pieredze novērotā blakusparādība - reibonis.
Vermox 100 mg tabletes	Mebendazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0961	Papildināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 (iekļauta informācija par krampju gadījumiem bērniem pēcreģistrācijas periodā), apakšpunktā 4.8 vienkopus apkopotas nevēlamās blakusparādības no klīniskajiem, epidemioloģiskajiem pētījumiem un pēcreģistrācijas pieredzes datiem, apakšpunktā 4.9 pievienota informācija par ietekmi, lietojot ievērojami augstākas devas par klīniski noteiktajām.
Wartec 5 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Podophyllotoxinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0932	Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā papildināta ar informāciju, ka nav noteikts zāļu drošums un efektivitāte lietošanā bērniem līdz 12 gadu vecumam; 4.3 pievienota kontrindikācija - asiņojošas brūces; 4.4 pievienoti brīdinājumi - ja ārstējamais laukums lielāks par 4 cm ² , ārstēšana jāveic medicīniskā personāla uzraudzībā; jāizvairās no lietošanas uz gļotādām un ciešu pārseju lietošanas; ieteikums atturēties no dzimumdzīves terapijas laikā; 4.8 pievienotas blakusparādības - erozija, eritēma, nieze, dedzināšana, asiņošana aplicēšanas vietā; 4.9 - papildināti dati par iespējamo sistēmisko iedarbību un ārstēšanu pārdozēšanas gadījumā; 5.2 - papildināti farmakokinētisko pētījumu dati; 5.3 - papildināti preklīnisko pētījumu dati.
Xanax 0,5 mg tabletes Xanax 1 mg tabletes Xanax XR 0,5 mg ilgstošās darbības tabletes Xanax XR 1 mg ilgstošās darbības tabletes	Alprazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0166 97-0165 01-0373 01-0374	Zāļu apraksts tika pārstrādāts. 4.4 apakšpunktā tika pievienota informācija par hipomāniju un māniju. 4.6 apakšpunktā pievienoti apakšsadaļas nosaukumi. 5.3 apakšpunktā pievienota jauna informācija par preklīniskajiem drošuma pamatdatiem.

Zocor 10 mg apvalkotās tabletes Zocor 20 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0813 98-0814	Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā papildināta informācija par rekomendācijām ārstēšanā pacientiem ar pārmanto homozigotu hiperholesterinēmiju. Papildināta informācija par simvastatīna mijiedarbību ar ciklosporīnu, danazolu un gemfibrozilu. Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā papildināta brīdinājuma informācija par tendopātijas un čipsu plīsumu risku
Zoloft 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralīnium	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar greipfrūtu sulu Japānas iedzīvotājiem, 4.5 un 5.2 apakšpunktā sniegta informācija par sertralīna līmeni plazmā vājiem CYP2C19 metabolizētājiem, 5. 2 apakšpunktā precizēts sertralīna metabolisms.

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no LR Zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc ražotājsabiedrības iniciatīvas).

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģ. numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Actonel Combi 35 mg apvalkotās tabletes + 1000 mg/880 SV putojošās granulas	Natrii risedronas, Calcium carbonatum, Cholecalci-ferolum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antiosteoporotisks līdzeklis	A11CC05 M05BB02	07-0144	Pr.
Amisulpride Actavis 400 mg apvalkotās tabletes	Amisulpridum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antipsihotisks līdzeklis	N05AL05	10-0208	Pr.
Anti-Kalium 880 mg/g granulas	Calcii polystyreni sulphonas	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	katjonu apmaiņas līdzeklis	V03AE01	00-1226	Pr.
Anti-Kalium 880 mg/g granulas	Calcii polystyreni sulphonas	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	katjonu apmaiņas līdzeklis	V03AE01	00-1226	Pr.
Argofan SR 75, 150 mg ilgstošās darbības tabletes	Venlafaxinum	Zentiva a.s., Slovākija	antidepresants	N06AX16	08-0141 08-0142	Pr.
Atorvastatin-ratiopharm 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Ratiopharm GmbH, Vācija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	10-0155 10-0156 10-0157	Pr.
Carloc 12,5, 25 mg tabletes	Carvedilolum	SIA Unifarma, Latvija	antiadrenergisks līdzeklis	C07AG02	08-0004 08-0005	Pr.
Carloc 6,25 mg tabletes	Carvedilolum	SIA Unifarma, Latvija	antiadrenergisks līdzeklis	C07AG02	08-0003	Pr.
Cefalexin-Teva 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Cefalexinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01DB01	99-0757	Pr.
Ciplox 500 mg apvalkotās tabletes	Ciprofloxacinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	01-0219	Pr.
Ciplox 500 mg apvalkotās tabletes	Ciprofloxacinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	01-0219	Pr.
Dilvas 20 mg tabletes	Enalapril maleas	SIA Unifarma, Latvija	AKE inhibitors	C09AA02	08-0094	Pr.
Erythromycin-Teva 200 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Erythromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01FA01	99-1053	Pr.
Erythromycin-Teva 250 mg zarnās šķīstošās tabletes	Erythromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01FA01	99-1054	Pr.
Flazole 250 mg tabletes	Metronidazolum	SIA Unifarma, Latvija	antibakteriāls un pret-protozoju līdzeklis	P01AB01	07-0354	Pr.
Gemcitabine Teva 200, 1000, 2000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	10-0140 10-0141 10-0142	Pr.
Getmisi 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	10-0642	Pr.
Ibandronic acid ratiopharm 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Ratiopharm GmbH, Vācija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0631	Pr.
Iperten 10; 20 mg tabletes	Manidipini hydrochloridum	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	kalcija kanālu blokators	C08CA11	03-0247 03-0248	Pr.
Irinotecan PharmaSwiss 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	09-0480 09-0481	Pr.
Kventiax 150 mg apvalkotās tabletes	Quetiapini fumaras	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0231	Pr.
Levocetirizine-ratiopharm 5 mg apvalkotās tabletes	Levocetirizini dihydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	prethistamīna līdzeklis	R06AE09	09-0200	Pr.
Limfocept 500 mg apvalkotās tabletes	Mycophenolas mofetil	Gedeon Richter Plc., Ungārija	imūnsupresants	L04AA06	09-0508	Pr.
Loridin Rapitab 10 mg disperģejamās tabletes	Loratadinum	Zydus France SAS, Francija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	01-0331	Bez receptes
Loridin Rapitab 10 mg disperģejamās tabletes	Loratadinum	Zydus France SAS, Francija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	01-0331	Bez receptes
Lozap 12,5 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	Zentiva a.s., Slovākija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA01	06-0090	Pr.
Lukaratio 4, 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0352 10-0353	Pr.
Metrogyl Denta gels smaganām	Chlorhexidini gluconas, Metro-nidazolum	SIA Unifarma, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	A01AB17	00-1019	Pr.
Metrogyl Denta gels smaganām	Chlorhexidini gluconas, Metro-nidazolum	SIA Unifarma, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	A01AB17	00-1019	Pr.
Miflexin 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Ratiopharm GmbH, Vācija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	10-0097	Pr.

Miralust 4, 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0418 10-0419 10-0420	Pr.
Nebivolol-Teva 5 mg tabletes	Nebivololum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	beta adrenoblokators	C07AB12	07-0265	Pr.
Neurol 0,25 un 1,0 mg tabletes	Alprazolamum	Zentiva k.s., Čehija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	98-0780 98-0781	Pr.III
Onylac ārstnieciskā nagu laka 8% šķīdums lokālai lietošanai	Ciclopiroxum	SIA Unifarma, Latvija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE14	06-0171	Bez receptes
Onylac ārstnieciskā nagu laka 8% šķīdums lokālai lietošanai	Ciclopiroxum	SIA Unifarma, Latvija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE14	06-0171	Bez receptes
Oxaliplatin PharmaSwiss 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	09-0527 09-0528	Pr.
Phosphonorm 300 mg cietās kapsulas	Alumini chlorohydras	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	hiperfosfatēmijas ārstēšanas līdzeklis	V03AE	00-1166	Pr.
Phosphonorm 300 mg cietās kapsulas	Alumini chlorohydras	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	hiperfosfatēmijas ārstēšanas līdzeklis	V03AE	00-1166	Pr.
Plasma Volume šķīdums infūzijām	Poly(O-2-hydroxyethyl) amy-lum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum di-hydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus	Baxter Deutschland GmbH, Vācija	plazmas aizvietotājs	B05AA07	08-0219	Pr.
Rabecole 10, 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Rabeprazolum natricum	Alchemia Limited, Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC04	10-0587 10-0588	Pr.
Solcoderm uz ādas lietojamais šķīdums	Acidum oxolinicum, Cupri ni-tras, Acidum lacticum, Acidum aceticum, Acidum nitricum	Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AF	01-0134	Pr.
Solcoderm uz ādas lietojamais šķīdums	Acidum oxolinicum, Cupri ni-tras, Acidum lacticum, Acidum aceticum, Acidum nitricum	Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AF	01-0134	Pr.
Topiramate Actavis 25, 50, 100, 200 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	09-0400 09-0401 09-0402 09-0403	Pr.
Tusipina sīrups	Codeini phosphas, Calcii lactas, Foeniculi tincturae, Chelidoni extractum fluidum, Pini extractum fluidum	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	00-0433	Bez receptes
Zolmitriptan Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes	Zolmitriptanum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC03	09-0124	Pr.

Zaļu reģistrā apturētās zāles

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģ. numurs	Procedūras numurs	Reģ. datums	Izplatīšanas nosacījumi
Donepezil EGIS 10, 5 mg mutē disperģejamās tabletes	Donepezili hydrochloridum	PVH/Aclar/Al blisteris N7, N14, N28, N30, N50, N56, N60, N98, N120 Al/Al blisteris N7, N14, N28, N30, N50, N56, N60, N98, N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pretdeences līdzeklis	N06DA02	10-0414 10-0415	UK/H/2247/002/DC	01.10.2010	Pr.

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

Sūtiet savu pieprasījumu uz Cito@zva.gov.lv un norādiet elektroniskā pasta adresi, uz kuru turpmāk vēlaties saņemt izdevumu.

Zaļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

Reģistrēts Latvijas Republikas Tieslietu ministrijas Uzņēmumu reģistrā. Reģistrācijas apliecība: M000386.

Redakcijas kolēģija: Dr. Inguna Adoviča, Dr. Vita Guļevska, Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore), Ilga Namniece, Toms Noviks, asoc. prof. Vladimirs Fatejevs, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka.

Tirāža 3000. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV1003. E-pasts: Cito@zva.gov.lv.

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada.

Lasiet arī internetā: www.zva.gov.lv.

