

IEVADRAKSTS

Ingrīda Circene: Izstrādāti pasākumi mātes un bērna veselības uzlabošanai	1
---	---

ZVA AKTUĀLI

Slimošanas laikā aicināsim pacientus lietot zāles apdomīgi	2
Sergejs Akuličs: Līdzjutības zāļu lietošanas nosacījumi Latvijā	7

ZVA INFORMĒ

Zāļu blakņu ziņojuma nozīmes skaidrojums	3
Ziņošana par zāļu iespējamo efekta trūkumu	3
Zāļu drošuma informācijas saskaņošana	9

ZVA APTAUJA

Komentāri un viedokļi	5
-----------------------	---

TERMINOLOĢIJA

Māris Baltiņš: Zāļu aktīvo vielu nosaukumu vārdnīca ZVA mājaslapā	6
---	---

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles	13
Pārreģistrētās zāles	15
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	16
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	21
Paralēli importētās zāles	23

TESTS

Jānis Baltkājs: Pārbaudi savas zināšanas!	24
---	----

Content

- ◆ INTRODUCTION - Ingrida Circene: Activities for the health of children and mothers in 2012
- ◆ NEW FROM SAM - Please use medicines wisely during the season of illness
Sergejs Akuličs: Requirements of compassionate use of medicines in Latvia
- ◆ SAM INFORMS - Reporting possible lack of effect of medicines
Explanation of the importance of adverse reaction reports
Harmonisation of medicines safety information
- ◆ TERMINOLOGY - Māris Baltiņš: Dictionary of names of active substances on SAM website
- ◆ SAM QUESTIONNAIRE: comments and opinions
- ◆ Changes in the Drug Register of the Republic of Latvia
- ◆ TEST - Jānis Baltkājs: Test your knowledge!

2012. gadā Veselības ministrija uzsāks pasākumus mātes un bērna veselības uzlabošanai



*Ingrīda Circene,
veselības ministre*

2012. gads tiks aizvadīts mātes un bērna veselības zīmē: Veselības ministrija sāks mātes un bērna veselības aprūpes uzlabošanas pasākumus, piešķirot finansējumu arī neauglības ārstēšanai.

Statistika liecina, ka pēdējo četru gadu laikā Latvijā ievērojami samazinājies dzimušo bērnu skaits. Ja 2008. gadā Latvijā piedzima gandrīz 24 tūkstoši bērnu, tad pērn - mazāk kā 19 tūkstoši. Lai gan nedzīvi dzimušo skaits, kā arī zīdaiņu un mātes mirstība pēdējo gadu laikā mazinājusies, šie gadījumi Latvijā joprojām ir biežāk sastopami kā vidēji Eiropā.

Lai situāciju mainītu, esam izstrādājuši Mātes un bērna veselības uzlabošanas plānu 2012. -2014. gadam, paredzot informatīvus, atbalsta, diagnostiskus un ārstniecības pasākumus mātes un bērna veselības aprūpes uzlabošanai. Tāpat plānots uzmanību vērst uz neauglības ārstēšanu, atvēlot finansējumu arī mākslīgai apaugļošanai. Demogrāfijas jautājumu kompleksai risināšanai īstenos arī plašu starpnozaru sadarbību.

Grūtnieču, jauno māmiņu un jaundzimušo veselības uzlabošanai esam iecerējuši ieviest principu "nauda seko grūtniecei", grūtniecības novērošanā iesaistot privāti praktizējošus ginekologus un citus speciālistus. Tāpat paredzēts papildus ieviest valsts apmaksātas izmeklēšanas metodes grūtniecēm un jaundzimušajiem. Grūtniecēm, sievietēm pēcdzemdību periodā līdz 42 dienām un bērniem līdz divu gadu vecumam 25% apjomā kompensēs nepieciešamos recepšu medikamentus. Savukārt, lai operatīvi ieviestu nepieciešamās pārmaiņas perinatālās aprūpes sistēmā valstī un auditētu gadījumus, kuros māte mirusi, plāno izveidot uzraudzības un analīzes sistēmu.

Patlaban jau uzsāks darbs pie centralizētas valsts reģistru sistēmas izveides, kurā tiks ietverta informācija par personām, kurām nepieciešama valsts atbalsta programma neauglības ārstēšanai. Iecerēts arī izveidot centralizētu spermas banku, iekļaut valsts apmaksāto kompensējamo zāļu sarakstā medikamentus neauglības ārstēšanai, kā arī apmaksāt neauglības diagnostiskos izmeklējumus un medicīniskās apaugļošanas procedūras.

Neauglības ārstēšana nav atsevišķu ģimeņu problēma vai vajadzība. Latvijai ir vajadzīgi bērni un vesela tauta. Sniedzot atbalstu neauglīgajām ģimenēm, mēs bagātināsim sabiedrību ar mīlētiem un ģimenē ļoti gaidītiem bērniem.

Slimošanas laikā aicināsim pacientus lietot zāles apdomīgi



*Ilga Namniece,
ZVA sabiedrisko attiecību
speciāliste*

Slimošanas sezonā ar augšējo elpceļu vīrus slimībām Zāļu valsts aģentūra (ZVA) aicina vērst pacientu uzmanību, ka, lietojot vienlaikus vairākus pretsaaukstēšanās līdzekļus (gan receptu, gan bezreceptu), kuru sastāvā ir viena un tā pati aktīvā viela, iespējama zāļu pārdozēšana. Lai novērstu zāļu pārdozēšanas risku, zāles parakstot un/vai izsniedzot aptiekā, būtiski noskaidrot, vai to sastāvā nav tā pati aktīvā viela, ko satur zāles, kuras pacients jau lieto.

Jāievēro, ka ne visas zāles, ko drīkst lietot pieaudzis cilvēks temperatūras mazināšanai, būs piemērotas arī bērnam vai pusaudzim.

Lai novērstu kaitējuma risku pacienta veselībai, būtiski paturēt prātā

Pretdrudža un pretsāpju līdzeklis **paracetamols** ir kombinētu pretsaaukstēšanās pulveru sastāvā (karstie dzērieni), bet pieejamas arī zāles, kas satur tikai paracetamolu. Pārsniedzot paracetamola lietošanas instrukcijā norādīto diennakts devu un kopējo ārstēšanās kursa devu, rodas smagu aknu darbības traucējumu risks, arī ar letālu iznākumu.

Vienlaikus lietojot vairākas vienas un tās pašas grupas zāles, piemēram, **nesteroidālos pretiekaisuma līdzekļus** (NPL), kas paredzēti gan ķermeņa temperatūras, gan sāpju mazināšanai, zāļu grupai raksturīgo blakņu risks var summēties. Šāda situācija var rasties, ja, piemēram, locītavu sāpju mazināšanai tiek lietots viens NPL, ko parakstījis ārsts, bet temperatūras mazināšanai cits NPL, kas aptiekā iegādāts bez receptes.

Savukārt **analģīnu** (metamizolu) sāpju un drudža gadījumā drīkst lietot tikai tad, ja citas pretsāpju un pretdrudža zāles nav efektīvas vai arī nav citu zāļu izvēles. Iekšķīgi analģīnu nedrīkst lietot bērni līdz 15 gadu vecumam agranulocitozes riska dēļ.

ZVA Informē

Nimesulīda preparātus nedrīkst lietot drudža vai gripai līdzīgu simptomu gadījumā iespējamā aknu bojājuma riska dēļ. Nimesulīdu nedrīkst lietot arī bērni līdz 12 gadu vecumam.

Saskaņā ar zāļu lietošanas noteikumiem drudža un vīrusinfekcijas gadījumā bērni un pusaudži līdz 16 gadu vecumam **acetilsalicilskābi** (piemēram, aspirīnu) lietot nedrīkst Reja sindroma riska dēļ. Šis sindroms ir ļoti reta, bet bīstama blakne, par ko var liecināt šādas pazīmes: miegainība, vēdersāpes, nemitīga vemšana, agresivitāte, krampji un koma. Lietošana bērniem pieļaujama tikai pēc ārsta norādījuma, ja citi pasākumi bijuši neefektīvi, kā arī ārstējot reimatoidālo juvenilo artrītu.

Zāļu drošas lietošanas nosacījumi, kas jāzina pacientam

- Visu bezreceptu zāļu lietošanas gadījumā pacientiem ieteicams konsultēties ar ārstu vai farmaceitu, īpaši blakusslimību gadījumā.
- Pacienta pienākums ir rūpīgi izlasīt lietošanas instrukcijā norādīto zāļu sastāvu.
- Pacientam jāievēro ārsta noteiktā vai lietošanas instrukcijā norādītā zāļu deva, zāļu lietošanas ilgums, kā arī zāļu ieņemšanas norādījumi (piemēram, kad zāles lietojamas: pirms vai pēc ēšanas, ēšanas laikā, cik daudz ūdens jāiedzer kopā ar zālēm).
- Pirms iegādāties bezreceptu zāles bērnam, jānoskaidro, vai konkrētās zāles viņam piemērotas.
- Grūtniecēm un sievietēm, kas zīda bērnu, par vispiemērotākām zālēm noteikti jākonsultējas ar ārstu.

Zāļu lietošanas instrukcija jālasa ikvienam pacientam

Parakstot pacientam piemērotākās zāles, katreiz būtu jāatgādina, ka pirms zāļu lietošanas obligāti jāizlasa lietošanas instrukcija. Tas ir galvenais dokuments par zālēm pacientam, kas pievienots katram zāļu iesaiņojumam. Tajā pieejama vispusīga, uz pierādījumiem balstīta un oficiāli apstiprināta informācija par zāļu lietošanas noteikumiem pacientam.

Ar zāļu aprakstiem (veselības aprūpes speciālistam paredzēts dokuments) un lietošanas instrukcijām var iepazīties elektroniskā veidā ZVA tīmekļa vietnē: www.zva.gov.lv sadaļā *Reģistrs*.

Zāļu blakņu ziņojuma nozīmes skaidrojums



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

Ar zāļu reģistrāciju (zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu) tiek apliecināts, ka, balstoties uz šā brīža zināšanām, zāles ir efektīvas un drošas lietošanai ikdienas medicīnas praksē - lietošanai plašam cilvēku lokam, bet ar nosacījumu, ka tiek ievērota informācija par zālēm oficiāli apstiprinātā dokumentā – zāļu aprakstā, kā arī ņemti vērā Eiropas Komisijas lēmuma pielikumā iekļautie nosacījumi un

ATGĀDINĀM, ka par būtiskām un neparedzētām blaknēm, ko iespējams saistīt ar zāļu lietošanu, jāziņo Zāļu valsts aģentūrai. Ziņojuma veidlapu par zāļu blakni Jūs varat:

- aizpildīt elektroniski ZVA mājaslapā: www.zva.gov.lv sadaļā "Ziņot par zāļu blakusparādību";
- aizpildīt rakstveidā, papīra formātā un nosūtīt to ZVA
- pa pastu: Jersikas iela 15, Rīga, LV – 1003;
- pa faksu: 67078428.

ierobežojumi drošai un efektīvai zāļu lietošanai, ja tādi konkrētām zālēm noteikti.

Labi zināms, ka zāļu reģistrācijas brīdī visa informācija par zālēm nekad nebūs pieejama. Tāpēc izveidota zāļu drošuma uzraudzības jeb farmakovigilances sistēma. Tās mērķis ir visā zāļu mūžā uzraudzīt zāļu drošumu un identificēt jaunas iespējamās drošuma problēmas (signālvēstis), lai tās varētu mērķtiecīgi pētīt un izpētē iegūt jaunus datus. Jaunie izpētes dati tiek ieviesti zāļu

aprakstos, kā arī, balstoties uz tiem, noteikti riska mazināšanas pasākumi.

Zāļu blakņu ziņošanas sistēma ir tikai viena no metodēm, kas farmakovigilancē tiek lietota, lai identificētu jaunu iespējamu zāļu drošuma problēmu (signālvēsti). Tiklīdz signālvēsts tiek identificēts, nepieciešams veikt tās izpēti, lai apstiprinātu vai noliegtu risku, kā arī aplēstu tā nopietnību.

Jāpatur prātā, ka saņemto ziņojumu skaita salīdzināšana dažādām zālēm nav adekvāts kritērijs to drošuma raksturošanai un salīdzināšanai, jo var sniegt maldīgu priekšstatu. Tāpēc zāļu blakņu ziņošanas sistēmu, proti, tikai saņemto ziņojumu skaita salīdzināšanu, nevar lietot piemērotāko zāļu izvēlei atsevišķam pacientam vai pacientu kopumam.

Lai saprastu zāļu blakņu ziņojuma nozīmi un lietošanu, jāievēro, ka

- tikai retos gadījumos pietiek 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 gadījumiem jāvērtē farmakovigilances speciālistam, lai noteiktu, cik ticama ir nevēlamās reakcijas iespējamā saistība ar zāļu lietošanu;

- 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, kliniskiem 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 par dažādām zālēm salīdzināšana var sniegt maldīgu priekšstatu par šo zāļu drošuma raksturojumu.

Labākai izpratnei lūdzam iepazīties ar šādiem „Cito!” 2012/1 rakstiem:

- 1) Zāļu apraksts – būtisks dokuments ārstam, veicot arodpienākumus, Ronalds Rožkalns, 1. lpp.;
- 2) Ziņojums par zāļu blakni – puzzles fragments, 9. lpp.

Ziņošana par zāļu iespējamu efekta trūkumu

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

Saskaņā ar Farmācijas likuma 1. panta 19¹. punktu zāļu lietošanas izraisītas blaknes ir kaitīgas un nevēlamas cilvēka organisma reakcijas, kas rodas, lietojot zāles atbilstoši zāļu aprakstam slimību profilaksei, diagnostikai vai ārstēšanai, kā arī fizioloģisko funkciju atjaunošanai, korekcijai vai pārveidošanai.

Latvijā ziņošana par novērotām zāļu blaknēm skaidrota Ministru kabineta 2005. gada 6. decembra noteikumos Nr. 919 “Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr. 919). Šie noteikumi paredz, ka ārstniecības personas un farmācijas speciālisti saskaņā ar šo noteikumu pielikumā sniegto ziņojuma paraugu informē Zāļu valsts aģentūru par būtiskām iespējamām zāļu blaknēm, proti, kuras bijušas pacienta nāves cēlonis vai apdraudējušas pacienta dzīvību, vai kuru dēļ bijusi nepieciešama pacienta hospitalizācija vai hospitalizācijas pagarināšana, vai kuras izraisījušas pacienta nepārejošu vai smagas formas invaliditāti vai darbnespēju, vai ir iedzimts defekts, kā arī par neparedzētām iespējamām zāļu blaknēm, proti, blaknēm, kas pēc rakstura, smaguma pakāpes vai iznākuma neatbilst zāļu aprakstam, kas ārstniecības personām kļuvušas zināmas, veicot arodpienākumus.

Iespējams zāļu terapeitiskās darbības trūkums (iespējams efekta trūkums) saskaņā ar blaknes definīciju ir gan kaitīga, gan nevēlama reakcija, tāpēc arī par to būtu jāziņo saskaņā ar Noteikumos Nr. 919 izskaidrotiem ziņošanas kritērijiem.

Eiropas Komisijas ieteikumos „Cilvēkiem lietojamo zāļu farmakovigilance” - *Volume 9A Guidelines on Pharmacovigilance for Human Use of the Rules Governing*

Medicinal Products in European Union (turpmāk – Eiropas Komisijas ieteikumi) norādīts, ka blakņu ziņošanas prasības ietver arī veselības traucējumus, kas rodas, zāles lietojot neatbilstoši zāļu aprakstam (pārdozēšana, nepareiza lietošana, ļaunprātīga lietošana), kā arī zāļu efekta trūkumu.

Ievērojot Eiropas Komisijas ieteikumus, Zāļu valsts aģentūra uzskata, ka **par zāļu efekta trūkumu būtiski ziņot, ja tas novērots, piemēram, antibiotiskiem līdzekļiem - ārstējot dzīvību apdraudošas slimības, kā arī ja tas novērots vakcīnām un kontraceptīviem līdzekļiem. Cik būtiski ziņot par iespējamu efekta trūkumu arī citos gadījumos, jāapsver katrā gadījumā atsevišķi, ievērojot Noteikumos Nr. 919 izskaidrotos ziņošanas kritērijus.**

Jāievēro, ka zāļu efektivitāte cilvēkam kvalitatīvi un kvantitatīvi tiek noteikta placebo kontrolētos pētījumos.

Klīniska pētījuma apstākļos un ikdienas medicīniskā praksē zāles var darboties atšķirīgi, jo pētījumā zāļu darbību pētī pēc noteiktiem kritērijiem atlasītai diezgan šaurai cilvēku (slimnieku) grupai. Patieso zāļu darbību iespējams atklāt, tikai sākot lietot zāles plašam, daudzveidīgam cilvēku lokam: dažāda vecuma cilvēkiem, grūtniecēm, bērniem, personām ar dažāda smaguma aknu un nieru darbības traucējumiem, kā arī citām blakusslimībām un riska faktoriem, piemēram, etniskām atšķirībām.

Tāpēc zāles, kam pierādīta efektivitāte noteiktas slimības ārstēšanai cilvēkiem kopumā, ļoti dažādu iemeslu dēļ ne vienmēr var sniegt terapeitisku labumu atsevišķam pacientam.

Jāievēro, ka tais gadījumos, kad zāļu efekta trūkums saistīts ar zināmu grūti ārstējamu slimību, konkrētu zāļu veidu (paredzamā efektivitāte var būt procentuāli norādīta šo zāļu aprakstā) vai paša pacienta klīnisko stāvokli, atsevišķi ziņojumi par zāļu efekta trūkumu nevar būtiski ietekmēt klīniskos pētījumos iegūtos un vērtētos secinājumus par zāļu efektivitāti kopumā un zāļu guvuma/riska samēru.

Proti, konstatējot zāļu terapeitiskās darbības iespējamu trūkumu atsevišķam pacientam, nav pamata nekavējoties secināt, ka zāles kopumā ir neefektīvas, iepriekš neveicot vispusīgu konkrētā gadījuma, kā arī visas pieejamās jaunākās informācijas izpēti. Vērtējot gadījumu, jāņem vērā zāļu reģistrācijas dokumentācija, proti, zāļu apraksts. Šādu ekspertīzi var veikt tikai farmakovigilances speciālisti.

Farmakovigilances mērķis nav ārstu terapijas izvēles kontrole vai uzraudzība vai ārstu profesionālās darbības pārbaude.

Farmakovigilance ir zāļu lietošanas drošuma uzraudzība. Ziņošanas pienākums par novērotām blaknēm un šo ziņojumu vērtēšanas metodika ir viens no veidiem, kā konstatēt tās blaknes, kas zāļu izpētes periodā vai jau apstiprinātas lietošanas laikā nav bijušas novērotas. Pastāvot vienotai datu apkopošanas un analīzes sistēmai Eiropas dalībvalstīs, katram ziņojumam, kas vērtējams par signālu, ir arī nozīmīga statistiska vērtība.

Ārstniecības personu un farmaceitu pienākums ir ziņot par būtiskām iespējamām zāļu blaknēm un neparedzētām iespējamām zāļu blaknēm pacientu interešu nodrošināšanai.

Neparedzēts zāļu darbības (efekta) trūkums var liecināt, piemēram, par

1) farmaceitisku defektu (viltojums, oriģinālzāļu vai patentbrīvo zāļu slikta biopieejamība, zāļu transportēšanas vai glabāšanas noteikumu neievērošana);

2) mijiedarbību (ar citām zālēm vai uzturu);

3) zāļu neatbilstošu lietošanu (neatbilstoša indikācija, zāļu deva, lietošanas režīms);

4) rezistenci (mikroorganisma celma rezistence pret zālēm infekcijas slimības gadījumā, konkrētas vakcīnas sērijas efektivitātes trūkums, antigēna pārmaiņas, vakcīnas programmatiskas kļūdas, audzēju šūnu rezistenci);

5) farmakoģenētiski determinētu rezistenci, piemēram, ja cilvēks pieder pie ātrā metabolisma tipa, retas ģenētiskas īpatnības gadījumā u.c.;

6) toleranci un tahifilaksi;

7) sākot plašu zāļu lietošanu, nepietiekami bieži pacientiem tiek novērots gaidāmais jeb pirmsreģistrācijas izpētē pierādītais efekts;

To iespējams skaidrot šādi: pētījumā zāļu devu noteica nelielai stingri atlasītai pacientu grupai, kas labi padevās ārstēšanai. Tomēr reālā medicīnas praksē jāārstē cilvēki ar ļoti dažādiem blakusfaktoriem, ko vienā pētījumā nav iespējams ietvert.

8) ilglaika zāļu darbības uzraudzībā novēro efektivitātes mazināšanos, palielinoties zāļu lietošanas ilgumam. Zāļu efektivitātes mazināšanos, tās lietojot ilgstoši, nevar noteikt un paredzēt klīniskos pētījumos, kas ir diezgan īslaicīgi.

Kopsavilkums

Zāļu valsts aģentūra vērš uzmanību:

1) zāļu blakņu ziņošanas ietvaros jāziņo par iespējamu efekta trūkumu vakcīnām, kontraceptīviem līdzekļiem, kā arī, piemēram, par antibiotiskiem līdzekļiem dzīvību apdraudošu slimību gadījumā;

2) visos citos zāļu iespējamās terapeitiskās darbības trūkuma gadījumos katrā gadījumā atsevišķi jāapsver, vai šis gadījums atbilst ziņošanas kritērijiem, kas skaidroti Noteikumos Nr. 919;

3) vienu zāļu nomainīšana pret citām konstatētu iespējamu blakņu dēļ (arī iespējama terapeitiskās darbības trūkuma dēļ) saskaņā ar Noteikumiem Nr. 919. obligāto ziņošanas kritēriju sarakstā nav iekļauta. Tāpēc par ziņošanas kritēriju Zāļu valsts aģentūrai tā nevar tikt uzskatīta;

4) ziņošanas sistēma par zāļu blaknēm ir *farmakovigilances metode*. Ziņošanas sistēma par zāļu blaknēm ir tikai viena no daudzām jaunu **hipotēžu** iegūšanas metodēm farmakovigilancē. Tāpēc ziņošanas sistēmu par blaknēm atrauti no citiem, to vidū jau iepriekš vērtētiem drošuma un efektivitātes datiem (ko atspoguļo zāļu reģistrācijas dokumentācija, proti, zāļu apraksts), nevar lietot lēmumu pieņemšanā par zāļu labuma/riska raksturojuma pārmaiņām. Piemēram, ziņojumu skaita salīdzināšana dažādām zālēm var sniegt maldīgu, proti, nepareizu, priekšstatu par šo zāļu drošuma raksturojumu;

5) saskaņā ar labu farmakovigilances praksi ārstam nedrīkstētu būt citas motivācijas paziņošanai par iespējamu novērotu blakni, kā tikai profesionāls un normatīvos aktos (Noteikumi Nr. 919) noteikts pienākums dalīties ar savu pieredzi, sekmējot zāļu izpēti;

6) tā kā ziņošanas sistēma par zāļu blaknēm ir *farmakovigilances metode*, tā nav lietojama zāļu kompensācijas sistēmas sekmīgas darbības nodrošināšanai. Ja ārstam tiek radīta ziņošanas motivācija, kas nav saskaņā ar farmakovigilances mērķiem, pastāv risks šās metodes iespējamajiem kropļojumiem, piemēram, viltotu ziņojumu iesniegšanai Zāļu valsts aģentūrā;

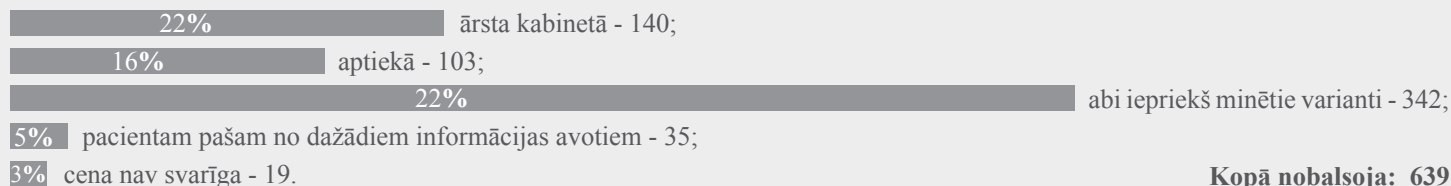
7) ziņošanas sistēmu par zāļu blaknēm nevar arī lietot, lai noteiktu piemērotākās zāles atsevišķam pacientam. Atbilstošāko zāļu izvēlei pacientam un to drošas lietošanas nodrošināšanai jālieto valstī oficiāli apstiprināts dokuments par zālēm, proti, zāļu apraksts un riska mazināšanas materiāli, ja tādi zālēm paredzēti;

8) zāļu kompensācijas sistēmas ietvaros ārstam būtu jāatgādina par viņa arodpienākumu ziņot par zāļu blaknēm, kā to paredz Noteikumi Nr. 919;

9) farmakovigilances mērķis nav ārstu terapijas izvēles kontrole un uzraudzība vai ārstu profesionālās darbības pārbaude.

Nozares speciālisti komentē Zāļu valsts aģentūras mājaslapā www.zva.gov.lv veiktās aptaujas datus

Pēc Jūsu, domām informācija par zāļu cenu pacientam būtu jāsaņem



Ilze Supe,
Paula Stradiņa Klīniskās
universitātes slimnīcas Ambula-
toro pakalpojumu centra vadītāja,
neiroloģe

Domāju, ka medikamentu cena ir vissmagākais un vismazāk ietekmējama jautājums veselības aprūpes līdzekļu izlietošanas plānošanā. Par medikamentu (arī bezrecepšu) nepārtraukti un bezgalīgi pieaugošām cenām pēdējo dažu gadu laikā nepieciešama atsevišķa izpēte.

ZVA veiktā aptauja nav par medikamentu cenu, bet par informāciju. Ārstam, konsultējot pacientu un ordinējot medikamentus, būtu jāinformē pacients par aptuveno cenu, jādod iespēja izvēlēties saviem līdzekļiem atbilstošu ārstēšanu, neordinējot dārgākos preparātus. Pretējā gadījumā maznodrošinātie pacienti zāles neiegādājas vispār, kas var būtiski kaitēt veselībai. Protams, gadās pacienti, kas jūtas aizvainoti, kad apjautājos par iespējām iegādāties zāles - "neesmu nekāds nabags!", un ir medikamenti, kam nav lētāku variantu. Ārstam nav precīzas informācijas par medikamentu cenām, būtu nemiīgi jāseko cenu pieaugumam un reāli šāda informācija arī internetā nav pieejama – katrā aptiekā ir savas cenas, kas var atšķirties par vairākiem latiem. Konkrētās aptaujas rezultāts ir reāls, jo pacients informāciju saņem gan no ārsta, gan aptiekā.



Iveta Dzīvīte-Krišāne,
Bēnu klīniskās universitātes
slimnīcas, Bērnu slimību klīnikas
virsārste, pediatre, endokrinoloģe

Pacients informāciju par zāļu cenām saņem gan no ārsta, gan aptiekā. Ārsts nevar zināt visu zāļu cenu un sekot līdzi to pārmaiņām. Tas nav ārsta uzdevums. Tieši tāpat ārstam nevajadzētu izvēlēties terapiju atkarīgi no zāļu cenas. Katram pacientam nepieciešamo ārstēšanu nosaka ļoti daudzi savstarpēji saistīti faktori. Piemēram, konkrētā kaite, tās komplikācijas, blakusslimības, jau saņemtā ārstēšana, zāļu iespējamā mijiedarbība, bērna vecums, pieņemtās vadlīnijas, publicēto pētījumu rezultāti, personiskā pieredze. Ārstniecības likuma 38. pants nosaka, ka "savā profesionālajā darbībā ārsts ir brīvs". Protams, ikdienas darbā arī ārstam jāreķinās ar pašreizējo sociālekonomisko situāciju valstī, kad vecāki nevar atļauties iegādāties nepieciešamās zāles bērnam, tādēļ sarunas laikā

būtu jāinformē par vajadzīgo preparātu cenām. Ja vecāki to nevar iegādāties, tad rakstu zāļu vispārīgo nosaukumu, lai aptiekā piedāvā lētāko šās zāļu grupas variantu. Cits un nopietns stāsts būs par MK noteikumu Nr. 899 grozījumiem, kas stāsies spēkā no 2012. gada 1. februāra.



Anita Slokenberga,
Rīgas Austrumu klīniskās
universitātes slimnīcas medicīnas
direktore, valdes locekle

Neapšaubāmi, ka pacienti interesējas gan par ārstēšanās procesu, gan par tā izmaksām. Ārsta pienākums ir to izskaidrot, lai kopīgi ar pacientu atrastu labāko risinājumu. Svarīgi, lai pacients ievērotu ārsta norādījumus un finansiālu problēmu dēļ nepārtrauktu ārstēšanos. Domāju, ka lielākā daļa ārstu, pirms izrakstīt medikamentus, vienmēr paaugstinās, vai pacients būs spējīgs tos iegādāties. Ne vienmēr nepieciešamas dārgākās zāles, to pašu efektu var sasniegt, lietojot arī lētākus medikamentus. Mēs esam ieinteresēti, lai pacienti atgūst savu veselību, tāpēc esam gatavi sniegt pacientiem visu interesējošo informāciju un atbildēt uz neskaidriem jautājumiem.



Elma Gailīte,
ZVA Zāļu izplatīšanas
informācijas nodaļas vadītāja

Latvijā reģistrēto zāļu maksimāli pieļaujamo cenu aptiekās iespējams pārbaudīt Zāļu valsts aģentūras mājaslapā, sadaļā *Pārbaudi zāļu cenu šeit!*. Par šo iespēju esam informējuši ZVA informatīvajā izdevumā „Cito!” 2011/1-2 (44-45). Internetvietnē <http://www.zva.gov.lv/zalucenas> ir iespējams ātri un ērti atlasīt visas Latvijā pieejamās zāles ar identisku aktīvo vielu, kā arī pārliecināties, vai izvēlētais medikaments šobrīd ir pieejams aptiekās. Ar nosacījumu, ka ārstam ir dators ar interneta pieslēgumu, pacients jau ārsta kabinetā var saņemt informāciju par zāļu maksimālo cenu un to pieejamību, līdz ar to palīdzot ārstam pieņemt lēmumu par pacientam piemērotāko zāļu ordinēšanu. Ņemot vērā to, ka zāļu cenas mainās, Zāļu valsts aģentūras mājaslapas datubāzē informācija tiek aktualizēta tūlīt pēc informācijas saņemšanas no zāļu ražotāja.

Zāļu aktīvo vielu nosaukumu vārdnīca ZVA mājaslapā – palīgs ārstiem, farmaceitiem, komersantiem un plašākai sabiedrībai

Mūsdienās, kad elektroniskie saziņas līdzekļi ieņem arvien lielāku vietu cilvēku ikdienā, aktuāla kļūst dažādu datu apkopošana, sistematizēšana, papildināšana, pilnīgošana un izmantošana. Īpaši aktuāla šādu datu operatīva pieejamība ir mediķiem. Jautājums par zāļu nosaukumiem aizvien bijis, ir un būs aktuāls. Par to varam pārliecināties arī līdzšinējā LR Zāļu reģistrā, kur vienas aktīvās vielas nosaukums var būt ierakstīts dažādos variantos.

Jau ilgāku laiku Zāļu valsts aģentūras mājaslapā www.zva.gov.lv pieejama aktīvo vielu nosaukumu vārdnīca. Aģentūras mājaslapas labajā pusē uzklikšķinot uz šķirklja „Aktīvo vielu nosaukumi latviski/latīniski/angliski”, lietotājam atveras saraksts ar gandrīz 3000 nosaukumiem, kur latviešu valodas vārdam līdzās ir latīniskais termins un nosaukums angļu valodā. Meklētājā ierakstot zāļu nosaukuma pirmos burtus vienā no piedāvātajām valodām, var ātri noskaidrot aktīvās vielas pareizrakstību. Šobrīd

minēto vārdnīcu par izziņas materiālu aktīvi lieto ārsti, farmaceiti un komersanti zāļu reģistrācijas dokumentu sagatavošanai. Paredzams, ka nākotnē vārdnīcas lietotāju skaits pieaugs, jo sevišķi ārstiem sākot strādāt ar e-receptēm.

Zāļu valsts aģentūra turpinās pilnīgot un papildināt aktīvo vielu nosaukumu sarakstu, kas ir mājaslapā un ērti lietojams nozares speciālistiem.

Latvijas Zinātņu akadēmijas Terminoloģijas komisijas Medicīnas terminu apakškomisijas priekšsēdētājs Māris Baltiņš, kas aktīvi darbojās aktīvo vielu nosaukumu saraksta veidošanā, tā priekšvārdam sagatavoja īpašu publikāciju „Par farmācijas nozares terminoloģijas īpatnībām”. Minētais raksts sniedz ieskatu ne tikai Latvijas farmācijas terminu tapšanas vēsturē, bet arī apraksta principus, pēc kuriem tie būtu veidojami turpmāk. Tādēļ izdevuma „Cito!” redakcijas kolēģija uzskata, ka to būtu vērts lasīt plašākam mediķu lokam.

Terminoloģija

Par farmācijas nozares terminoloģijas īpatnībām

Māris Baltiņš,

Dr. habil.med., profesors,

*Latvijas Zinātņu akadēmijas Terminoloģijas komisijas
Medicīnas terminu apakškomisijas priekšsēdētājs*

Līdzīgi praktiski jebkurai nozarei arī farmācijas terminoloģija latviešu valodā veidojusies pakāpeniski, pēc vajadzības veidojot apzīmējumus tiem jēdzieniem, kurus noteiktu darbu (brošūru, avīžu rakstu, arī reklāmas materiālu) autoriem bija nepieciešams minēt. Jau XIX gs. 80. gados tiek likti pamati latviskajai botānikas terminoloģijai (J. Ilstera klasiskā grāmata „Botānika tautas skolai un pašmācībai” iznāca 1883. gadā), bet nākamajā gadu desmitā tika publicēts pirmais plašākais oriģināldarbs par ārstniecības augiem – farmācijas maģistra Ernesta Bīrmaņa grāmata „Latvijas ārstniecības stādi”. Tomēr šai laikā terminoloģija attīstījās fragmentāri, aptverot galvenokārt jautājumus, kas saistīti ar ārstniecības augu ievākšanu un lietošanu. Pēc valsts neatkarības pasludināšanas 1918. gadā krasi paplašinājās terminoloģiskās vajadzības farmācijas nozarē, jo bija nepieciešams veidot gan nozares tiesisko regulējumu, gan arī nodrošināt studiju procesu Latvijas Universitātes Ķīmijas fakultātes farmācijas nodaļā. Būtiska loma terminoloģijas attīstīšanā bija „Latvijas Farmaceitu Žurnāla” (1923-1940 un 1944) izveidei, tomēr jāņem vērā, ka daudzi tajā publicētie raksti atkarā no autoru interesēm bieži vien aplūkoja farmācijai tuvas (piemēram, tiesu ekspertīzes, organiskās un fizikālās ķīmijas, uzturvielu kontroles un tehnoloģijas, rūpnieciskās mikrobioloģijas u.c.) tēmas, nevis tieši zāļu tehnoloģijas vai farmakognozijas jautājumus. Stabila terminoloģisko tradīciju izveidi apgrūtināja arī ietilgušais darbs pie Latvijas Farmakopejas (tas tika uzsākts 1924. gadā, aptieku manuāls iznāca 1927. gadā, bet pati farmakopeja izdota grāmatā 1940. gadā un tika lietota tikai īsu brīdi), kā arī nelielais publicēto mācību grāmatu skaits (no tām īpaši jāizceļ E. Svirlovska „Farmakognozijas” I daļa (1940) un Ed. Renča „Farmakoloģija ar toksikoloģiju un receptūru” (1942), kas abas iznāca LU Mācības grāmatu sērijā). Par zināmu rezumējumu šī posma terminoloģijai var uzskatīt J. Maizītes rokasgrāmatu „Ievads praktiskā farmācijā ar receptūru” (1946). Padomju varas gados farmācijas mācību grāmatas tikpat kā netika izdotas, bet nozares terminoloģiju daļēji palīdzēja attīstīt atkārtoti dažādu autoru farmakoloģijas grāmatu izdevumi, kā arī daudzie Farmācijas fakultātes docētāju sagatavotie populāra rakstura oriģināldarbi par ārstniecības augiem.

Minētās terminoloģijas tradīcijas (to izpēte varētu būt labs temats turpmākiem pētījumiem) ir labs pamats tās tālākveidošanai, tomēr

jāņem vērā vairāki momenti, kas nosaka jaunas terminoloģiskās vajadzības un liek kritiski pārskatīt dažus agrākos ieteikumus. Varam minēt kaut dažus būtiskākos faktorus:

- 1) pārmaiņas pašā nozarē, kas liek meklēt piemērotus apzīmējumus jauniem jēdzieniem;
- 2) plašāka starptautiskā sadarbība un informācijas apmaiņa, kas neizbēgami prasa arī terminoloģijas harmonizēšanu;
- 3) angļu valodas lomas pieaugums, kas nozarē tradicionāli tik spēcīgās latīņu valodas tradīcijas ir krietni vājinājis, bet ienesis no agrākajām atšķirīgas terminu veidošanas tradīcijas.

Terminoloģijas veidošanā kādā valodā iespējami divi savstarpēji papildinoši terminrades modeļi. Iesākumā visbiežāk vērojama terminu izvēle atbilstoši vajadzībai (*ad hoc*), proti, aptverot tikai tos apzīmējumus, kas nepieciešami kādā dokumentā (piemēram, normatīvajā akta vai zāļu lietošanas instrukcijā) vai zinātniskā rakstā sastopamo jēdzienu izteikšanai. Ņemot vērā mūsdienu realitāti, šajā gadījumā visbiežāk tiek meklēti pietiekami precīzi ekvivalenti citvalodu tekstā sastopamajiem terminiem. Šis modelis gan ļauj visai ātri apmierināt kārtējās vajadzības, bet tam piemīt vairāki trūkumi, no kuriem īpaši būtu jāmin paralēlformu iespējamība, grūtības apkopot visus terminus vienotā datubāzē un nereti arī pārlicīga paļaušanās uz terminiem svešvalodā, tos burtiski atveidojot. Minētais vislielākā mērā attiecināms uz angļu valodas ietekmi, jo nereti tiek aizmirsts, ka terminus netulko, bet atrod tiem ekvivalentus, kas apzīmē attiecīgo jēdzienu. No šī viedokļa daudzos gadījumos lietderīgi pavērot, kā to pašu jēdzienu izsaka citās svešvalodās (vācu, franču vai krievu), jo nereti latviski jau eksistē varbūt nedaudz piemirsts, bet gaužām precīzs no šīm valodām aizgūts apzīmējums un jaunu terminu veidot nav lietderīgi.

Otrs iespējama modelis ir sistematiska katras nozares pamatterminu pārskatīšana, kas daudzos gadījumos ļauj precizēt terminus vai to gramatiskā formu, no vairākiem variantiem izvēlēties visveiksmīgāko, kā arī apzināt tos jēdzienus, kuru apzīmēšanai terminu pagaidām trūkst. Turklāt šādā veidā iespējams izprast terminu veidošanās likumsakarības, kas ļauj veidot apkopjošas rekomendācijas par nozares terminu veidošanu. To vislabāk iespējams veikt kolektīvas jaunrades ceļā, savstarpēji apspriežoties dažādiem nozares speciālistiem, kuri precīzi izprot apzīmējamo pamatjēdzienu un nozares terminu sistēmu kopumā. Minētie modeļi nav savstarpēji izslēdzoši, jo ir tikai loģiski, ka sākotnējai uzkrāšanas fāzei seko

materiāla sistematizācija. Pēdējo gadu laikā terminu sistematizācija aktīvi noris arī dažādās Eiropas Savienības institūcijās, lai izveidotu konkrētu nozaru pamatterminu sarakstus visās oficiālajās valodās.

Līdz šim farmācijas nozares terminoloģija latviešu valodā galvenokārt veidojusies pakāpeniski, tomēr par būtiskiem sistematizācijas mēģinājumiem uzskatāma gan ilgstošā Latvijas farmakopejas tapšana (no 1927. līdz 1940. gadam), gan tulkotāju komandas darbs, veicot pirmā farmindeksa tulkojumu un latviešu teksta rediģēšanu 1992. un 1993. gadā. Turpmākie soļi šai ziņā saistīti ar Eiropas Savienības tiesību mantojumā iekļauto dokumentu (*acquis communautaire*) tulkojumiem, kuros Latvijai bija jāpaveic pievienošanās procesa gaitā līdz 2004. gada 1. maijam. Šai laikā Tulkošanas un terminoloģijas centra datubāzē tika apkopoti daudzi tūkstoši dažādu nozaru terminu. Sistēmiski analizējot šo materiālu, tapa Latvijas Zinātņu akadēmijas Terminoloģijas komisijas priekšsēdētājas Valentīnas Skujiņas un Ķīmijas apakškomisijas vadītāja Andra Amoliņa raksts „Par ķīmijas un farmācijas terminu rakstību” (publicēts izdevumā „Terminoloģijas Jaunumi”, 2004., Nr. 9., 19.-27. lpp.; atrodams arī Zāļu valsts aģentūras mājaslapā). Tajā apkopotas norādes par latvisko ķīmisko savienojumu un aktīvo vielu starptautisko nepatentēto nosaukumu

pareizrakstību, secīgi apskatot atsevišķu burtu un burtkopu atveidi. Šie principi kopumā ievēroti arī šī saraksta pārskatīšanas un precizēšanas gaitā.

Otrs pēdējo gadu sistematizācijas darbs saistīts ar farmācijas terminu darba grupas izveidi valsts aģentūrā „Tulkošanas un terminoloģijas centrs” 2006. gadā, kurā piedalījās gan Veselības ministrijas un Zāļu valsts aģentūras pārstāvji, gan farmācijas kompānijās nodarbinātie speciālisti. Darba grupas mērķis bija aplūkot Eiropas Savienības tiesību aktu tulkojumus, gan Latvijas Republikas tiesību aktos sastopamos terminus. Šī darba grupa pastāvēja līdz 2008. gada rudenim, un tās darba rezultātā tapušais terminu saraksts ar aptuveni 800 terminiem atrodams Zāļu valsts aģentūras (<http://www.zva.gov.lv/index.php?id=518&sa=518&top=518>) un Valsts valodas centra (kādreizējā Tulkošanas un terminoloģijas centra tiesību un funkciju pārņēmēja) mājaslapā.

Raksta turpinājums nākamā „Cito!” numurā - 2012. gada maijā.

*Raksta elektronisko versiju lasiet Zāļu valsts aģentūras mājaslapā http://www.zva.gov.lv/doc_upl/maris-baltins-par-farmac-noz-termin-ipatn.pdf

Zāļu valsts aģentūra aicina veselības aprūpes nozares vadošos speciālistus kļūt par Aģentūras ārštata ekspertiem!

Zāļu valsts aģentūra aicina veselības aprūpes nozares vadošos speciālistus kļūt par Aģentūras ekspertiem un sniegt savu profesionālo vērtējumu Latvijas pozīcijas izstrādē un veidošanā par zālēm un ar to regulējumu saistītos jautājumos.

Lai kļūtu par Aģentūras ārštata ekspertu, aicinām speciālistu iesniegt pieteikumu dalībai atklātā konkursā „Ekspertu pakalpojums zāļu un medicīnisko ierīču dokumentācijas profesionāla ekspertīze uz 24 mēnešiem”. Ar atklātā konkursa nolikumu var iepazīties Aģentūras mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā „Jaunumi”.

Pieteikumu dalībai konkursā iesniegt līdz 2012. gada 20. februāra plkst. 9.00

Zāļu valsts aģentūrā.

(Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Latvija)

Papildus jautājumu vai neskaidrību gadījumā, zvanīt

67078424 vai rakstīt info@zva.gov.lv.

ZVA Aktuāli

Līdzjutības zāļu lietošanas nosacījumi Latvijā



*Sergejs Akuličs,
Zāļu izplatīšanas informācijas
nodaļas vadītāja vietnieks*

Zāles pieejamas lietošanai līdzjutības dēļ.

„Mums netrūkst zināšanu un tehnoloģiju. Mums trūkst līdzjutības.”
G.Bažbauers

Pasaulē tiek meklētas arvien jaunas zāles, kas palīdzētu cīņā ar slimībām. Dažreiz nepieciešamās zāles nav iekļautas reģistrā. Lai mazinātu administratīvās barjeras un ātrāk padarītu zāles pieejamas, **Zāļu valsts aģentūra (ZVA)** izmanto vienu no likumā paredzētajām iespējām un ļauj zāles izplatīt lietošanai līdzjutības dēļ.

Kas ir līdzjutības zāles?

Zāles pieejamas lietošanai līdzjutības dēļ (līdzjutības zāles, angļu *medicinal products available for compassionate use*) ir zāles,

par ko atbilstošā kārtībā iesniegts reģistrācijas iesniegums Eiropas Zāļu aģentūrā (EMA) vai tiek veikta klīniskā izpēte, kas līdzjutības dēļ pieejamas pacientu grupām ar **hronisku vai stipri novājinātu slimību** vai tiem, **kuru slimību uzskata par dzīvību apdraudošu, ko nevar apmierinoši ārstēt ar reģistrētajām zālēm.**

ZVA ir saskaņojusi vairākas programmas Latvijas lielākajām slimnīcām, kur lieto līdzjutības zāles:

- **pret gripu** (*Oseltamivir, Zanamivir*) intravenozai ievadīšanai. Zāles paredzētas smagiem gripas slimniekiem lietošanai līdzjutības dēļ, kam nav iespējams ordinēt perorāli lietojamus vai inhalējamus pretvīrusu medikamentus, vai pacientiem, kam nav atbildes reakcijas uz perorāli ievadītiem vai inhalējamiem pretvīrusu medikamentiem;
- **pret hronisku C vīrushepatītu** (*Boceprevir*) pacientiem, kam ar šobrīd pieejamām zālēm nevar gūt apmierinošu ārstēšanas rezultātu un kam iepriekšējā terapija ar pegilēta interferona un ribavirīna kombināciju nav bijusi sekmīga;
- **pret vēzi** (*Dasatinib, Pazopanib*) mīksto audu metastātiskas sarkomas ārstēšanai un hroniskas Filadelfijas pozitīvās leikozes ārstēšanai.

Līdzjutības zāles tiek izplatītas **bez maksas**.

Iespēja izmantot līdzjutības zāles paredzēta, lai sekmētu pacientam jaunas attīstībā esošas ārstēšanas pieeju ar vajadzīgajām

zālēm, piemēram, HIV/AIDS, autoimūnās slimības u.c. Līdzjutības zāles, un atbilst vismaz vienai no Regulas (EK) Nr. 726/2004¹ 3. panta 1. un 2. punktā minētajām kategorijām (sk. 1 tabulu).

1. tabula Zāļu kategorijas, ko var padarīt pieejamas lietošanai līdzjutības dēļ

I	Cilvēkiem paredzētās zāles, kas satur jaunu aktīvo vielu, kura līdz 2004. gada 20. maijam nav bijusi reģistrēta Kopienā un kuras terapeitiskās indikācijas ir
	• autoimūnās slimības un cita imūnsistēmas disfunkcija; • cukura diabēts; • neurodeģeneratīvi traucējumi; • iegūtais imūndeficīta sindroms (HIV/AIDS); • vēzis un onkoloģiskas slimības, • vīrusslimības.
II	Zāles, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai, kurām nepastāv apmierinošas diagnostikas, profilakses un ārstēšanas metodes, kas apstiprinātas Kopienā, vai, ja tādas pastāv, zāles var dot lielu labumu tiem, kurus skārusi šī slimība, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000¹:
	• kas skar ne vairāk kā piecas no 10 tūkstošiem personu Kopienā; • kuru laišana tirgū citā kārtībā nav iespējama ekonomisku iemeslu dēļ.
III	Zāles, kuru gatavošanai izmantots viens no inovatīvo biotehnoloģiju procesiem:
	• rekombinantā DNS tehnoloģija; • kontrolēta gēnu, kas kodēti uz bioloģiski aktīviem proteīniem, ekspresija attiecībā uz prokariotiem un eikariotiem, iekļaujot transformētas zīdītājdzīvnieku šūnas; • hibridomu un monoklonālo antivielu metodes.
IV	Veterinārās zāles, kas paredzētas galvenokārt produktivitātes kāpināšanai, lai veicinātu dzīvnieku augšanu vai palielinātu produktivitāti no zāles saņēmušiem dzīvniekiem

2. tabula Normatīvie dokumenti, kas regulē līdzjutības zāļu jomu

Regula (EK) Nr. 726/2004
Farmācijas likums
Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumi Nr. 416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (Noteikumi Nr. 416)
Ministru kabineta 2005. gada 6. decembra noteikumi Nr. 919 „Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” (Noteikumi Nr. 919)
Citi normatīvie dokumenti

Kas jāņem vērā tiem, kas vēlas izplatīt līdzjutības zāles?

Normatīvie dokumenti (sk. 2. tabulu) paredz kārtību, kādā ārstniecības iestādes var saņemt atļauju izmantot līdzjutības zāles pacientu ārstēšanā. Pirms līdzjutības zāļu izplatīšanas

1 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru,

Latvijas ārstniecības iestādei jāsaņem atbilstoša ZVA atļauja, t.i., **neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm** (Noteikumu Nr. 416 6. pielikums), kuru izdod uz tās ārstniecības iestādes vārda, kas sniedz argumentētu zāļu lietošanas pamatojumu.

Jāņem vērā: ja neregistrētu zāļu terapeitiskā indikācija atšķiras no zāļu aprakstā norādītās, tās nav uzskatāmas par līdzjutības zālēm (šādu zāļu lietošanu uzskata par ārpusmarķējuma lietošanu).

Lai saņemtu atļauju līdzjutības zāļu izplatīšanai, jāiesniedz iesniegums ZVA individuāli piešķirtu neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai (Noteikumu Nr. 416 7. pielikums), ko ir tiesīga iesniegt persona, uz kuras vārda paredzēts reģistrēt zāles centralizētajā reģistrācijas procedūrā atbilstoši Regulai (EK) Nr. 726/2004 un kura ir iesniegusi zāļu reģistrācijas iesniegumu EMA vai uz kuras vārda ir izsniegta atļauja klīniskās izpētes sākšanai.

Kādi dokumenti jāpievieno iesniegumam?

1. Atļaujas pieprasītāja apliecinājums, ka reģistrācijas iesniegums par konkrētām zālēm ir iesniegts EMA vai zāles atrodas klīniskā izpētē.

2. Atļaujas pieprasītāja sastādīta zāļu lietošanas programma. Lietošanas programmā **jāietver visa ārstniecības personai būtiskā informācija**. Minētās programmas aprakstā iekļauta informācija par attiecīgajām zālēm un to lietošanu:

➤ zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas projekts valsts valodā;

➤ pacientam paredzētā informācija, arī veidlapas paraugs par informēto piekrišanu atbilstoši Pacientu tiesību likumam;

➤ pacientu grupas apraksts, arī paredzamais pacientu skaits Latvijā, informācija, vai attiecīgās zāles lieto citās valstīs, prognozējamais lietošanas ilgums un zāļu iesaiņojumu skaits;

➤ ārstniecības personas un atļaujas saņēmēja pienākumi, arī pacienta uzraudzība, datu vākšana, zāļu blakņu uzraudzība, kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par zāļu blaknēm, esošā un plānotā klīniskā izpēte (norāda arī sponsoru, klīniskās izpētes vietu Latvijā un ārvalstīs).

3. Ārstniecības iestādes argumentēts zāļu lietošanas pamatojums, kurā citā starpā jāiekļauj medicīniskie vai epidemioloģiskie dati par pacientu vai pacientu grupas (speciāla ārstēšanas programma) atbilstību Regulas Nr. 726/2004 83. panta 2. punktā minētiem kritērijiem²:

➤ hroniska vai stipri novājināša slimība vai slimība, ko uzskata par dzīvību apdraudošu;

➤ ārstējot pacientus ar Latvijas nacionālā reģistrācijas procedūrā, savstarpējās atzīšanas reģistrācijas procedūrā un decentralizētā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm vai Eiropas Savienības centralizētā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm, nevar iegūt apmierinošu ārstēšanas rezultātu.

4. Ja nepieciešams, EMA iesniegtā reģistrācijas iesnieguma un tam pievienoto datu un dokumentu kopijas.

5. EMA Zāļu komitejas atzinums (ja tāds ir) un citas Eiropas Kopienas dalībvalsts kompetentās iestādes atzinums par attiecīgām zālēm.

2 Līdzjutības zālēm iepakojumu skaitu var nenorādīt, ņemot vērā atļaujas pieprasītāja sastādītā zāļu lietošanas programmas aprakstā norādīto informāciju par paredzamo pacientu skaitu, zāļu lietošanas ilgumu un iepakojumu skaitu.

Zāles drīkst izsniegt tikai pēc ārsta pieprasījuma konkrētiem pacientiem ārstniecības iestādē, stingri ievērojot iepriekš minēto dokumentu prasības. Tā kā programmas zāļu lietošanai līdzjutības dēļ ir ar augstu risku, ZVA iesaka visos gadījumos veikt arī pacienta informēšanas procedūru un parakstīt atbilstošu informēšanas piekrišanas dokumentu. Īpaša uzmanība jāpievērš zāļu blakņu uzraudzībai. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 1. punktu **iesniedzējam jānodrošina, ka visas domājamās nopietnās konstatētās blaknes, ko norādījuši veselības aprūpes speciālisti, ir reģistrētas un par tām nekavējoties un ne vēlāk kā 15 dienas pēc informācijas saņemšanas tiks ziņots ZVA. Savukārt ārstiem saskaņā ar Noteikumu Nr. 919 4. pantu jāziņo ZVA ne tikai par būtiskām, bet arī par neparedzētām zāļu blaknēm.**

Noderīgi

Noderīgu papildinformāciju angļu valodā iespējams iegūt EMA tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu> sadaļā: Regulatory > Human medicines > Compassionate use:

- **Guideline on Compassionate Use of Medicinal Products, Pursuant to Article 83 of Regulation (EC) No 726/2004** (Vadlīnija zālēm lietošanai līdzjutības dēļ, kas attiecas uz Regulas

• **Question and Answer document on Compassionate use for Centralised Medicinal Products** (Jautājumu un atbilžu dokuments par lietošanu līdzjutības dēļ centralizētiem medicīniskiem produktiem);

• **Compassionate use (CU) opinions from the CHMP** (Humāno zāļu vērtēšanas komitejas viedokļi par lietošanu līdzjutības dēļ).

Vēres!

1. <http://www.ema.europa.eu>
2. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru.
3. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.
4. Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumi Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība".
5. Ministru kabineta 2005. gada 6. decembra noteikumi Nr. 919 „Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība”.

ZVA informē

Zāļu drošuma informācijas saskaņošana Latvijā reģistrēto zāļu dokumentācijā

Zāļu valsts aģentūra vērš uzmanību, ka, parakstot zāles, kas satur turpmāk minētās aktīvās vielas, jāņem vērā uz tām attiecināmie publicētie zāļu drošuma informācijas grozījumi.

Drošuma informācijas saskaņošana oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru betaksolola, karteolola, levobunolola,

ZĀĻU APRAKSTI

(Teksts, kas attiecas tikai uz betaksololu un timololu, izcelts **treknrakstā**)

4.2. DEVAS UN LIETOŠANAS VEIDS		
Karteolols, levobunolols, metipranolols, befunolols	Betaksolols	Timolols
Sistēmiska absorbcija tiek mazināta, lietojot asaru kanāla aizspiešanu (nazolakrimālu oklūziju) vai 2 minūšu plakstiņu aizvēršanu. Tas var mazināt sistēmiskus blakus efektus un pastiprināt vietējo darbību	Sistēmiska absorbcija tiek mazināta, lietojot asaru kanāla aizspiešanu (nazolakrimālu oklūziju) vai 2 minūšu plakstiņu aizvēršanu. Tas var mazināt sistēmiskus blakus efektus un pastiprināt vietējo darbību	Sistēmiska absorbcija tiek mazināta, lietojot asaru kanāla aizspiešanu (nazolakrimālu oklūziju) vai 2 minūšu plakstiņu aizvēršanu. Tas var mazināt sistēmiskus blakus efektus un pastiprināt vietējo darbību
4.3. KONTRINDIKĀCIJAS		
Karteolols, levobunolols, metipranolols, befunolols	Betaksolols	Timolols
Pastiprināta jutība pret aktīvo vielu (vielām) vai pret jebkuru palīgvielu	Pastiprināta jutība pret aktīvo vielu (vielām) vai pret jebkuru palīgvielu	Pastiprināta jutība pret aktīvo vielu (vielām) vai pret jebkuru palīgvielu
Reaktīva elpceļu slimība, arī bronhiāla astma vai anamnēzē bronhiāla astma, smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība.	Reaktīva elpceļu slimība, arī smaga bronhiāla astma vai anamnēzē smaga bronhiāla astma, smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība	Reaktīva elpceļu slimība, arī bronhiāla astma vai anamnēzē bronhiāla astma, smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība
Sinusa bradikardija, sinusa mezgla vājuma sindroms, sinuatriāla blokāde, 2. vai 3. pakāpes atrioventrikulāra blokāde, kas netiek kontrolēta ar elektrokardiostimulatoru. Manifestējies sirds mazspēja, kardiogēniskis šoks.	Sinusa bradikardija, sinusa mezgla vājuma sindroms, sinuatriāla blokāde, 2. vai 3. pakāpes atrioventrikulāra blokāde, kas netiek kontrolēta ar elektrokardiostimulatoru. Manifestējies sirds mazspēja, kardiogēniskis šoks	Sinusa bradikardija, sinusa mezgla vājuma sindroms, sinuatriāla blokāde, 2. vai 3. pakāpes atrioventrikulāra blokāde, kas netiek kontrolēta ar elektrokardiostimulatoru. Manifestējies sirds mazspēja, kardiogēniskis šoks
4.4. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ		
Karteolols, levobunolols, metipranolols, befunolols	Betaksolols	Timolols
Tāpat kā citi vietēji lietojami oftalmoloģiski preparāti, arī <aktīvās vielas nosaukums> tiek absorbēts sistēmiski. Bēta adrenoreceptoru blokādes dēļ (<aktīvās vielas nosaukums>) var attīstīties tādas pašas kardiovaskulāras, pulmonālas un citas blaknes, kādas novērotas sistēmiski lietojamiem bēta adrenoblokatoriem. Lietojot vietēji (oftalmoloģijā), sistēmisko blakņu biežums ir mazāks, nekā lietojot sistēmiski. Par sistēmiskas absorbcijas mazināšanu sk. 4.2. apakšpunktu.	Tāpat kā citi vietēji lietojami oftalmoloģiski preparāti, arī <aktīvās vielas nosaukums> tiek absorbēts sistēmiski. Bēta adrenoreceptoru blokādes dēļ (<aktīvās vielas nosaukums>) var attīstīties tādas pašas kardiovaskulāras, pulmonālas un citas blaknes, kādas novērotas sistēmiski lietojamiem bēta adrenoblokatoriem. Lietojot vietēji (oftalmoloģijā), sistēmisko blakņu biežums ir mazāks, nekā lietojot sistēmiski. Par sistēmiskas absorbcijas mazināšanu sk. 4.2. apakšpunktu.	Tāpat kā citi vietēji lietojami oftalmoloģiski preparāti, arī <aktīvās vielas nosaukums> tiek absorbēts sistēmiski. Bēta adrenoreceptoru blokādes dēļ (<aktīvās vielas nosaukums>) var attīstīties tādas pašas kardiovaskulāras, pulmonālas un citas blaknes, kādas novērotas sistēmiski lietojamiem bēta adrenoblokatoriem. Lietojot vietēji (oftalmoloģijā), sistēmisko blakņu biežums ir mazāks, nekā lietojot sistēmiski. Par sistēmiskas absorbcijas mazināšanu sk. 4.2. apakšpunktu.

<i>Sirdsdarbības traucējumi.</i> Pacientiem ar kardiovaskulāru slimību (piemēram, koronāru sirds slimību, Princmetala stenokardiju vai sirds mazspēju) un hipotensiju rūpīgi jāvērtē bēta blokatoru lietošana un jāapsver cita veida zāļu ordinēšana. Jāuzrauga, vai pacientiem ar kardiovaskulāru slimību nerodas pazīmes, kas liecina par šās slimības gaitas pasliktināšanos vai zāļu blaknēm. Bēta blokatori negatīvi ietekmē sirds impulsu pārvadīšanas laiku, tāpēc personām ar 1. pakāpes atrioventrikulāru blokādi tie ordinējami, ievērojot piesardzību	<i>Sirdsdarbības traucējumi.</i> Pacientiem ar kardiovaskulāru slimību (piemēram, koronāru sirds slimību, Princmetala stenokardiju vai sirds mazspēju) un hipotensiju rūpīgi jāvērtē bēta blokatoru lietošana un jāapsver cita veida zāļu ordinēšana. Jāuzrauga, vai pacientiem ar kardiovaskulāru slimību nerodas pazīmes, kas liecina par šās slimības gaitas pasliktināšanos vai zāļu blaknēm. Bēta blokatori negatīvi ietekmē sirds impulsu pārvadīšanas laiku, tāpēc personām ar 1. pakāpes atrioventrikulāru blokādi tie ordinējami, ievērojot piesardzību	<i>Sirdsdarbības traucējumi.</i> Pacientiem ar kardiovaskulāru slimību (piemēram, koronāru sirds slimību, Princmetala stenokardiju vai sirds mazspēju) un hipotensiju rūpīgi jāvērtē bēta blokatoru lietošana un jāapsver cita veida zāļu ordinēšana. Jāuzrauga, vai pacientiem ar kardiovaskulāru slimību nerodas pazīmes, kas liecina par šās slimības gaitas pasliktināšanos vai zāļu blaknēm. Bēta blokatori negatīvi ietekmē sirds impulsu pārvadīšanas laiku, tāpēc personām ar 1. pakāpes atrioventrikulāru blokādi tie ordinējami, ievērojot piesardzību
<i>Asinsvadu slimības.</i> Pacienti ar smagiem perifēriskās asinsrites traucējumiem (piemēram, smagām Reino slimības formām vai Reino sindromu) jāārstē piesardzīgi	<i>Asinsvadu slimības.</i> Pacienti ar smagiem perifēriskās asinsrites traucējumiem (piemēram, smagām Reino slimības formām vai Reino sindromu) jāārstē piesardzīgi	<i>Asinsvadu slimības.</i> Pacienti ar smagiem perifēriskās asinsrites traucējumiem (piemēram, smagām Reino slimības formām vai Reino sindromu) jāārstē piesardzīgi
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi.</i> Saņemti ziņojumi par respiratoriskām reakcijām, to vidū nāves gadījumiem bronhu spazmu dēļ personām ar astmu, pēc dažu oftalmoloģisku bēta blokatoru lietošanas. Pacientiem ar vieglu/vidēji smagu hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) <komercnosaukums> jālieto piesardzīgi un tikai tad, ja paredzamais guvums atsver iespējamo risku	<i>Elpošanas sistēmas traucējumi.</i> Saņemti ziņojumi par respiratoriskām reakcijām, to vidū nāves gadījumiem bronhu spazmu dēļ personām ar astmu, pēc dažu oftalmoloģisku bēta blokatoru lietošanas. Tikai attiecībā uz betaksololu: Ārstējot pacientus, kam šobrīd vai anamnēzē ir viegla/vidēji smaga bronhiāla astma vai viegla/vidēji smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS), jāievēro piesardzība	<i>Elpošanas sistēmas traucējumi.</i> Saņemti ziņojumi par respiratoriskām reakcijām, to vidū nāves gadījumiem bronhu spazmu dēļ personām ar astmu, pēc dažu oftalmoloģisku bēta blokatoru lietošanas. Pacientiem ar vieglu/vidēji smagu hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) <komercnosaukums> jālieto piesardzīgi un tikai tad, ja paredzamais guvums atsver iespējamo risku
<i>Hipoglikēmija/cukura diabēts.</i> Personām ar noslieci uz spontānu hipoglikēmiju vai ar nestabilu diabētu gaitu bēta blokatori jālieto piesardzīgi. Tie var maskēt akūtas hipoglikēmijas simptomus	<i>Hipoglikēmija/cukura diabēts.</i> Personām ar noslieci uz spontānu hipoglikēmiju vai ar nestabilu diabētu gaitu bēta blokatori jālieto piesardzīgi. Tie var maskēt akūtas hipoglikēmijas simptomus	<i>Hipoglikēmija/cukura diabēts.</i> Personām ar noslieci uz spontānu hipoglikēmiju vai ar nestabilu diabētu gaitu bēta blokatori jālieto piesardzīgi. Tie var maskēt akūtas hipoglikēmijas simptomus
Bēta blokatori var maskēt arī hipertireozes pazīmes	Bēta blokatori var maskēt arī hipertireozes pazīmes	Bēta blokatori var maskēt arī hipertireozes pazīmes
<i>Radzenes slimības.</i> Oftalmoloģiskie bēta blokatori var veicināt acs sausumu. Personas ar radzenes slimībām jāārstē piesardzīgi	<i>Radzenes slimības.</i> Oftalmoloģiskie bēta blokatori var veicināt acs sausumu. Personas ar radzenes slimībām jāārstē piesardzīgi	<i>Radzenes slimības.</i> Oftalmoloģiskie bēta blokatori var veicināt acs sausumu. Personas ar radzenes slimībām jāārstē piesardzīgi
<i>Citi bēta blokatoru preparāti.</i> Ja <aktīvā viela> tiek ievadīta pacientam, kas jau saņem sistēmiski lietojamu bēta blokatoru, var palielināties ietekme uz intraokulāro spiedienu vai pastiprināties zināmā sistēmiskā bēta blokatoru darbība. Rūpīgi jāuzrauga šo personu atbildreakcija. Divu vietējas darbības bēta adrenerģisku blokatoru vienlaicīga lietošana nav ieteicama (sk. 4.5. apakšpunktu)	<i>Citi bēta blokatoru preparāti.</i> Ja <aktīvā viela> tiek ievadīta pacientam, kas jau saņem sistēmiski lietojamu bēta blokatoru, var palielināties ietekme uz intraokulāro spiedienu vai pastiprināties zināmā sistēmiskā bēta blokatoru darbība. Rūpīgi jāuzrauga šo personu atbildreakcija. Divu vietējas darbības bēta adrenerģisku blokatoru vienlaicīga lietošana nav ieteicama (sk. 4.5. apakšpunktu)	<i>Citi bēta blokatoru preparāti.</i> Ja <aktīvā viela> tiek ievadīta pacientam, kas jau saņem sistēmiski lietojamu bēta blokatoru, var palielināties ietekme uz intraokulāro spiedienu vai pastiprināties zināmā sistēmiskā bēta blokatoru darbība. Rūpīgi jāuzrauga šo personu atbildreakcija. Divu vietējas darbības bēta adrenerģisku blokatoru vienlaicīga lietošana nav ieteicama (sk. 4.5. apakšpunktu)
<i>Anafilaktiskas reakcijas.</i> Lietojot bēta blokatorus, personas, kam anamnēzē ir atopiska alerģija vai smagas anafilaktiskas reakcijas pret dažādiem alergēniem, var būt jutīgākas, atkārtoti nonākot saskarē ar šiem alergēniem, un nereaģēt uz parasto adrenalīna devu, ko izmanto anafilaktisko reakciju ārstēšanai	<i>Anafilaktiskas reakcijas.</i> Lietojot bēta blokatorus, personas, kam anamnēzē ir atopiska alerģija vai smagas anafilaktiskas reakcijas pret dažādiem alergēniem, var būt jutīgākas, atkārtoti nonākot saskarē ar šiem alergēniem, un nereaģēt uz parasto adrenalīna devu, ko izmanto anafilaktisko reakciju ārstēšanai	<i>Anafilaktiskas reakcijas.</i> Lietojot bēta blokatorus, personas, kam anamnēzē ir atopiska alerģija vai smagas anafilaktiskas reakcijas pret dažādiem alergēniem, var būt jutīgākas, atkārtoti nonākot saskarē ar šiem alergēniem, un nereaģēt uz parasto adrenalīna devu, ko izmanto anafilaktisko reakciju ārstēšanai
<i>Dzīslenes atslāpošanās.</i> Ir ziņojumi par dzīslenes atslāpošanos saistībā ar intraokulārā šķidruma sintēzes supresantu (piemēram, timolola, acetazolamīda) ordinēšanu pēc filtrācijas procedūrām	<i>Dzīslenes atslāpošanās.</i> Ir ziņojumi par dzīslenes atslāpošanos saistībā ar intraokulārā šķidruma sintēzes supresantu (piemēram, timolola, acetazolamīda) ordinēšanu pēc filtrācijas procedūrām	<i>Dzīslenes atslāpošanās.</i> Ir ziņojumi par dzīslenes atslāpošanos saistībā ar intraokulārā šķidruma sintēzes supresantu (piemēram, timolola, acetazolamīda) ordinēšanu pēc filtrācijas procedūrām
<i>Ķirurģiskā anestēzija.</i> Oftalmoloģiskie bēta blokatori var bloķēt sistēmisko bēta agonistu (piemēram, adrenalīna) darbību. Jāinformē anesteziologs, ja pacients saņem <aktīvās vielas nosaukums>	<i>Ķirurģiskā anestēzija.</i> Oftalmoloģiskie bēta blokatori var bloķēt sistēmisko bēta agonistu (piemēram, adrenalīna) darbību. Jāinformē anesteziologs, ja pacients saņem <aktīvās vielas nosaukums>	<i>Ķirurģiskā anestēzija.</i> Oftalmoloģiskie bēta blokatori var bloķēt sistēmisko bēta agonistu (piemēram, adrenalīna) darbību. Jāinformē anesteziologs, ja pacients saņem <aktīvās vielas nosaukums>
4.5. MIJIEDARBĪBA AR CITĀM ZĀLĒM UN CITI MIJIEDARBĪBAS VEIDI		
Karteolols, levobunolols, metipranolols, befunolols	Betaksolols	Timolols
Nav veikti konkrēti zāļu mijiedarbības pētījumi ar <aktīvās vielas nosaukums>	Nav veikti konkrēti zāļu mijiedarbības pētījumi ar <aktīvās vielas nosaukums>	Nav veikti konkrēti zāļu mijiedarbības pētījumi ar <aktīvās vielas nosaukums>
Ja oftalmoloģiskie bēta blokatoru šķīdumi tiek lietoti kopā ar iekšķīgi lietojamiem kalcija kanālu blokatoriem, bēta adrenerģiskiem blokatoriem, antiaritmiskiem līdzekļiem (arī amiodaronu), uzpīrkstītes glikozīdiem, holīnpozitīviem līdzekļiem vai guanetidīnu, iespējama darbības summēšanās, kas izpaužas ar hipotensiju un/vai stipru bradikardiju	Ja oftalmoloģiskie bēta blokatoru šķīdumi tiek lietoti kopā ar iekšķīgi lietojamiem kalcija kanālu blokatoriem, bēta adrenerģiskiem blokatoriem, antiaritmiskiem līdzekļiem (arī amiodaronu), uzpīrkstītes glikozīdiem, holīnpozitīviem līdzekļiem vai guanetidīnu, iespējama darbības summēšanās, kas izpaužas ar hipotensiju un/vai stipru bradikardiju	Ja oftalmoloģiskie bēta blokatoru šķīdumi tiek lietoti kopā ar iekšķīgi lietojamiem kalcija kanālu blokatoriem, bēta adrenerģiskiem blokatoriem, antiaritmiskiem līdzekļiem (arī amiodaronu), uzpīrkstītes glikozīdiem, holīnpozitīviem līdzekļiem vai guanetidīnu, iespējama darbības summēšanās, kas izpaužas ar hipotensiju un/vai stipru bradikardiju

		Tikai par timololu: saņemti ziņojumi par pastiprinātu sistēmisku bēta receptoru blokādi (piemēram, palēninātu sirdsdarbību, depresiju) saistībā ar timolola lietošanu kopā ar CYP2D6 inhibitoriem (piemēram, hinidīnu, fluoksetīnu, paroksetīnu)
Saņemti ziņojumi par midriāzi saistībā ar oftalmoloģisku bēta blokatoru lietošanu kopā ar adrenalīnu (epinefrīnu)	Saņemti ziņojumi par midriāzi saistībā ar oftalmoloģisku bēta blokatoru lietošanu kopā ar adrenalīnu (epinefrīnu)	Saņemti ziņojumi par midriāzi saistībā ar oftalmoloģisku bēta blokatoru lietošanu kopā ar adrenalīnu (epinefrīnu)
4.6. FERTILITĀTE, GRŪTNIECĪBA UN ZIDĪŠANAS PERIODS		
Karteolols, levobunolols, metipranolols, befunolols	Betaksolols	Timolols
Grūtniecība. Nav pieejami atbilstoši dati par <aktīvās vielas nosaukums> lietošanu grūtniecības laikā. <aktīvās vielas nosaukums> nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja tas nav absolūti nepieciešams. Par to, kā mazināt sistēmisku absorbciju, sk. 4.5. apakšpunktā. Epidemioloģiskos pētījumos nav datu par izraisītām kropļībām, bet pētījumi norāda uz intrauterīnās augšanas palēnināšanās risku, lietojot bēta blokatorus iekšķīgi. Turklāt jaundzimušiem novērotas bēta receptoru blokādes pazīmes (piemēram, bradikardija, hipotensija, respiratorisks distress un hipoglikēmija), ja līdz dzemdībām lietoti bēta blokatori. Ja līdz dzemdībām lietots <zāļu oriģinālnosaukums>, pirmajās mūža dienās jaundzimušais rūpīgi jāuzrauga	Grūtniecība. Nav pieejami atbilstoši dati par <aktīvās vielas nosaukums> lietošanu grūtniecības laikā. <aktīvās vielas nosaukums> nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja tas nav absolūti nepieciešams. Par to, kā mazināt sistēmisku absorbciju, sk. 4.5. apakšpunktā. Epidemioloģiskos pētījumos nav datu par izraisītām kropļībām, bet pētījumi norāda uz intrauterīnās augšanas palēnināšanās risku, lietojot bēta blokatorus iekšķīgi. Turklāt jaundzimušiem novērotas bēta receptoru blokādes pazīmes (piemēram, bradikardija, hipotensija, respiratorisks distress un hipoglikēmija), ja līdz dzemdībām lietoti bēta blokatori. Ja līdz dzemdībām lietots <zāļu oriģinālnosaukums>, pirmajās mūža dienās jaundzimušais rūpīgi jāuzrauga	Grūtniecība. Nav pieejami atbilstoši dati par <aktīvās vielas nosaukums> lietošanu grūtniecības laikā. <aktīvās vielas nosaukums> nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja tas nav absolūti nepieciešams. Par to, kā mazināt sistēmisku absorbciju, sk. 4.5. apakšpunktā. Epidemioloģiskos pētījumos nav datu par izraisītām kropļībām, bet pētījumi norāda uz intrauterīnās augšanas palēnināšanās risku, lietojot bēta blokatorus iekšķīgi. Turklāt jaundzimušiem novērotas bēta receptoru blokādes pazīmes (piemēram, bradikardija, hipotensija, respiratorisks distress un hipoglikēmija), ja līdz dzemdībām lietoti bēta blokatori. Ja līdz dzemdībām lietots <zāļu oriģinālnosaukums>, pirmajās mūža dienās jaundzimušais rūpīgi jāuzrauga.
Zidīšana. Bēta blokatori nonāk mātes pienā. Tomēr, lietojot <aktīvās vielas nosaukums> acu pilienus ārstnieciskā devā, maz ticams, ka mātes pienā nonāks tik daudz <aktīvās vielas nosaukums>, kas zīdāinim varētu izraisīt bēta blokādes klīniskos simptomus. Sk. 4.2. apakšpunktu par to, kā mazināt sistēmisku absorbciju	Zidīšana. Bēta blokatori nonāk mātes pienā. Tomēr, lietojot <aktīvās vielas nosaukums> acu pilienus ārstnieciskā devā, maz ticams, ka mātes pienā nonāks tik daudz <aktīvās vielas nosaukums>, kas zīdāinim varētu izraisīt bēta blokādes klīniskos simptomus. Sk. 4.2. apakšpunktu par to, kā mazināt sistēmisku absorbciju	Zidīšana. Bēta blokatori nonāk mātes pienā. Tomēr, lietojot <aktīvās vielas nosaukums> acu pilienus ārstnieciskā devā, maz ticams, ka mātes pienā nonāks tik daudz <aktīvās vielas nosaukums>, kas zīdāinim varētu izraisīt bēta blokādes klīniskos simptomus. Sk. 4.2. apakšpunktu par to, kā mazināt sistēmisku absorbciju
4.8. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARADĪBAS		
Karteolols, levobunolols, metipranolols, befunolols	Betaksolols	Timolols
Tāpat kā citas vietējas darbības oftalmoloģiskas zāles, <aktīvās vielas nosaukums> tiek absorbēts sistēmiskā asinsritē. Tas var izraisīt līdzīgu nevēlamu darbību, kāda vērojama, lietojot sistēmiskos bēta blokatorus. Lietojot bēta blokatorus vietēji oftalmoloģijā, sistēmisku blakņu biežums ir mazāks, nekā ievadot tos sistēmiski. Blakņu sarakstā iekļautas reakcijas, kas novērotas visai oftalmoloģisko bēta blokatoru grupai	Tāpat kā citas vietējas darbības oftalmoloģiskas zāles, <aktīvās vielas nosaukums> tiek absorbēts sistēmiskā asinsritē. Tas var izraisīt līdzīgu nevēlamu darbību, kāda vērojama, lietojot sistēmiskos bēta blokatorus. Lietojot bēta blokatorus vietēji oftalmoloģijā, sistēmisku blakņu biežums ir mazāks, nekā ievadot tos sistēmiski. Blakņu sarakstā iekļautas reakcijas, kas novērotas visai oftalmoloģisko bēta blokatoru grupai	Tāpat kā citas vietējas darbības oftalmoloģiskas zāles, <aktīvās vielas nosaukums> tiek absorbēts sistēmiskā asinsritē. Tas var izraisīt līdzīgu nevēlamu darbību, kāda vērojama, lietojot sistēmiskos bēta blokatorus. Lietojot bēta blokatorus vietēji oftalmoloģijā, sistēmisku blakņu biežums ir mazāks, nekā ievadot tos sistēmiski. Blakņu sarakstā iekļautas reakcijas, kas novērotas visai oftalmoloģisko bēta blokatoru grupai
Klīnisko pētījumu dati, ietverot informāciju par blakņu biežumu (ja pieejama).		
Lietojot oftalmoloģiskos bēta blokatorus, novērotas papildu blaknes; tās iespējamas, lietojot arī <zāļu oriģinālnosaukums>:		
Karteolols, levobunolols, metipranolols, befunolols	Betaksolols	Timolols
Imūnās sistēmas traucējumi. Sistēmiskas alergiskas reakcijas, to vidū angioedēma, nātrene, lokāli un ģeneralizēti izsitumi, nieze, anafilaktiska reakcija	Imūnās sistēmas traucējumi. Sistēmiskas alergiskas reakcijas, to vidū angioedēma, nātrene, lokāli un ģeneralizēti izsitumi, nieze, anafilaktiska reakcija	Imūnās sistēmas traucējumi. Sistēmiskas alergiskas reakcijas, to vidū angioedēma, nātrene, lokāli un ģeneralizēti izsitumi, nieze, anafilaktiska reakcija
Vielmaiņas un uztures traucējumi. Hipoglikēmija	Vielmaiņas un uztures traucējumi. Hipoglikēmija	Vielmaiņas un uztures traucējumi. Hipoglikēmija
Psihiskie traucējumi. Bezmiegs, depresija, murgi, atmiņas zudums	Psihiskie traucējumi. Bezmiegs, depresija, murgi, atmiņas zudums	Psihiskie traucējumi. Bezmiegs, depresija, murgi, atmiņas zudums
Nervu sistēmas traucējumi. Sinkope (samaņas zudums), cerebrovaskulārs insults, cerebrāla išēmija, <i>myasthenia gravis</i> simptomu pastiprināšanās, reibonis, parestēzija un galvassāpes	Nervu sistēmas traucējumi. Sinkope (samaņas zudums), cerebrovaskulārs insults, cerebrāla išēmija, <i>myasthenia gravis</i> simptomu pastiprināšanās, reibonis, parestēzija un galvassāpes	Nervu sistēmas traucējumi. Sinkope (samaņas zudums), cerebrovaskulārs insults, cerebrāla išēmija, <i>myasthenia gravis</i> simptomu pastiprināšanās, reibonis, parestēzija un galvassāpes
Acu bojājumi. Acu kairinājuma simptomi (piemēram, dedzināšana, dzelošas sāpes, nieze, asarošana, apsārtums), blefarīts, keratīts, redzes miglošanās un dzīslenes atslāpošanās pēc filtrācijas operācijas (sk. 4.4. apakšpunktu par īpašiem brīdinājumiem un piesardzību, lietojot šīs zāles), mazināta radzenes jutība, sausas acis, radzenes erozija, ptoze, diplopija	Acu bojājumi. Acu kairinājuma simptomi (piemēram, dedzināšana, dzelošas sāpes, nieze, asarošana, apsārtums), blefarīts, keratīts, redzes miglošanās un dzīslenes atslāpošanās pēc filtrācijas operācijas (sk. 4.4. apakšpunktu par īpašiem brīdinājumiem un piesardzību, lietojot šīs zāles), mazināta radzenes jutība, sausas acis, radzenes erozija, ptoze, diplopija	Acu bojājumi. Acu kairinājuma simptomi (piemēram, dedzināšana, dzelošas sāpes, nieze, asarošana, apsārtums), blefarīts, keratīts, redzes miglošanās un dzīslenes atslāpošanās pēc filtrācijas operācijas (sk. 4.4. apakšpunktu par īpašiem brīdinājumiem un piesardzību, lietojot šīs zāles), mazināta radzenes jutība, sausas acis, radzenes erozija, ptoze, diplopija
Sirds funkciju traucējumi. Bradikardija, sāpes krūtīs, paātrināta sirdsdarbība, tūska, aritmija, sastrēguma sirds mazspēja, atrioventrikulāra blokāde, sirdsdarbības apstāšanās, sirds mazspēja	Sirds funkciju traucējumi. Bradikardija, sāpes krūtīs, paātrināta sirdsdarbība, tūska, aritmija, sastrēguma sirds mazspēja, atrioventrikulāra blokāde, sirdsdarbības apstāšanās, sirds mazspēja	Sirds funkciju traucējumi. Bradikardija, sāpes krūtīs, paātrināta sirdsdarbība, tūska, aritmija, sastrēguma sirds mazspēja, atrioventrikulāra blokāde, sirdsdarbības apstāšanās, sirds mazspēja

<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi.</i> Hipotensija, Reino sindroms, aukstas plaukstas un pēdas	<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi.</i> Hipotensija, Reino sindroms, aukstas plaukstas un pēdas	<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi.</i> Hipotensija, Reino sindroms, aukstas plaukstas un pēdas
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi.</i> Bronhu spazmas (galvenokārt pacientiem ar jau iepriekš diagnosticētu bronhospastisku slimību), apgrūtināta elpošana, klepus	<i>Elpošanas sistēmas traucējumi.</i> Bronhu spazmas (galvenokārt pacientiem ar jau iepriekš diagnosticētu bronhospastisku slimību), apgrūtināta elpošana, klepus	<i>Elpošanas sistēmas traucējumi.</i> Bronhu spazmas (galvenokārt pacientiem ar jau iepriekš diagnosticētu bronhospastisku slimību), apgrūtināta elpošana, klepus
<i>Kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumi.</i> Disgeizija (subjektīvs garšas traucējums), slikta dūša, dispepsija, caureja, sausa mute, vēdersāpes, vemšana	<i>Kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumi.</i> Disgeizija (subjektīvs garšas traucējums), slikta dūša, dispepsija, caureja, sausa mute, vēdersāpes, vemšana	<i>Kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumi.</i> Disgeizija (subjektīvs garšas traucējums), slikta dūša, dispepsija, caureja, sausa mute, vēdersāpes, vemšana
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi.</i> Alopēcija, psoriāzei līdzīgi izsitumi vai psoriāzes uzliesmojums, ādas izsitumi	<i>Ādas un zemādas audu bojājumi.</i> Alopēcija, psoriāzei līdzīgi izsitumi vai psoriāzes uzliesmojums, ādas izsitumi	<i>Ādas un zemādas audu bojājumi.</i> Alopēcija, psoriāzei līdzīgi izsitumi vai psoriāzes uzliesmojums, ādas izsitumi
<i>Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi.</i> Mialģija	<i>Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi.</i> Mialģija	<i>Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi.</i> Mialģija
<i>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības.</i> Seksuāla disfunkcija, vājināts libido	<i>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības.</i> Seksuāla disfunkcija, vājināts libido	<i>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības.</i> Seksuāla disfunkcija, vājināts libido
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā.</i> Astēnija/nogurums	<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā.</i> Astēnija/nogurums	<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā.</i> Astēnija/nogurums

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

2. KAS JĀZINA PIRMS <zāļu oriģinālnosaukums> LIETOŠANAS

Nelietojiet <zāļu oriģinālnosaukums, farmaceitiskā forma> acu pilienus šķīdumu,

ja jums ir alerģija pret <aktīvās vielas nosaukums>, bēta blokatoriem vai jebkuru sastāvdaļu;

ja jums šobrīd vai agrāk ir bijuši tādi elpošanas traucējumi kā astma, smags hronisks obstruktīvs bronhīts (smaga plaušu slimība, kas var izpausties ar trokšņainu, apgrūtinātu elpošanu un/vai ieilgušu klepu);

ja jums ir lēna sirdsdarbība, sirds mazspēja vai sirds ritma traucējumi (neregulāri sirdspuksti).

Tikai par betaksololu:

ja jums šobrīd vai jebkad agrāk bijuši tādi elpošanas traucējumi kā smaga astma vai smags hronisks obstruktīvs bronhīts (smaga plaušu slimība, kas var izpausties ar trokšņainu, apgrūtinātu elpošanu un/vai ieilgušu klepu);

ja jums ir lēna sirdsdarbība, sirds mazspēja vai sirds ritma traucējumi (neregulāri sirdspuksti).

Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot <zāļu oriģinālnosaukums>.

Pirms šo zāļu lietošanas, pastāstiet ārstam, ja jums šobrīd ir vai iepriekš bijusi

koronāra sirds slimība (sāpes vai spiediena sajūta krūškurvī, elpas trūkums vai smacējoša sajūta), sirds mazspēja, zems asinsspiediens;

sirds ritma traucējumi, piemēram, lēna sirdsdarbība;

elpošanas grūtības, astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība;

paslikstināta asinsrite, piemēram, Reino slimība vai Reino sindroms;

cukura diabēts, jo <aktīvās vielas nosaukums> var maskēt zema cukura līmeņa asinīs (hipoglikēmijas) pazīmes;

pārmērīga vairogdziedzera aktivitāte, jo <aktīvās vielas nosaukums> var maskēt tās pazīmes.

Ja jums paredzēta ķirurģiska operācija, pirms tās ārstam pastāstiet, ka lietojat <zāļu oriģinālnosaukums>, jo šo zāļu sastāvā esošā aktīvā viela <aktīvās vielas nosaukums> var mainīt dažu anestēzijā lietotu zāļu darbību.

Citu zāļu lietošana

<zāļu oriģinālnosaukums> var ietekmēt citu jūsu lietoto zāļu darbību. Savukārt citas jūsu lietotās zāles var ietekmēt <zāļu oriģinālnosaukums> darbību, to vidū citi acu pilieni glaukomas ārstēšanai. Pastāstiet ārstam, ja lietojat vai gatavojaties lietot zāles, kas paredzētas asinsspiediena pazemināšanai, sirdsdarbības uzlabošanai vai cukura diabēta ārstēšanai. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja šobrīd lietojat vai nesen esat lietojis/- usi citas zāles, to vidū arī bezrecepšu zāles.

Tikai par timololu: hinīns (lieto sirdsdarbības traucējumu un dažu malārijas veidu ārstēšanai), antidepresanti fluoksetīns un paroksetīns.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nelietojiet <zāļu oriģinālnosaukums> grūtniecības laikā, ja vien ārsts to neuzskata par nepieciešamu.

Nelietojiet <zāļu oriģinālnosaukums> zīdīšanas laikā. <aktīvās vielas nosaukums> var nokļūt mātes pienā.

Pirms jebkādu zāļu lietošanas zīdīšanas laikā konsultējieties ar ārstu.

3. KĀ LIETOT <zāļu oriģinālnosaukums>.

Vienmēr lietojiet <zāļu oriģinālnosaukums> acu pilienus precīzi, kā norādījis ārsts. Ja neesat pārliecināts/-a, vērsieties pie ārsta vai farmaceita.

Pēc <zāļu oriģinālnosaukums> lietošanas, 2 minūtes piespiediet pirkstu acs kaktiņam pie deguna (attēls X). Tas palīdz novērst <aktīvās vielas nosaukums> nokļūšanu visā ķermenī.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā visas zāles, arī <zāļu oriģinālnosaukums, farmaceitiskā forma> var izraisīt blaknes, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti jūs varat turpināt lietot šos acu pilienus, ja vien blaknes nav nopietnas. Ja esat norūpējies par to, vērsieties pie ārsta vai farmaceita. Nepārtrauciet lietot <zāļu oriģinālnosaukums>, pirms neesat apspriedies ar ārstu.

Turpmāk minēto iespējamo blakņu biežums tiek iedalīts,

balstoties uz šādiem pieņēmumiem:

ļoti bieži (rodas vairāk nekā 1 personai no 10 lietotājiem)

bieži (rodas 1-10 personām no 100)

retāk (rodas 1-10 personām no 1000)

reti (rodas 1-10 personām no 10 000)

nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Šeit jāievieto zālēm specifiskās blaknes

Tāpat kā citas acu slimību ārstēšanā lietotās zāles <aktīvās vielas nosaukums> absorbējas asinīs. Tāpēc var rasties līdzīgas blaknes, kādas ir šās pašas grupas zālēm (bēta blokatorus), lietojot iekšķīgi vai ievadot vēnā. Blakņu biežums pēc zāļu vietējas lietošanas acī ir mazāks, nekā tās ieņemot iekšķīgi vai ievadot injekcijas veidā. Blakņu sarakstā iekļautas reakcijas, kas novērotas visai oftalmoloģisko bēta blokatoru grupai:

Vispārējas alerģiskas reakcijas, kas ietver zemādas audu pietūkumu (sejas apvidū, uz kājām un rokām, var tikt aizsprostoti arī elpceļi, apgrūtinot rīšanu un elpošanu), nātreni (pacelti niezoši izsitumi), vietējus un pa visu ķermeni izkaisītus izsitumus, niezi, pēkšņas smagas dzīvību apdraudošas alerģiskas reakcijas.

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija).

Bezmiegs, depresija, murgi, atmiņas zudums.

Ģībonis, insults, galvas smadzeņu asinsapgādes mazināšanās, *myasthenia gravis* (muskulu slimība) simptomu pastiprināšanās, reibonis, dirstīšanas sajūta, galvassāpes.

Acu kairinājuma pazīmes (piemēram, dedzinoša sajūta, dzelošas sāpes, nieze, asarošana, apsārtums), plakstiņu iekaisums, radzenes iekaisums, redzes miglošanās, un dzīslenes (aiz acs tīklenes esošais slānis, kas satur asinsvadus) atslāpošanās pēc filtrācijas operācijas, kas var radīt redzes traucējumus, mazināta radzenes jutība, sausas acis, radzenes erozija (acābola priekšējā apvalka bojājums), augšējā plakstiņa noslīdēšana (acs ir puspievērta), redzes dubultošanās.

Sirdsdarbības ritma un ātruma pārmaiņas, ietverot pārmērīgi lēnu vai paātrinātu sirdsdarbību, sāpes krūškurvī, tūska (pastiprināta šķidruma uzkrāšanās), sastrēguma sirds mazspēja (sirds slimība ar elpas trūkumu un kāju tūska pastiprināta šķidruma uzkrāšanās dēļ), atrioventrikulāra blokāde (sirdsdarbības ritma traucējumu veids), sirdslēkme, sirds mazspēja.

Hipotensija, Reino sindroms, aukstas plaukstas un pēdas.

Elpceļu sašaurināšanās plaušās (galvenokārt pacientiem ar jau iepriekš noteiktu slimību), apgrūtināta elpošana, klepus.

Garšas sajūtas pārmaiņas, slikta dūša, gremošanas traucējumi, caureja, mutes sausums, vēdersāpes, vemšana.

Matu izkrišana, ādas izsitumi ar balti sudrabainu nokrāsu (psoriāzei līdzīgi izsitumi) vai psoriāzes gaitas pasliktināšanās, ādas izsitumi.

Muskuļu sāpes, ko nav izraisījusi fiziska slodze.

Seksuāla disfunkcija, vājināts libido.

Muskuļu vājums/nogurums.

Ja jebkura blakne kļūst nopietna vai arī novērojāt blaknes, kas nav minētas šai instrukcijā, lūdz, informējiet ārstu vai farmaceitu.

Izmaiņas LR Zāļu reģistrā

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā saskaņā ar 19.12.2012. rīkojumu Nr.2-20/78 un 13.01.2012. rīkojumu Nr.2-20/3.

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Clarithromycin Actavis 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Clarithromycinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	11-0437	Pr.
Escitalopram Pfizer 5, 10, 15, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antidepresants	N06AB10	11-0438 11-0439 11-0440 11-0441	Pr.
Espeyen 20, 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Specifar S.A., Grieķija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	11-0442 11-0443	Pr.
Herbion Efeja 7 mg/ml sirups	Hederae helix folii extractum siccum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	atkrēpošanas līdzeklis	R05C	11-0444	Bez receptes
Hyposart 4, 8, 16, 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Pharmaceutical Works Pol-pharma S.A., Polija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	11-0445 11-0446 11-0447 11-0448	Pr.
Methylprednisolone Teva 500 mg pulveris injekciju šķidruma pagatavošanai	Methylprednisololum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Kortikosteroidi sistēmiskai lietošanai	H02AB04	11-0449	Pr.
Nexpes 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Specifar S.A., Grieķija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	11-0450 11-0451	Pr.
Nodom 20 mg/ml acu pilieni, šķidums	Dorzolamidum	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC03	11-0452	Pr.
Nolpantol 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	11-0453	Pr.
Repitend 100, 250, 500, 750, 1000 mg/ml šķidums iekšķīgai lietošanai	Levetiracetamum	Pharmaceutical Works Pol-pharma S.A., Polija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	11-0454 11-0455 11-0456 11-0457 11-0458	Pr.
Tintaros 5, 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	11-0459 11-0460 11-0461 11-0462	Pr.

Torvacard 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Zentiva k.s., Čehija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	11-0463	Pr.
Zoprame 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Specifar S.A., Grieķija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	11-0464 11-0465	Pr.
Aceclofenac Astron 100 mg apvalkotās tabletes	Aceclofenacum	Astron Research Limited, Lielbritānija	nesteroids pretiekaisuma un pretreimatisma līdzeklis	M01AB16	11-0466	Pr.
Algogesic 12,5, 25, 50, 75, 100 mikrogrami/stundā, transdermāls plāksteris	Fentanylum	Renantos Pharmavertriebsgesellschaft mbH, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	11-0467 11-0468 11-0469 11-0470 11-0471	Pr.I
Elumatic 2-50 GBq radionuklīdu ģenerators	Natrii pertechnetas [99mTc]	CIS bio international, Francija	radiofarmaceitiskais diagnostiskais līdzeklis	V09FX01	11-0472	Pr.II rad.
Kandesar 4,8, 16, 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Orion Corporation, Somija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	11-0473 11-0474 11-0475 11-0476	Pr.
Kandesar Comp 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Orion Corporation, Somija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA	11-0477 11-0478	Pr.
Karesol 5, 10, mg apvalkotās tabletes	Solifenacini succinas	Helm AG, Vācija	uroloģisks līdzeklis	G04BD08	11-0479 11-0480	Pr.
Solinacont 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Solifenacini succinas	AB Sanitas, Lietuva	uroloģisks līdzeklis	G04BD08	11-0481 11-0482	Pr.
Solizab 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Solifenacini succinas	Helm AG, Vācija	uroloģisks līdzeklis	G04BD08	11-0483 11-0484	Pr.
Zabcare 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Solifenacini succinas	Helm AG, Vācija	uroloģisks līdzeklis	G04BD08	11-0485 11-0486	Pr.
Angedil 10, 20 mg tabletes	Nicorandilum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antiangināls līdzeklis	C01DX16	11-0487 11-0488	Pr.
Azithromycin Jubilant 250 mg apvalkotās tabletes	Azithromycinum	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	11-0489 11-0490	Pr.
Doxorubicin Actavis 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01DB01	11-0491	Pr.
Montelukast Accord 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0492	Pr.
Xantrazol 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Omeprazolum	UAB Bayer, Lietuva	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	11-0493	Bez receptes
Hidrasec 100 mg cietās kapsulas	Racecadotrilum	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	pretcaurejas līdzeklis	A07XA04	11-0494	Pr.
Hidrasec 100 mg cietās kapsulas N 6	Racecadotrilum	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	pretcaurejas līdzeklis	A07XA04	11-0495	Bez receptes
Amizolmet 500 mg/ml šķīdums injekcijām	Metamizolum natrium	AB Sanitas, Lietuva	analgētisks līdzeklis	N02BB02	11-0496	Pr.
Bronchipret TI šķīdums iekšķīgai lietošanai	Thymi herbae extractum fluidum, Hederae helices folii extractum fluidum	Bionorica SE, Vācija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	11-0497	Bez receptes
Diabezidum XL 30 mg ilgstošas darbības tabletes	Gliclazidum	AB Sanitas, Lietuva	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	11-0498	Pr.
Escitalopram Accord 5, 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	antidepresants	N06AB10	11-0499 11-0500 11-0501	Pr.
Lamisil 1 % uz ādas izsmidzināms aerosols, pulveris	Terbinafini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE15	11-0502	Bez receptes
Moduxin 35 mg ilgstošas darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	11-0503	Pr.
Noofen 250 mg cietās kapsulas	Phenibutum	A/S "Olainfarm", Latvija	nootrops līdzeklis	N06BX	11-0504	Pr.
Prospan 35 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Hederae helices folii extractum siccum	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	11-0505	Bez receptes
Valsartan Pfizer 80, 160, 320 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	11-0506 11-0507 11-0508	Pr.
Amlodipine Accord 10, 5 mg tabletes	Amlodipinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	12-0001 12-0002	Pr.
Bisoprolol Pfizer 10, 5 mg apvalkotās tabletes	Bisoprololi fumaras	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	beta adrenoblokators	C07AB07	12-0003 12-0004	Pr.
Betahistine Actavis 24 mg tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	12-0005	Pr.
Plusval 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	SIA "Briz", Latvija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	12-0006 12-0007 12-0008	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	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Gentamicin Sopharma 40 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Gentamicinum	SIA "Briz", Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01GB03	00-0442	Pr.
Realdiron 9 000 000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	Sicor Biotech UAB, Lietuva	imūnstimulators	L03AB05	01-0040	Pr.
Celestoderm-V 1 mg/g krēms	Betamethasonum	Schering-Plough Europe, Beļģija	kortikosteroids	D07AC01	01-0065	Pr.
Celestoderm-V 1 mg/g ziede	Betamethasonum	Schering-Plough Europe, Beļģija	kortikosteroids	D07AC01	01-0066	Pr.
Realdiron 3 000 000 SV, 6 000 000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	Sicor Biotech UAB, Lietuva	imūnstimulators	L03AB05	01-0081 01-0082	Pr.
Loperamide Stirol 2 mg cietās kapsulas	Loperamidi hydrochloridum	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	01-0086	Bez receptes
Citramons forte tabletes	Coffeinum, Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	pretināšana, pretsāpju līdzeklis	N02BA51	01-0188	Bez receptes
Mycosyst 150 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	01-0315	Pr.
Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g acu ziede	Tobramycinum, Dexamethasonum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	antibakteriāls, pretiekaisuma līdzeklis	S01CA01	01-0317	Pr.
Forcan 150 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	01-0414	Pr.
Movalis 15 mg tabletes	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	01-0420	Pr.
Doloproct 1 mg/40 mg supozitoriji	Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum	Intendis GmbH, Vācija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AX03	05-0258	Pr.
Doloproct 1 mg/20 mg/g rektālais krēms	Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum	Intendis GmbH, Vācija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AX03	05-0259	Pr.
Diffumax Easyhaler 12 mikrogramu/devā inhalācijas pulveris	Formoteroli fumaras dihydricus	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	pretastmas līdzeklis	R03AC13	05-0308	Pr.
Mesar Plus 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA08	05-0631 05-0632	Pr.
Emeset 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Ondansetronum	SIA "Unifarma", Latvija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA01	06-0143	Pr.
Diclorapid 75 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Diclofenacum natricum	PharmaSwiss Latvia, Latvija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	06-0184	Pr.
Lopamol 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	hipolipidēmisējošs līdzeklis	C10AA05	07-0171 07-0172 07-0173	Pr.
Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml pulveris 50 mg/10 ml, 50 mg/10 ml, 150 mg/30 ml infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	08-0032 08-0033 08-0034	Pr.
Granegis 1, 2 mg apvalkotās tabletes	Granisetronum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA02	09-0115 09-0116	Pr.
Water for injections Kabi šķīdinātājs parenterālai lietošanai	Aqua ad iniectabile	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	šķīdinātājs	V07AB	09-0253	Pr.
Lorista 12,5, 25, 50, 100 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA01	09-0436 09-0437 09-0438 09-0439	Pr.
Nakom 250 mg/25 mg tabletes	Levodopum, Carbidopum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA02	95-0407	Pr.
Finalgon 4 mg/25 mg/g ziede	Nonivamidum, Nicoboxilum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	kairinošs, pretsāpju līdzeklis	M02AX10	96-0164	Bez receptes
Movalis 7,5 mg tabletes	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	96-0509	Pr.
Nealgin tabletes	Propyphenazonum, Coffeinum, Paracetamolum	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	pretināšana, pretsāpju līdzeklis	N02BE51	99-0650	Bez receptes
Bonartos 1178 mg apvalkotās tabletes	Glucosaminum	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Irija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	09-0026	Pr.
Ringer Fresenius šķīdums infūzijām	Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	elektrolītu šķīdums	B05BB01	01-0265	Pr.
Mirtastad 15, 30 mg apvalkotās tabletes	Mirtazapinum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	antidepresants	N06AX11	05-0474 05-0475	Pr.

Natrii chloridum Sopharma 9 mg/ml šķīdums injekcijām	Natrii chloridum	SIA "Briz", Latvija	infūziju šķīdums	B05XA03	05-0521	Pr.
Epirubicin Hospira 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Epirubicini hydrochloridum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB03	06-0117	Pr.
Nivalin 2,5, 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Galantamini hydrobromidum	SIA Briz, Latvija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA	06-0144 06-0145	Pr.
Minirin 60, 120, 240 mikrogrami liofilizāts iekšķīgai lietošanai	Desmopressinum	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	vazopresīna analogs	H01BA02	06-0163 06-0164 06-0165	Pr.
Requip-Modutab 2, 4, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	06-0261 06-0263 06-0264	Pr.
Domperidon Actavis 10 mg tabletes	Domperidonum	Actavis Group hf, Īslande	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	06-0269	Pr.
Grazax 75 000 SQ-T liofilizāts iekšķīgai lietošanai	Phlei pratensis pollinum extractum	ALK-Abello A/S, Dānija	specifiskās hiposensibilizācijas līdzeklis	V01AA02	06-0273	Pr.
Kreon 40 000 V cietās kapsulas	Pancreatis pulvis	Abbott Products GmbH, Vācija	enzīmu preparāts	A09AA02	07-0037	Pr.
Moxonidin Actavis 0,4 mg apvalkotās tabletes	Moxonidinum	Actavis Group hf, Īslande	antihipertensīvs līdzeklis	C02AC05	07-0043	Pr.
Aleptolan 1, 2, 3, 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	07-0055 07-0056 07-0057 07-0058	Pr.
Glucomed 625 mg tabletes	Glucosaminum	Laboratoires Expanscience, Francija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	07-0336	Pr.
Ciprofloxacin Olainfarm 250, 500 mg apvalkotās tabletes	Ciprofloxacinum	A/S "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	11-0223 11-0224	Pr.
Cralonin pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Crataegus, Spigelia anthelmia, Kalium carbonicum	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	95-0073	Bez receptes
Kerasal 50 mg/100 mg/g ziede	Acidum salicylicum, Ureum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D02AE51	96-0093	Bez receptes
Oframax 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	99-0900	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
Tienam I.V. 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Cilastatinum, Imipenemum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	93-0495	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (TIENAM/REFERRAL/ 20.12.2010) lēmumu. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1-5.3; apakšpunktā 4.2 precizētas devas bērniem un vecums, kādā zāles ieteicams lietot, apakšpunktā 4.3 pievienotas kontraindikācijas: paaugstināta jutība pret karbapenēmu grupas un beta-laktāmu grupas antibakteriālajiem līdzekļiem; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi hematoloģiskiem pacientiem un pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem, meningīta slimniekiem un brīdinājums par Clostridium difficile iespējamību; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar valproiskābi, iekšķīgi lietojamiem antikoagulantiem un probenidīdu; apakšpunktā 5.2 pievienoti dati par pediātrisko populāciju.
Alendronate sodium Accord 10 mg tabletes	Acidum alendronicum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0302	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 devas un lietošanas veids papildināts ar datiem par pētījumiem ar nelielu pediātrisko pacientu grupu ar osteogenesis imperfecta. Pētījumu dati ir nepietiekami, lai atbalstītu lietošanu bērniem.
Epirubicin Hospira 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Epirubicini hydrochloridum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	06-0117	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras ietvaros. Zāļu aprakstā pievienota kontraindikācija - pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem; apakšpunktā 4.4 "Ipaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" izvērtēta sniegta informācija par kardiotoxiskitātes risku (gan agrīnām, gan vēlinām reakcijām) un hematoloģisko toksicitāti, pievienots brīdinājums par sekundāras leikozes iespējamību, audzēja līzes sindromu; apakšpunktā 4.6 iekļauts brīdinājums par fertilitātes traucējumiem. Nevēlamās blakusparādības sakārtotas pārskatāmi tabulas veidā, precizējot rašanās biežumu.

Imuran 50 mg apvalkotās tabletes	Azathioprinum	Aspen Europe GmbH, Vācija	98-0510	Pamatojoties uz eksperta slēdzienu par jauniem klīniskās farmakoloģijas datiem un izmaiņām Vispārējos datus (Global Data Sheet) (17.versija) papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. - pievienota informācija par progresējošu multifokālu encefalopātiju, 4.8 - ļoti reti progresējošas multifokālas encefalopātijas gadījumi, lietojot kopā ar citiem imūnsupresantiem, 4.9. - pārdozēšanas ārstēšanai jābūt atbilstoši klīniskām indikācijām vai saskaņā ar vietējā toksikoloģijas centra ieteikumiem.
Imuran 50 mg apvalkotās tabletes	Azathioprinum	Aspen Europe GmbH, Vācija	98-0510	Pamatojoties uz eksperta slēdzienu par jauniem klīniskās farmakoloģijas datiem un izmaiņām Vispārējos datus (Global Data Sheet) (19.versija) papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 - jālieto 1 stundu pirms vai 3 stundas pēc ēšanas vai piena dzeršanas. Bērniem ar lieko svaru nepieciešamas lielākas devas un atbildes reakcijas uz terapiju rūpīga kontrole. Gados vecākiem cilvēkiem - aknu un nieru funkcijas kontrole un devas samazināšana. Pacienti ar nieru un aknu funkciju traucējumiem - jāapsver devas samazināšana. Pacienti ar iedzimtu tiopurīna S metiltransferāzes (TPMT) deficītu ir paaugstināts azatioprina toksicitātes risks. Var būt nepieciešama devas samazināšana. Apakšpunkts 4.4 - nav ieteicama vakcinācija ar dzīvām vakcīnām, vienlaicīga lietošana ar ribavirīnu. Jākontrolē hematoloģiskā atbildes reakcija. Ja samazinās asins formelementu skaits, ārstēšana jāpārtrauc. Regulāri jākontrolē aknu funkciju rādītāji. Dzēltes gadījumā ārstēšana jāpārtrauc. Apakšpunkts 4.5 - pievienota informācija par vakcināciju, ribavirīna, citostatiku, indometacīna, cimetidīna, aspirīna vienlaicīgu lietošanu, kā arī ietekmi uz antikoagulantu iedarbību. Apakšpunktā 4.6 - šķērso placentāro barjeru, nav ieteicams, barojot bērnu ar krūti. 4.9 - rūpīga asinsainas kontrole, balstterapija, asins pārliešana, ja nepieciešams. Apakšpunktā 5.1 papildināta informācija par darbības mehānismu, uzsūkšanos, metabolismu, elimināciju.
Imuran 50 mg apvalkotās tabletes	Azathioprinum	Aspen Europe GmbH, Vācija	98-0510	Pamatojoties uz eksperta slēdzienu par jauniem klīniskās farmakoloģijas datiem un izmaiņām Vispārējos datus (Global Data Sheet) (18.versija) papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 - papildināta sadaļa par kancerogēno iedarbību - novērota T šūnu limfoma, lietojot kopā ar anti-TNF līdzekļiem. Apakšpunktā 4.8 - ļaundabīgi audzēji - ļoti reti T limfomas gadījumi.
Regaine 20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums Regaine 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Minoxidilum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479 00-0480	Drošuma informācijas saskaņošana Baltijas valstīs attiecībā uz zāļu lietošanas dalījumu pa dzimumu grupām - 20mg/ ml stipruma lietošanu sievietēm un vīriešiem, un 50 mg/ml stipruma lietošanu tikai vīriešiem.
Valcyte 450 mg apvalkotās tabletes Valcyte 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Valganciclovirum	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0128 08-0052	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par iespējamajām blakusparādībām bērniem, apakšpunktos 5.1 un 5.2 pievienota informācija par pētījumiem pediātriskajā populācijā.
Zemplar 1 mikrograma mikstās kapsulas Zemplar 2 mikrogramu mikstās kapsulas	Paricalcitolum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0350 07-0351	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Papildināts apakšpunkts 5.1 Farmakodinamiskās īpašības, norādot, ka paricalcītols ir selektīvs D vitamīna receptoru aktivators).
Zofran 8 mg apvalkotās tabletes Zofran 8 mg/4 ml šķīdums injekcijām	Ondansetronum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741 98-0617	Drošuma informācijas harmonizēšana atbilstoši kompānijas CCDS dokumentam, izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.3, 4.5 un 4.8. Pievienota kontraindikācija - ondansetrona lietošana kopā ar apomorfīnu ir kontrindicēta. Pievienota blakusparādība - QT intervāla pagarināšanās.
Acyclostad 5 % krēms	Aciclovirum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	02-0094	Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/PSUR/0035/001) aciklovīram. 4.3 apakšpunktā iekļauta paaugstināta jutība pret valaciklovīru, propilēnglikolu. 4.8. pievienota blakusparādība - nātrene.
Acyclovir Stada 5% krēms	Aciclovirum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	00-1167	Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/PSUR/0035/001) aciklovīram. 4.3 apakšpunktā iekļauta paaugstināta jutība pret valaciklovīru, propilēnglikolu. 4.8. pievienota blakusparādība - nātrene.
Alendronate sodium Accord 10 mg tabletes Alendronate sodium Accord 70 mg tabletes	Acidum alendronicum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0302 09-0303	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm Fosamax (iekļauti brīdinājumi par piesardzību lietošanā pacientiem ar nesenu nopietnu kuņģa - zarnu trakta patoloģiju, augstlībie kaula proksimālā kakliņa stresa lūzumiem, piesardzību lietošanā lietojot vienlaicīgi ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem, papildināts ar blakusparādībām: garšas traucējumi, alopecija, augstlībie kaula proksimālā kakliņa stresa lūzumiem.
Alendronate sodium Accord 10 mg tabletes Alendronate sodium Accord 70 mg tabletes	Acidum alendronicum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0302 09-0303	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par zāļu lietošanas risku pacientiem ar Bereta barības vadu.
Fortrans pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogencarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	Ipsen Pharma, Francija	95-0265	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par alerģiskām reakcijām pēc polietilēnglikolu sātursošu zāļu lietošanas, aspirācijas pneimonijas risku gulošiem pacientiem un pacientiem ar neiroloģiskiem traucējumiem. Pievienotas blakusparādības, kas novērotas pēc reģistrācijas - paaugstinātas jutības reakcijas, sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās.

Minirin 0,2 mg tabletes Minirin 0,1 mg tabletes Minirin 120 mikrogramuliofilizāts iekšķīgai lietošanai Minirin 240 mikrogramuliofilizāts iekšķīgai lietošanai Minirin 60 mikrogramuliofilizāts iekšķīgai lietošanai	Desmopressini acetat	Ferring Läk- keet Oy, Somija	97-0613 06-0164 06-0165 06-0163 97-0612	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamat- datiem un QRD paraugformai. Pārstrādāts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam.
Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Vaccinum Varicellae vivum	GlaxoSmithK- line Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	Saskaņā ar pediatrijas Regulas 46.panta procedūras DE/W/0019/ pdWS/001 iznākumu zāļu apraksta apakšpunktā 5.1 atjaunota farmakodinamiskā informācija (iekļauta informācija no pētījuma OKA- H-179).
Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Vaccinum Varicellae vivum	GlaxoSmithK- line Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	Pēc periodiski atjaunojamās drošuma informācijas izvērtēšanas vakcīnai Cervarix un Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) ieteikuma firma visām injicējamām vakcīnām apakšpunktā 4.4. pievieno informāciju par psihogēna rakstura sinkopes iespēju kā atbildreakciju uz adatas dūrienu.
Vigantol Oel 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cholecalciferolum	Merck KGaA, Vācija	98-0828	Atjaunota pamata drošuma informācija- zāļu aprakstā 4.5 pievi- enota mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, izoniazīdu, rifampicīnu un kalcija līmēna serumā monitoringu; 4.8 pievienotas blakusparādības- gastrointestināli traucējumi, paaugstinātas jutības reakcijas.
Escitalopram Alvogen 20 mg apvalkotās tabletes Escitalopram Alvogen 10 mg apvalkotās tabletes Escitalopram Alvogen 15 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	10-0522 10-0520 10-0521	Zāļu aprakstā pievienota iepriekš patentētā indikācija "generalizēta trauksme", saskaņā ar apstiprināto produkta informāciju procedūras IE/H/0198/001-003/DC noslēgumā.
Grazax 75 000 S-Q-T liofilizāts iekšķīgai lietošanai	Phlei pratensis pollinum extractum	ALK-Abello A/S, Dānija	06-0273	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 mainīta informācija par zāļu ieteicamo lietošanas ilgumu no 3 uz 2 gadiem, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par zāļu efektivitātes samazināšanās tendenci ilgstošas lietošanas gadījumā.
Kreon 10000 U cietās kapsulas Kreon 25000U cietās kapsulas Kreon 40000U cietās kapsulas	Pancreatis pulvis	Abbott Prod- ucts GmbH, Vācija	99-0594 99-0595 07-0037	Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība - paaugstināta jutība (anafilaktiskas reakcijas).
Nivalin 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām Nivalin 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Galantamini hydrobromidum	SIA Briz, Latvija	06-0144 06-0145	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 pievienota indikācija- zāļu lietošana fizioterapijā, apakšpunktā 4.2 mainītas devas bērniem, apakšpunktā 4.3 pievienotas kontraindikācijas: smaga aknu mazspēja, bradikardija, AV blokāde.
Betaserc 16 mg tabletes Betaserc 24 mg tabletes Betaserc 8 mg tabletes	Bethistini dihydrochloridum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	03-0036 03-0317 00-0129	Izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar izmaiņām kompānijas pamatdatu aprakstā saskaņā ar 2011.24.02. periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma sagatavošanas laikā veiktajiem pētījumiem. Apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar monoamīnooksidāzi (MAO). Papildināti apakšpunkti 5.1, 5.2, 5.3 ar neklīniskajos pētījumos iegūtajiem datiem.
Boostrix Polio suspensija injekcijām Boostrix Polio suspensija injekcijām pilnšīrēs	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	GlaxoSmithK- line Latvia SIA, Latvija	07-0239 07-0238	Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pēc klīnisko pētījumu datiem dažādās vecuma grupās un pēcreģistrācijas novērošanas, 4.9 - informācija par pārdozēšanas gadījumiem. Apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4 un 4.6 veikti redakcionāli labojumi.
Boostrix Polio suspensija injekcijām Boostrix Polio suspensija injekcijām pilnšīrēs	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	GlaxoSmithK- line Latvia SIA, Latvija	07-0239 07-0238	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par vakcīnas lietošanu kopā ar cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu.
Boostrix suspensija injekcijām Boostrix suspensija injekcijām pilnšīrēs	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	GlaxoSmithK- line Latvia SIA, Latvija	07-0237 07-0236	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par vakcīnas lietošanu kopā ar cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu.
Boostrix suspensija injekcijām Boostrix suspensija injekcijām pilnšīrēs	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	GlaxoSmithK- line Latvia SIA, Latvija	07-0237 07-0236	Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pēc klīnisko pētījumu datiem dažādās vecuma grupās un pēcreģistrācijas novērošanas, 4.9 - informācija par pārdozēšanas gadījumiem, 5.1 - precīzēti dati par seroloģiskās aizsardzības līmeni vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4 un 4.6 veikti redakcionāli labojumi.
Indapamide SR Servier 1,5 mg ilgstošas darbības tabletes	Indapamidum	Les Labora- toires Servier, Francija	05-0158	Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par nevēlamām blakusparādībām: pagarinātu QT intervālu un torsades de pointes atbilstoši informācijai zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā.
Tertensif SR 1,5 mg ilgstošas darbības tabletes	Indapamidum	Les Labora- toires Servier, Francija	05-0157	Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par nevēlamām blakusparādībām: pagarinātu QT intervālu un torsades de pointes atbilstoši informācijai zāļu apraksta 4.4 apakšpunktam.
Taxegis 20 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai Taxegis 80 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Egis Pharma- ceuticals PLC, Ungārija	11-0114 11-0115	Atbilstoši pozitīvam Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas lēmumam par indikācijas pievienošanu oriģinālžāļem Taxotere zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā tiek pievienota indikācija - adjuvantai terapijai kombinācijā ar doksorubicīnu un ciklofosfamīdu pacientēm ar operējamu krūts dziedzera vēzi bez metastāzēm limfmezglos. Atbilstoši papildināts 4.2., 4.4 (primārās profilakses nepieciešamība TAC (docetaksels, doksorubicīns, ciklofosfamīds) shēmas gadījumā); 4.8. apakšpunkts (imūns sistēmas traucējumi, sastrēguma sirds mazspēja); 5.1. apakšpunkts.

Aricept 10 mg apvalkotās tabletes Aricept 5 mgapvalkotās tabletes	Donepezili hydrochloridum	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0135 99-0134	Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu apraksta apakšpunktā 4.8. un lietošanas instrukcijā atbilstoši savstarpējās atzišanas procedūrā UK/H/0182/003-004/R/001 veiktām izmaiņām.
Preductal MR 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochlori- dum	Les Labora- toires Servier, Francija	03-0064	Drošuma informācijas harmonizēšana atbilstoši kompānijas atsaucēs drošuma informācijai, izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.4, 4.6 un 4.8.
Tetraxim suspensija injekcijām pilnslīrcēs	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343	Drošuma informācijas harmonizēšana atbilstoši kompānijas atsaucēs drošuma informācijai, izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8. - pievienotas jaunas blakusparādības.
Trimetazidine MR Servier 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochlori- dum	Les Labora- toires Servier, Francija	03-0065	Drošuma informācijas harmonizēšana atbilstoši kompānijas atsaucēs drošuma informācijai, izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.4, 4.6 un 4.8.
Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai 20 mg/2 ml Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai 80 mg/8 ml	Docetaxelum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Austrija	10-0170 10-0171	Atbilstoši pozitīvam Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas lēmumam par indikācijas pievienošanu oriģinālajām Taxotere zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā tiek pievienota indikācija - adjuvantai terapijai kombinācijā ar doksorubicīnu un ciklofosfamīdu pacientiem ar operējamu krūts dziedzera vēzi bez metastāzēm limfmezglos. Atbilstoši papildināts 4.2.; 5.1. apakšpunkts.
Activelle 1 mg/0,5 mg apvalkotās tabletes	Norethisteroni acetat, Estra- diolum	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0410	Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar Eiropas Savienības drošuma pamatdatiem Hormonu aizstājterapijas zālēm un drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0020/001, 8.dec.2009. 4.3 apakšpunktā pievienota kontraindikācija - trombofiliski traucējumi, piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts un atbilstoši papildināti brīdinājumi 4.4 apakšpunktā. 4.4 atjaunota informācija par endometriju hiperplāzijas un karcinomas, krūts vēža, olnīcu vēža, koronāro artēriju slimības, išēmiska insulta risku, 4.5 pievienota mijiedarbība ar ciklosporīnu.
Diffumax Easyhaler 12 mikrogramu/ devā inhalācijas pulveris	Formoteroli fumaras dihy- dricus	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksem- burga	05-0308	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE /H /PSUR/0009 /001) Formoterol/Oxis Turbohaler. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija par maksimālo dienas devu bērniem no 6 gadu vecuma un pievienots brīdinājums par lietošanu pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu nelietot Diffumax kā pirmās izvēles zāles bronhiālās astmas ārstēšanai, kā arī papildināts ar brīdinājumu nepārsniegt maksimāli pieļaujamo dienas devu; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām – bronhu spazmas, miega traucējumi, trauksme, trīce, sirds aritmijas, reibonis.
Kliogest 2 mg/1 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar Eiropas Savienības drošuma pamatdatiem Hormonu aizstājterapijas zālēm un drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0020/001, 8.dec.2009. 4.3 apakšpunktā pievienota kontraindikācija - trombofiliski traucējumi, piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts un atbilstoši papildināti brīdinājumi 4.4 apakšpunktā. 4.4 atjaunota informācija par endometriju hiperplāzijas un karcinomas, krūts vēža, olnīcu vēža, koronāro artēriju slimības, išēmiska insulta risku, 4.5 pievienota mijiedarbība ar ciklosporīnu.
Novofem apvalkotās tabletes	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar Eiropas Savienības drošuma pamatdatiem Hormonu aizstājterapijas zālēm un drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0020/001, 8.dec.2009. 4.3 apakšpunktā pievienota kontraindikācija - trombofiliski traucējumi, piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts un atbilstoši papildināti brīdinājumi 4.4 apakšpunktā. 4.4 atjaunota informācija par endometriju hiperplāzijas un karcinomas, krūts vēža, olnīcu vēža, koronāro artēriju slimības, išēmiska insulta risku, 4.5 pievienota mijiedarbība ar ciklosporīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Maxalt 10 mg liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai,tabletes Maxalt 10 mg tabletes Maxalt 5 mg liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai,tabletes Maxalt 5 mg tabletes	Rizatriptanum	SIA "Merck Sharp & Do- hme Latvija", Latvija	11-0202 11-0200 11-0201 11-0199	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: aritmija, bradikardija, išēmisks kolīts, mialģija, izmaiņas EKG.
Strattera 10 mg cietās kapsulas Strattera 100 mg cietās kapsulas Strattera 18 mg cietās kapsulas Strattera 25 mg cietās kapsulas Strattera 40 mg cietās kapsulas Strattera 60 mg cietās kapsulas Strattera 80 mg cietās kapsulas	Atomoxetine	Eli Lilly Hold- ings Limited, Lielbritānija	05-0547 08-0155 05-0548 05-0549 05-0550 05-0551 08-0154	Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti 4.2, 4.3, 4.4., 4.5, 4.6, 4.8 un 5.1 apakšpunkti ar informāciju par atomoksetīna nevēlamo ietekmi uz pacienta kardiovaskulāro sistēmu.
Carvedilol Genericon 12,5 mg apvalkotās tabletes Carvedilol Genericon 25 mg apvalkotās tabletes Carvedilol Genericon 6,25 mg apvalkotās tabletes	Carvedilolum	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0189 05-0190 05-0188	Atbilstoši 2010. gada 08.novembra farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par karvedilolu saturošām zālēm zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 precizēta drošuma informācija, terminoloģija un veiktas redakcionālas izmaiņas.

Diaprel MR 30 mg ilgstošās darbības tabletes Diaprel MR 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0050 09-0536	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem un klinisko pārskatu. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hiponatriēmija.
Dolmen 12,5 mg apvalkotās tabletes Dolmen 25 mg apvalkotās tabletes Dolmen 50 mg/2 ml šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīdumam	Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0080 06-0081 06-0082	Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienots brīdinājums par piesardzību lietojot kopā ar aminoglikozīdu antibiotikām, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - balsenes tūska, hepatīts, akūta nieru mazspēja. Pievienota informācija par pārdozēšanas simptomiem lietojot līdzīgas zāles.
Dultavax suspensija injekcijām pilnšļircēs	Vaccinum diphteriae, tetani et poliomyelitis inactivatum adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245	Drošuma informācijas harmonizēšana atbilstoši kompānijas atsaucēs drošuma informācijai, izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.4 un 4.8. Pievienots brīdinājums par Guillain Barre sindromu vai brahiālu neirītu, brīdinājums par asiņošanas risku pacientiem ar asinsreces traucējumiem. Pievienotas jaunas blakusparādības.
Duphaston 10 mg apvalkotās tabletes	Dydrogesteronum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	99-0501	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (Atjaunoti apakšpunkti 4.2 - zāļu deva un lietošanas ilgums pie atsevišķām indikācijām, 4.4, 4.5 - papildināts ar mijiedarbību ar pretkrampju līdzekļiem, līdzekļiem pret infekciju, augu valsts preparātiem, 4.6, 4.7, 4.8, 5.2, 5.3).
Gliclazide MR Servier 30 mg ilgstošās darbības tabletes Gliclazide MR Servier 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051 09-0537	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem un klinisko pārskatu. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hiponatriēmija.
Glydium 30 mg ilgstošās darbības tabletes Glydium 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0196 11-0039	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem un klinisko pārskatu. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hiponatriēmija.
Kettesse 12,5 mg apvalkotās tabletes Kettesse 25 mg apvalkotās tabletes Kettesse 50 mg/2 ml šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0083 06-0084 06-0085	Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienots brīdinājums par piesardzību lietojot kopā ar aminoglikozīdu antibiotikām, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - balsenes tūska, hepatīts, akūta nieru mazspēja. Pievienota informācija par pārdozēšanas simptomiem lietojot līdzīgas zāles.
Maxalt 10 mg liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai, tabletes Maxalt 10 mg tabletes Maxalt 5 mg liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai, tabletes Maxalt 5 mg tabletes	Rizatriptanum	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	11-0202 11-0200 11-0201 11-0199	Zāļu apraksta apakšpunktos 5.1 un 5.2 pievienoti dati par pediatrikai piemērotiem pētījumiem saskaņā ar kliniskās farmakoloģijas pētījumu (P083), akūtas kliniskās efektivitātes pētījumu (P082), ilgtermiņa drošuma pētījumu (P086), kas veikti atbilstoši 28.01.2011. apstiprinātajam pediatrijas izpētes plānam (PIP Nr. EMEA-000084-PIP-10, agentūras lēmuma Nr. EMA/37992/2011), uz ko pamatojoties, nevar sniegt ieteikumus par devām bērniem un pievienot pediatriko indikāciju.
Rennie 680 mg/80 mg košļājamās tabletes	Calcii carbonas, Magnesii carbonas	UAB Bayer, Lietuva	97-0084	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2011.gada 28.jūlijs, versija 3.0). Pievienotas kontrindikācijas nefrolitiāze, hipofosfatēmija. Brīdinājumi papildināti ar norādi nelietot zāles ilgstoši un hiperkalciurijas gadījumā, kā arī pievienots brīdinājums izvairīties no pastiprinātas piena produktu lietošanas terapijas laikā. Pievienota mijiedarbība ar levotiroksīnu, fluoriādu, dzelzi saturošiem līdzekļiem. Pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - slikta dūša, vemšana, caureja, muskuļu vājums, magnija un kalcija līmeņa paaugstināšanās asinīs.
Strattera 10 mg cietās kapsulas Strattera 100 mg cietās kapsulas Strattera 18 mg cietās kapsulas Strattera 25 mg cietās kapsulas Strattera 40 mg cietās kapsulas Strattera 60 mg cietās kapsulas Strattera 80 mg cietās kapsulas	Atomoxetine	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0547 08-0155 05-0548 05-0549 05-0550 05-0551 08-0154	Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības depresija un depresīvs garastāvoklis, trauksme, tiki, hipoestēzija. Bērniem un pusaudžiem novērota arī parestēzija.
Strattera 10 mg cietās kapsulas Strattera 100 mg cietās kapsulas Strattera 18 mg cietās kapsulas Strattera 25 mg cietās kapsulas Strattera 40 mg cietās kapsulas Strattera 60 mg cietās kapsulas Strattera 80 mg cietās kapsulas	Atomoxetine	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0547 08-0155 05-0548 05-0549 05-0550 05-0551 08-0154	Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar otrā vilņa procedūras komentāriem. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par atomoksetīna ietekmi uz aknām. 5.1 pievienoti pētījumi par atomoksetīna un tam salīdzināmās vielas - standarta metilfenidāta iedarbīgumu.
Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g acu ziede	Tobramycinum, Dexamethasonum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	01-0317	Precizēta terminoloģija un veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-5.3. Apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem sistēmisku aminoglikozīdu terapiju, apakšpunktā 4.5 pievienota rekomendācija starp dažādu zāļu lietošanu ievērot vismaz 5 minūšu intervālu.

Visine Classic 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Tetryzolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0085	Atjaunots zāļu apraksts, pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un klīnisko pārskatu, kā arī saskaņojot informāciju starp Baltijas valstīm, veidojot kopīgu iepakojumu. 4.2, 4.3 apakšpunktos norādīts, ka acu pilienus nedrīkst lietot bērni jaunāki par 3 gadiem. 4.4 pievienots brīdinājums, nelietot Visine pacientiem ar prostatas hiperplāziju un porfiriju. 4.8. papildināts ar blakusparādību-konjunktīvas epitēliāla keratinizācija ar asaru kanālu oklūziju un epiforu, sirds funkcijas traucējumiem un vispārējiem traucējumiem. 5.3 apakšpunkts papildināts ar neklīniskajiem datiem par lokālu, akūtu un hronisku toksicitāti.
---	----------------------------	--	---------	--

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

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

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Simvacor 10 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	Hexal AG, Vācija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	02-0415	Pr.
Pilokarpin-V 2 % acu pilieni, šķīdums	Pilocarpini hydrochloridum	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	pretglaukomas līdzeklis	S01EB01	03-0107	Pr.
Fluconazole Sandoz 150 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	04-0128	Pr.
Ketonal 25 mg/g gels	Ketoprofenum	Sandoz d.d., Slovēnija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA10	05-0242	Pr.
Valproate sodium Sandoz 300, 500 mg ilgstošas darbības tabletes	Natrii valproas, Acidum valproicum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	06-0231 06-0232	Pr.
ACC 20 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Acetylcysteinum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	06-0250	Bez receptes
Tizanidine-Teva 2, 4 mg tabletes	Tizanidinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	centrālās darbības miorelaksants	M03BX02	07-0346 07-0347	Pr.
Olanzapine Sandoz 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	08-0121 08-0122	Pr.
Anastrozol-ratiopharm 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretaudzēju līdzeklis	L02BG03	08-0220	Pr.
Vancomycin Sandoz 500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Vancomycinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	09-0504	Pr.
Ortanol 10 mg zarnās šķīstošās tabletes	Omeprazolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	10-0400	Bez receptes
Staticard 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	10-0635 10-0636 10-0637 10-0638	Pr.
Rosuvastatin-ratiopharm 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Ratiopharm GmbH, Vācija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	11-0232 11-0233	Pr.
Tebranic 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR05	11-0349 11-0350	Pr.
Linola-Fett krēms	Acida adepica nonsaturata	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D02AC	97-0283	Bez receptes
Doxagamma 4 mg tabletes	Doxazosinum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	alfa 1-adrenoblokators	C02CA04	01-0117	Pr.
Pirox 20 mg kapsulas	Piroxicamum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC01	01-0379	Pr.
Vasilip 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	01-0192 01-0193	Pr.
Spasmed 5, 15 mg tabletes	Tropii chloridum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	uroloģisks līdzeklis	G04BD09	03-0178 03-0179	Pr.
Vasilip 40 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	03-0282	Pr.
Yasnal 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Donepezili hydrochloridum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pretdeences līdzeklis	N06DA02	03-0364 03-0365	Pr.
Lisigamma 20 mg tabletes	Lisinoprilum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	AKE inhibitors	C09AA03	04-0019	Pr.

Carvedilol Genericon 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg apvalkotās tabletes	Carvedilolum	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	05-0188 05-0189 05-0190	Pr.
Citalopram Actavis 40 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antidepresants	N06AB04	05-0463	Pr.
Pulmicort 100 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	kortikosteroīds	R03BA02	06-0024	Pr.
Sertralin Genericon 50, 100 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	antidepresants	N06AB06	06-0076 06-0077	Pr.
Betahistin Actavis 8 mg tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Actavis Group hf, Islande	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	06-0219	Pr.
Mirtazapin Actavis 45 mg mutē disperģejamās tabletes	Mirtazapinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	antidepresants	N06AX11	07-0189	Pr.
Nallian 200, 1000 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	08-0209 08-0210	Pr.
Lendrate 70 mg tabletes	Acidum alendronicum	Actavis Group PTC ehf, Islande	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA04	08-0307	Pr.
Venlafaxine Actavis 37,5 mg, 75 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	antidepresants	N06AX16	08-0310 08-0311	Pr.
Pramipexole Genericon 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg; 1,1 mg tabletes	Pramipexolum	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	dopamīnerģisks līdzeklis	N04BC05	09-0001 09-0002 09-0003 09-0004 09-0005	Pr.
Letrozole Genericon 2,5 mg apvalkotās tabletes	Letrozolum	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG04	09-0007	Pr.
Mycophenolate Mofetil Actavis 500 mg apvalkotās tabletes	Mycophenolas mofetil	Actavis Group PTC ehf, Islande	imūnsupresants	L04AA06	09-0029	Pr.
Amlodipine Actavis 5, 10 mg tabletes	Amlodipinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	kalcija kanālu blokators	C08CA01	09-0113 09-0114	Pr.
Levocetirizine Actavis 5 mg apvalkotās tabletes	Levocetirizini dihydrochloridum	Actavis Group PTC ehf, Islande	prethistamīna līdzeklis	R06AE09	09-0184	Pr.
Fluvastatin Actavis 20, 40 mg cietās kapsulas	Fluvastatinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA04	09-0190 09-0191	Pr.
Venlafaxine Actavis 75 mg apvalkotās tabletes	Venlafaxinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	antidepresants	N06AX16	09-0215	Pr.
Montelukast Genericon 10, 4, 5 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	09-0254 09-0255 09-0256	Pr.
Ibuprofen Actavis 600, 800 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Actavis Group PTC ehf, Islande	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	09-0288 09-0289	Pr.
Miraper 0,18 mg, 0,7 mg tabletes	Pramipexolum	Specifar S.A., Grieķija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC05	09-0314 09-0315	Pr.
Venlafaxine Actavis 37,5 mg apvalkotās tabletes	Venlafaxinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	antidepresants	N06AX16	09-0319	Pr.
Piperacillin/Tazobactam Actavis 2,0 g/0,25 g pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Actavis Group PTC ehf, Islande	antibiotisks līdzeklis	J01CR05	09-0489	Pr.
Escitalopram Actavis 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Actavis Group PTC ehf, Islande	antidepresants	N06AB10	09-0499	Pr.
Mycophenolate mofetil Actavis 250 mg cietās kapsulas	Mycophenolas mofetil	Actavis Group PTC ehf, Islande	imūnsupresants	L04AA06	10-0356	Pr.
Romapal 2 mg / 0,625 mg, 4 mg / 1,25 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Galex d.d., Slovēnija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	10-0381 10-0382	Pr.
Candesartan-ratiopharm 4, 8, 16, 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetili	Ratiopharm GmbH, Vācija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	10-0393 10-0394 10-0395 10-0396	Pr.
Pramipexole Actavis 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg tabletes	Pramipexolum	Actavis Group PTC ehf, Islande	dopamīna agonists	N04BC05	10-0432 10-0433 10-0434 10-0435	Pr.
Rivastigmin Orion 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg cietās kapsulas	Rivastigminum	Orion Corporation, Somija	antiholinesterāzes līdzeklis	N06DA03	10-0524 10-0525 10-0526 10-0527	Pr.
Doprigal 4, 8 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	Galex d.d., Slovēnija	AKE inhibitors	C09AA04	10-0581 10-0582	Pr.
Ibandronic acid Actavis 50 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Actavis Group PTC ehf, Islande	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0644	Pr.
Remifentanil Actavis 1, 2, 5 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Remifentanilum	Actavis Group PTC ehf, Islande	narkotisks analģētisks līdzeklis	N01AH06	11-0105 11-0106 11-0107	Pr.

Docaten 20, 80 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	11-0278 11-0279	Pr.
Amoxicillin Glob Limited 250, 500 mg cietās kapsulas	Amoxicillinum	Glob Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	11-0409 11-0410	Pr.
Klosterfrau Melisana Konzentrat šķidrums iekšķīgai lietošanai un lietošanai uz ādas	Melissae folium, Helenii rhizoma, Angelicae radix, Zingiberis rhizoma, Caryophylli flores, Galangae rhizoma, Piperis nigri fructus, Gentianae radix, Myristicae semen, Aurantii pericarpium, Cinnamoni ceylonici cortex, Cassiae flores, Cardamomi fructus	M.C.M. Klosterfrau Vertriebs GmbH, Vācija	augu preparāts	V03AX	97-0008	Bez receptes
Fotil forte acu pilieni, šķidrums	Timololi maleas, Pilocarpini hydrochloridum	Santen Oy, Somija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	97-0401	Pr.
Flixotide Diskus 50 mikrogrami pulveris inhalācijām	Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03BA05	99-0394	Pr.
Tiniba 500 mg apvalkotās tabletes	Tinidazolium	Zydus France SAS, Francija	pretmikrobu līdzeklis	J01XD02	94-0328	Pr.

Paralēli importētās zāles

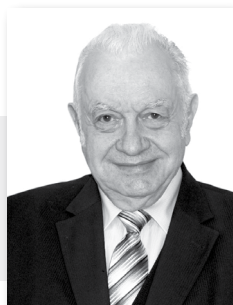
Atļaujas izsniegtas 2012. gada janvārī

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Cosopt 20 mg/ml+5 mg/ml acu pilieni, šķidrums	Dorzolamidum, Timololum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	I000236	SIA Scandic Pharma	Pr.
UnaFlux C 750 mg/60 mg/10 mg putojošais pulveris N8	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	Nycomed GmbH, Vācija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000237	SIA Magnum Medical	Bez receptes
UnaFlux 500 mg/25 mg/5 mg apvalkotās tabletes N12, N24	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	Nycomed GmbH, Vācija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000238	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Coldrex Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai N10	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000239	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Celestoderm-V 0,1% krēms	Betamethasonum	Schering-Plough Europe, Beļģija	kortikosteroids	D07AC01	I000240	SIA Stirol-Biofarm Baltikum	Pr.

Atļaujas anulētas 2012. gada janvārī

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Urosept apvalkotās tabletes N60	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex: Betulae folium, Petroselinii radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae anthodium extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	Poznan Herb Processing Company Herbatopol S.A., Polija	uroloģisks līdzeklis	G04B	I000050	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Feloran Actavis 1 % gels	Diclofenacum natricum	Actavis Nordic A/S, Dānija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M02AA15	I000071	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Sirupus Tussipini	Codeini phosphas, Calcii lactas, Foeniculi tincturae, Chelidonii extractum fluidum, Pini extractum fluidum	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	I000086	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Paracetamol Actavis 500 mg tabletes N20	Paracetamolum	Actavis Nordic A/S, Dānija	pretdrudža, pretsāpju līdzeklis	N02BE01	I000118	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Solian 400 mg apvalkotās tabletes N30	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AL05	I000132	SIA Jelgavfarm	Pr.
Panangin 158 mg/140 mg apvalkotās tabletes N50	Kalii aspartas, Magnesii aspartas	Gedeon Richter Plc., Ungārija	minerālvielu preparāts	A12BA30	I000133	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Coxtral 100 mg tabletes N30	Nimesulidum	Zentiva k.s., Čehija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AX17	I000134	SIA Jelgavfarm	Pr.

Pārbaudi savas zināšanas



*Jānis Baltkājs,
Dr. habil. med., RSU Iekšējo
slimību katedras profesors.*

1. Antibiotika rīkles un balsenes slimību lokālai ārstēšanai ir

- a) drotrekogīns alfa;
- b) kaspofungīns;
- c) fuzafungīns;
- d) mikafungīns;
- e) anidulafungīns.

2. Pretklepus līdzeklis ir

- a) desloratadīns;
- b) dekstrometorfāns;
- c) dekvalīnijs;
- d) desmopresīns;
- e) deksametazons.

3. Pretklepus līdzeklis ir

- a) prenoksdiazīns;
- b) tetrabenazīns;
- c) mesalazīns;
- d) ranolazīns;
- e) levomepromazīns.

4. Pretinfekcijas līdzeklis nav

- a) amoksicilīns;
- b) aztreonāms;
- c) anastrozols;
- d) azitromicīns;
- e) amfotericīns.

5. Pretaudzēju līdzeklis ir

- a) tigeclīns;
- b) kanamicīns;
- c) gentamicīns;
- d) mupirocīns;
- e) bleomicīns.

6. Prokinētiskais līdzeklis ir

- a) paliperidons;
- b) risperidons;
- c) ziprazidons;
- d) domperidons;
- e) trazodons.

7. Pretdiabēta līdzeklis ir

- a) beklometazons;
- b) pioglitazons;
- c) cefoperazons;
- d) mometazons;
- e) deksametazons.

8. Psihotropisks līdzeklis nav

- a) anakinra;
- b) aripiprazols;
- c) atomoksetīns;
- d) amitriptilīns;
- e) asenapīns.

9. Seruma lipīdus reducējošs līdzeklis ir

- a) erlotinibs;
- b) ezetimibs;
- c) nilotinibs;
- d) sorafenibs;
- e) bortezomibs.

10. Zarnu peristaltiku nomācošs līdzeklis ir

- a) lakoizamīds;
- b) dorzolamīds;
- c) indapamīds;
- d) metoklopramīds;
- e) loperamīds.

Pareizās atbildes meklējiet 4. lpp.

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

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

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Ilga Namniece (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. Vita Guļevska, 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.

