

Saturs

IEVADRAKSTS

Liene Šulce-Rēvele: Pieaug pacienta loma zāļu drošuma uzraudzības procesā 1

ZVA INFORMĒ

Ir sāktas ZVA informatīvā kampaņa *Atklāj zāļu otro pusi!* 2

Izdoti 2013. gada Latvijas Republikas Zāļu reģistra izdevumi 3

Blaknes, par kurām jāziņo saskaņā ar jauniem farmakovigilances noteikumiem 3

AKTUĀLA ZĀĻU DROŠUMA INFORMĀCIJA

Lai veicinātu cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma uzraudzību 4

visā Eiropā, ievieš jaunu simbolu – melnu apgrieztu trijstūri 4

Jauni *Protelos/Osseor* (stroncija ranelāta) lietošanas 4

ierobežojumi saistībā ar paaugstinātu miokarda infarkta risku 5

leteikums apturēt tetrazepam saturu zāļu registrācijas 5

apliecības darbību 5

Kur veselības aprūpes profesionāļiem meklēt Latvijā oficiāli 7

apstiprinātu informāciju par zālēm? 7

ZVA AKTUĀLI

Kā vērtējat iespēju arī pacientiem ziņot Zāļu valsts aģentūrai 6

par zāļu izraisītām blakusparādībām? Profesionāļu komentāri 6

un viedokļi: S. Lejniece, I. Aizsilniece, P. Princis 6

Elektroniskā zāļu reģistra lietošanas pamācība 8

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles 10

Pārreģistrētās zāles 11

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās 12

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles 13

Paralēli importētās zāles 19

ZVA TESTS

Jānis Baltkājs: Pārbaudi savas zināšanas! 20

Content

♦ INTRODUCTION

Liene Šulce-Rēvele: The role of the patient in monitoring safety of medicines is expanding!

♦ SAM INFORMS

SAM informative campaign *Reveal the other side of medicines!* is initiated. The 2013 editions of the Drug Register of the Republic of Latvia have been issued. Adverse reactions to be reported in accordance to new pharmacovigilance regulations.

♦ UPDATES ON SAFETY OF MEDICINES

To promote monitoring of the safety of medicines for human use throughout Europe, a new symbol is introduced - an inverted black triangle.

Where should health care specialists seek officially approved information in Latvia regarding medicines?

New restrictions in the use of *Protelos/Osseor* (strontium ranelate) relating to an increased risk of myocardial infarction.

Recommendation to suspend marketing authorisations of tetrazepam-containing medicines.

♦ SAM UPDATES

What is your opinion on the opportunity for patients to report adverse drug reactions to the State Agency of Medicines? Commentaries and opinions from professionals: S. Lejniece, I. Aizsilniece, P. Princis.

Electronic Drug Register user manual

♦ CHANGES IN THE DRUG REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA

♦ SAM TEST

Jānis Baltkājs: Test your knowledge!

Pieaug pacienta loma zāļu drošuma uzraudzības procesā



*Liene Šulce-Rēvele,
Pacientu ombuda valdes
priekšsēdētāja*

Pacienti un viņu tuvinieki nav pasīvas personas, kas tikai gaida ārstēšanu, bet arvien biežāk tiek uzlūkoti par savu slimību ekspertiem, kuri var dalīties ar saviem novērojumiem, sajūtām, aktīvi piedalīties ārstniecībā un kuru viedoklis ir respektējams.

Grūti un lēni, bet tomēr tiek atzīts, ka no pacientiem nedrīkst slēpt informāciju par risku un neveiksmīgu ārstēšanu. Mūsdienā pacientam ir tiesības zināt visu par iespējamo risku, ir tiesības jautāt par izvēlētajiem metodēm un arī medikamentiem. Vēl viens attīstības solis ir zāļu blakņu ziņošanas sistēma.

Līdz šim par novērotām zāļu blaknēm varēja ziņot tikai mediķi. Tagad tāda iespēja visā Eiropā ir arī pacientiem, protams, rēķinoties, ka vajadzēs vēl daudz laika, lai sistēmu pilnībā iedzīvinātu.

Pacientiem ieguvumi, ziņojot par novērotām zāļu blaknēm, ir vairāki. Pirmkārt, tas motivē pašam uzmanīgāk sekot līdzi parakstīto medikamentu pareizai lietošanai un veselībai kopumā. Otrkārt, tas veicina pacienta sadarbību ar savu ārstu, jo, lai pilnvērtīgi ziņotu par iespējamām zāļu blaknēm, ir svarīga sava ārsta iesaiste. Treškārt, pacients ziņojot var ātrāk tuvoties sev piemērotākām, drošākām zālēm, ja iepriekš lietotais medikaments tiešām bijis nepiemērots vai nedrošs. Ceturtkārt, pacienti ziņojot – ne vien palīdz sev, bet arī veicina to, ka citiem pacientiem, iespējams, būs mazāk blakņu, ka tiks ražoti drošāki medikamenti, īpašos gadījumos kāds medikaments varbūt pat pilnībā tiks izņemts no tirgus, bet tā vietā nāks efektīvāks un drošāks.

Ir svarīgi saprast, ka jebkurš medikaments var kaitēt, ja tiek lietots nepamatoti vai nepareizi. Daudzi medikamenti, kaut arī ir testēti un reģistrēti, tomēr nav pietiekami izpētīti, un ir pamats apšaubīt gan to efektivitāti, gan drošumu.

Ļoti būtiski ir arī zināt un izmantot oficiālos informācijas avotus par zālēm – lietošanas instrukcijas (paredzētas pacientiem) un aprakstus (paredzēti ārstiem). Tajos ietvertā informācija ir pamats pacienta un ārsta sarunai par zāļu izvēli, lietošanu un iespējamo risku.

Pacientus aicinām būt līdzestīgiem, neuztvert medikamentus ne par draudu, ne arī par brīnumlīdzekli. Pirms lietot zāles, jāpārliecinās par to nepieciešamību, bet lietojot jāievēro instrukcija un jāziņo ārstam par novērotām problēmām. Kopīgi jāapsver arī ziņošana par blaknēm Zāļu valsts aģentūrai.

Savukārt ārstus aicinām atvēlēt laiku, lai vairāk un kritiskāk iepazītos ar informāciju par zālēm, kā arī aktīvāk ziņot par iespējamām blaknēm. Tā var glābt daudzas dzīvības un uzlabot gan zāļu drošumu, gan efektivitāti.

Ir sākta Zāļu valsts aģentūras informatīvā kampaņa

Šā gada 4. aprīlī Zāļu valsts aģentūra (ZVA) sāka informatīvu kampaņu *Atklāj zāļu otru pusi!*. Tās mērķis – pievērst plašākas sabiedrības uzmanību faktam, ka no zālēm ir ne tikai guvums, bet iespējams arī nopietns vai mazāk nopietns risks.

Kampaņas atklāšanas preses konferencē piedalījās

- veselības ministre **Ingrīda Circene**
- Zāļu valsts aģentūras direktore **Inguna Adoviča**
- Zāļu valsts aģentūras Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja **Inese Studere**
- Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas prezidents **Pauls Princis**
- Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas valdes loceklis **Valērijs Valdmanis**
- Latvijas Farmaceitu biedrības valdes priekšsēdētāja **Kitija Blumfelde**
- Pacientu ombuda valdes priekšsēdētāja **Liene Šulce- Rēvele**.

Preses konferencē tika diskutēts par farmakovigilances jeb zāļu drošuma uzraudzības jautājumiem, ziņošanas iespējām par zāļu blaknēm un arvien pieaugošo pacienta lomu zāļu drošuma uzraudzībā un izpētē.

Par ZVA kampaņu

ZVA kampaņas ietvaros aptiekām, ģimenes ārstu praksēm, ārstniecības iestādēm tika nosūtīti informatīvi plakāti un uzlīmes, savukārt interneta vidē ievietoti baneri ar uzaicinājumu ziņot par zāļu blakni, ja tāda novērota.

Līdz šim pienākums ziņot par novērotām zāļu blaknēm bija ārstiem un farmaceitiem. Šā gada 1. februārī Latvijā stājās spēkā jaunā Farmakovigilances kārtība (Ministru kabineta noteikumi Nr. 47 „Farmakovigilances kārtība”), kurā cita starpā ir noteiktas pacienta tiesības ziņot par zāļu izraisītām blaknēm.

Ziņot par zāļu izraisītām blaknēm iespējams, iesniedzot aizpildītu ziņojuma veidlapu ZVA. Pacienta ziņojuma veidlapa un plašāka informācija par kampaņu un zāļu drošuma jautājumiem pieejama ZVA mājaslapā: www.zva.gov.lv/pacienta-zinojums.

ZVA kampaņas rezultāti

Lai gan, kopš Zāļu valsts aģentūra sāka informatīvo kampaņu *Atklāj zāļu otru pusi!*, ir pagājuši nepilni divi mēneši, ZVA



ZVA direktore Inguna Adoviča preses konferences norises laikā dāvina veselības ministrei Ingrīdai Circenei informatīvās kampaņas *Atklāj zāļu otru pusi!* plakātu

saņēmusi jau sešus pacientu ziņojumus par iespējamām zāļu izraisītām blaknēm. Salīdzinājumam, 2012. un 2011. gadā ZVA saņēma četrus pacientu ziņojumus.

Tāpat šā gada pirmajā ceturksnī ZVA saņēmusi 97 ziņojumus par zāļu izraisītām blaknēm. No veselības aprūpes speciālistiem saņemti 20 ziņojumi, no reģistrācijas apliecību īpašniekiem – 37 ziņojumi, no Slimību profilakses un kontroles centra – 37 ziņojumi, 2 ziņojumi no farmaceitiem un viens no pacienta.

ZVA sniegusi konsultācijas pacientiem telefoniski par zāļu blakņu ziņošanas kārtību.

Inese Studere, ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja, uzsver: “Būtiska ir iespēja ikvienam pacientam ziņot Zāļu valsts aģentūrai par iespējamo zāļu blakni, pievēršot papildu uzmanību gan savai veselībai, gan zāļu drošuma jautājumiem. Zāļu drošuma uzraudzībā svarīgs ir ikviens pacienta ziņojums. Zāļu valsts aģentūras eksperti to vērtēs, un ziņojuma dati atbilstoši farmakovigilances praksei papildinās zāļu blakņu datubāzes, kurās speciālisti seko signāliem par zāļu drošuma izmaiņām.”

Ar kampaņas *Atklāj zāļu otru pusi!* palīdzību ZVA aicina pacientus, lietojot medikamentus, darīt to saprātīgi, racionāli, konsultējoties ar ārstu, farmaceitu un, ja blakne pamanīta, ziņot par to ZVA. Jo šī ir reāla metode, kā atklāt retas zāļu blaknes.

Izdoti 2013. gada Latvijas Republikas Zāļu reģistra izdevumi

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk ZVA) sagatavojuši *Latvijas Republikas Zāļu reģistru* elektroniskā un drukātā formātā, kas būs noderīgi ārstiem un farmaceitiem, jo ietver pilnīgu un objektīvu informāciju par zālēm.

ZVA speciālisti sagatavojuši *Latvijas Republikas Zāļu reģistru* drukātā formātā, kurā apkopota informācija par 6583 nacionāli, savstarpējā atzīšanas procedūrā, decentralizētajā procedūrā, centralizēti reģistrētām, paralēli importētām zālēm. Izdevumā publicēti zāļu nosaukumi, zāļu formas, aktīvo vielu starptautiskie nosaukumi (INN), stiprums/koncentrācija, farmakoterapeitiskā grupa, anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas (ATĶ) kods, reģistrācijas numurs, izsniegšanas kārtība un reģistrācijas apliecību īpašnieki.

Savukārt *Latvijas Republikas Zāļu reģistra elektroniskais izdevums ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām* ietver informāciju par 4542 nacionāli (Latvijā) reģistrētām zālēm. USB informācijas nesējā izveidota ērta informācijas meklēšanas forma, un, lai to izmantotu ikdienas darbā, nav nepieciešams interneta pieslēgums. Elektroniskā izdevumā iekļautie zāļu apraksti palīdzēs ārstam un farmaceitam izvēlēties pacientam piemērotākās zāles, kā arī noskaidrot vai precizēt būtisku informāciju par zāļu pareizu lietošanu, iespējamām blaknēm u.c., tādējādi veicinot zāļu drošu lietošanu.

ZVA aicina ārstus, farmaceitus un citus veselības nozares profesionāļus iegādāties *Latvijas Republikas Zāļu reģistra ofi-*



ciālo izdevumu (Ls 9,50*) vai/un *Latvijas Republikas Zāļu reģistra oficiālo elektronisko izdevumu ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām* (Ls 5,50*), kas būs atbalsts ikdienas darbam un zāļu ordinēšanu pacientam padarīs ērtāku. *Cenas norādītas ar PVN.

Latvijas Republikas Zāļu reģistru var saņemt ZVA (77. vai 11. kabinetā, Jersikas ielā 15, Rīgā), pirms tam veicot pārskaitījumu un uzrādot maksājuma uzdevumu vai norēķinoties uz vietas (bezskaidras naudas veidā) ZVA 59. kabinetā. Tālruni uzziņām: 67078414 vai 67078422.

Latvijas Republikas Zāļu reģistru var saņemt arī pa pastu (pasta izdevumus apmaksā saņēmējs). Lai saņemtu Latvijas Republikas Zāļu reģistru, jāsūta pieprasījums uz e-pastu: info@zva.gov.lv vai jāpiesaka pa tālruniem 67078414 vai 67078422.

Zāļu reģistra aktuālā versija pieejama Zāļu valsts aģentūras mājaslapā: www.zva.gov.lv → Reģistrs.

Blaknes, par kurām jāziņo saskaņā ar jauniem farmakovigilances noteikumiem

1) būtiskām (paredzētām un neparedzētām) blaknēm.

Būtiska zāļu blakne

- izraisa nāvi;
- ir dzīvībai bīstama;
- rada nepieciešamību pacientu hospitalizēt vai paildzināt esošo hospitalizāciju;
- izraisa paliekamu vai būtisku darbnespēju vai invaliditāti;
- ir iedzimts defekts;
- ir medicīniski būtiska (blakne neatbilst nevienam iepriekš minētam kritērijam, bet ārsts to uzskata par medicīniski būtisku).

Paredzēta zāļu blakne minēta zāļu aprakstā un atbilst tajā ietvertai informācijai.

Neparedzēta zāļu blakne nav minēta zāļu aprakstā vai pēc sava veida, smaguma pakāpes vai iznākuma neatbilst zāļu aprakstam.

2) veselības traucējumiem, kas rodas,

- zāles pārdozējot (zāļu reizes deva vai kopējā deva pārsniedz maksimālo pieļaujamo devu, kas noteikta zāļu aprakstā);
- zāles lietojot nereglamentēti (zāles ārstnieciskā nolūkā apzināti tiek lietotas citādi, nekā norādīts zāļu aprakstā);
- zāles lietojot aplami: (zāles apzināti tiek lietotas nepareizi – neatbilstoši zāļu aprakstam);
- zāles lietojot ļaunprātīgi (pastāvīgi vai atsevišķos

gadījumos zāles bez ārstnieciska nolūka tiek lietotas pārmērīgi; šādu rīcību pavada kaitīga psihiska vai psiholoģiska darbība);

- rīkojoties ar zālēm (ja persona bijusi pakļauta zāļu darbībai, veicot arodpienākumus vai ārpus tiem);

3) blaknēm, kas radušās īpašos gadījumos:

- augļa ekspozīcija zālēm grūtniecības laikā;
- bērna ekspozīcija zālēm, ja tās nonāk mātes pienā;
- bērniem, vecākiem cilvēkiem;
- terapeitiskās efektivitātes trūkuma gadījumā, kad zāles tiek lietotas dzīvību apdraudošu slimību ārstēšanai, vakcīnām, kontraceptīviem līdzekļiem (nepieciešams rūpīgs klīniskais vērtējums par terapeitiskās efektivitātes trūkuma iemesliem, piemēram, ja zāles tiek lietotas neatbilstoši indikācijai, nepareizā vecumgrupā utt.). Jāpatur prātā, ka, konstatējot zāļu neefektivitāti atsevišķai personai, nav pamata tūlīt secināt, ka zāles ir neefektīvas;
- ārstēšanas kļūdas dēļ;

4) zāļu blaknēm, kuru zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauts melns apvērsts vienādmalu trijstūris ▼;

5) mazāk būtiskām neparedzētām zāļu blaknēm.

Mazāk būtiskas ir visas citas zāļu blaknes, kas neatbilst būtisku blakņu kritērijiem. Ja saskatāt cēlonisku sakaru starp lietotām zālēm un veselības traucējumiem, kas atbilst neparedzētas blaknes (būtiskas vai mazāk būtiskas) kritērijiem, ziņojiet par tiem!

Lai veicinātu cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma uzraudzību visā Eiropā, ievieš jaunu simbolu – melnu apgrieztu trijstūri

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk ZVA) informē: lai uzlabotu cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma uzraudzību visā Eiropā, spēkā ir stājies Eiropas Komisijas lēmums un grozījumi normatīvajos aktos, kas paredz ieviest jaunu simbolu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Jaunais simbols – melns apgriezts trijstūris – no 2013. gada rudens tiks iekļauts to zāļu dokumentācijā, kurām tiek piemērota papildu uzraudzība.

ZVA direktore I. Adoviča norāda, ka “Eiropas Savienības, arī Latvijas, iedzīvotājiem pieejamās reģistrētās zāles tiek pastāvīgi uzraudzītas. Tiek vērtēts to drošums ne tikai pirms reģistrācijas, bet arī pēc reģistrācijas, kad tās nonāk nacionālā zāļu tirgū. Ja zāles tiek atzīmētas ar melnu apgrieztu trijstūri, tas nenozīmē, ka tās ir nedrošas un tās lietot nav ieteicams. Simbols liecina, ka ir paredzēta papildu uzraudzība, proti, vajadzīga papildu informācija par lietošanas gadījumiem, kura farmācijas uzņēmumiem jāanalizē un jāsniedz vērtēšanai.”

Lai nodrošinātu veselības aprūpes speciālistu un pacientu informētību par zālēm, kurām ir noteikta papildu uzraudzība, Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk EMA) izveidojusi zāļu sarakstu, kurā minētajām zālēm lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā ir iekļauts melns apgriezts trijstūris un uzraksts “Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība”.

Zāles sarakstā var tik iekļautas pirms to reģistrēšanas vai arī citā laikā, ja tiek saņemti signāli par šo zāļu pastiprinātas uzraudzības nepieciešamību. Lēmumu par papildu uzraudzību pieņem EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja

(PRAC). Papildu uzraudzība zālēm vienmēr tiek piemērota šādos gadījumos:

- zāles satur jaunu aktīvo vielu, kas Eiropas Savienībā reģistrēta pēc 2011. gada 1. janvāra;
- bioloģiskas izcelsmes zāles, kuras reģistrētas pēc 2011. gada 1. janvāra un kuru lietošanas pieredze pēc pieejamības nodrošināšanas pacientiem ir ierobežota;
- zāles reģistrētas ar nosacījumiem (zāļu izmantošanas laikā zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāiesniedz papildu dati par zālēm) vai arī izņēmuma kārtā (ir objektīvi iemesli, kādēļ nav iespējams iesniegt visus nepieciešamos datus);
- zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāveic papildu pētījumi, piemēram, lai sniegtu papildu datus par zāļu ilgstošu lietošanu vai par retām zāļu blaknēm, kas novērotas klīnisko pētījumu laikā.

Papildu uzraudzība zālēm tiek noteikta piecus gadus vai līdz brīdim, kad EMA PRAC nolēmj izņemt tās no saraksta. Zāļu saraksts ir pieejams EMA mājaslapā www.ema.europa.eu un tiek pārskatīts reizi mēnesī.

Ieviestais jaunais simbols ļaus vieglāk pazīt zāles, kurām tiek piemērota papildu uzraudzība. ZVA aicina veselības aprūpes speciālistus un iedzīvotājus ziņot par visām iespējamām zāļu blaknēm, īpaši par zālēm, kuru lietošanas instrukcijā un aprakstā ir iekļauts melns apgriezts trijstūris, lai visu jauno un svarīgo informāciju varētu efektīvi analizēt, tādējādi pārliecinoties, ka zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radīto risku, un nepieciešamības gadījumā atbilstoši rīkotos.

Jauni *Protelos/Osseor* (stroncija ranelāta) lietošanas ierobežojumi saistībā ar paaugstinātu miokarda infarkta risku

Pieejamie nejaušinātu klīnisko pētījumu dati par *Protelos/Osseor* drošumu osteoporozes ārstēšanā norāda uz paaugstinātu miokarda infarkta risku bez mirstības riska pieauguma.

Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks Latvijā ir izplatījis vēstuli veselības aprūpes speciālistiem, kas saskaņota Eiropas Zāļu aģentūrā (EMA) un Zāļu valsts aģentūrā, kurā norādīts, ka *Protelos/Osseor* lietošana tiek ierobežota un zāles parakstāmas tikai smagas osteoporozes ārstēšanai, proti,

- sievietēm pēc menopauzes ar augstu kaulu lūzuma risku;
- vīriešiem ar paaugstinātu kaulu lūzuma risku.

Terapiju drīkst sākt tikai ārsts ar pieredzi osteoporozes ārstēšanā. Lēmums parakstīt stroncija ranelātu jābalsta uz kopējā riska vērtējumu katram pacientam individuāli.

Protelos/Osseor nedrīkst lietot pacienti ar esošu koronāru sirds slimību, perifērisko artēriju slimību un/vai cerebrovaskulāru slimību vai šīm slimībām anamnēzē, kā arī pacienti ar nekontrolētu hipertensiju.

Papildus norādīts, ka pirms terapijas, kā arī regulāri ārstēšanas laikā ieteicams vērtēt kardiovaskulāro slimību risku katram pacientam individuāli. Pacienti ar nozīmīgiem kardiovaskulārā riska faktoriem (piemēram, hipertensiju, hiperlipidēmiju, cukura diabētu, smēķēšanu) stroncija ranelātu drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska vērtēšanas. *Protelos/Osseor* lietošana jāpārtrauc, ja pacientam attīstās koronārā sirds slimība, perifērisko artēriju slimība, cerebrovaskulāra slimība, kā arī gadījumos, kad hipertensija ir nekontrolēta.

Par datu vērtēšanu

Galvenie dati tika iegūti no klīniskiem pētījumiem, kuros bija iekļauts aptuveni 7500 pacientu. Pētījumu dati liecināja, ka sievietēm pēc menopauzes, kas lietoja *Protelos/Osseor*, bija augstāks sirdsdarbības traucējumu risks nekā sievietēm, kas lietoja placebo. Grupā, kas lietoja stroncija ranelātu, nāves gadījumu skaits nepalielinājās.

Iepriekšējā vērtēšanā, kas notika 2012. gadā, tika identificēti citi būtiski riski, proti, trombu veidošanās un retas, bet būtiskas ādas reakcijas. Tāpēc EMA secināja, ka nepieciešama paātrināta šo zāļu guvumu un risku vērtēšana, ievērojot visus identificētos riskus.

Pēc visu pieejamo datu turpmākas detalizētas izpētes un guvumu/risku vērtēšanas EMA sniegs viedokli, kas tiks nosūtīts Eiropas Komisijai galīgā lēmuma pieņemšanai.

Par zālēm

Minētās zāles satur aktīvo vielu stroncija ranelātu. Tās tika reģistrētas Eiropas Savienībā 2004. gada septembrī pēcmenopauzes osteoporozes ārstēšanai (mugurkaula skrieņļu un gūžas kaula lūzuma riska mazināšanai). Stroncija ranelātu saturošas zāles saņemamas pret ārsta recepti.

2012. gada martā saistībā ar bažām par venozas trombembolijas risku un smagām alerģiskām ādas reakcijām EMA veica *Protelos/Osseor* guvumu un risku vērtēšanu un ieteica, ka šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kam ir vai agrāk bijusi trombembolija, kā arī pacientiem, kas uz laiku vai pastāvīgi nespēj pārvietoties.

Turklāt zāļu dokumentācijā tika atjaunināti brīdinājumi par smagām ādas reakcijām.

Vēre

European Medicines Agency: *PRAC recommends restriction in the use of Protelos/Osseor*, 11 April 2013, EMA/220628/2013

Ieteikums apturēt tetrazepāmu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības darbību

Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja jeb *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* – PRAC (turpmāk Komiteja) ieteikusi apturēt tetrazepāmu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību darbību visā Eiropas Savienībā (ES) neparedzamu nopietnu ādas reakciju riska dēļ. Minēto ieteikumu ir atbalstījusi arī Koordinācijas grupa, kas ir atbildīga par saskaņotu drošuma standartu nodrošināšanu nacionālajā procedūrā reģistrētajām zālēm visā ES.

Ieteikums šobrīd ir nosūtīts Eiropas Komisijai lēmuma pieņemšanai.

Ievērojot nopietnās, potenciāli fatālās ādas reakcijas un ierobežoto tetrazepāma efektivitāti, tetrazepāmu saturošo zāļu guvumu un risku samērs vairs netiek uzskatīts par labvēlīgu.

Tomēr jāievēro, ka galīgo lēmumu, kas būs saistošs visām dalībvalstīm, drīz izdos Eiropas Komisija.

Tetrazepāms, benzodiazepīnu grupas zāles, tiek izmantots vairākās ES dalībvalstīs, lai ārstētu sāpīgas kontraktūras (piemēram, muguras lejasdaļas un kakla daļas sāpes) un spastiskumu (pārmērīgu muskuļu stīvumu).

Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem

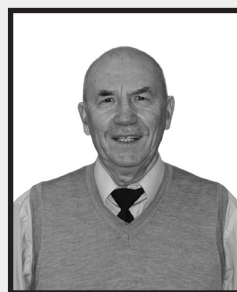
- Saistībā ar nelabvēlīgu tetrazepāma guvuma un riska attiecību ārstiem nākamajā pacienta vizītē ieteicams vērtēt šo pacientu turpmāku ārstēšanu; ārsts var apsvērt alternatīvu līdzekļu parakstīšanu.
- Farmaceitiem ieteicams informēt pacientus, kam parakstīts tetrazepāms, par jaunajiem ieteikumiem un aicināt vērsties pie ārsta.

Savukārt pacientiem ieteikts nepārtraukt tetrazepāma lietošanu strauji un bez konsultēšanās ar ārstu. Pacienti tiek aicināti apspriesties ar ārstu par turpmāko ārstēšanu un citu līdzīgas darbības zāļu lietošanas iespējām.

Tetrazepāma vērtēšanā gūtie dati

Vērtēšanā tika izmantoti visi pieejamie dati par ādas reakciju risku tetrazepāma lietošanas gadījumā, to vidū pēcreģistrācijas dati ES un publicētā literatūra, kā arī informācija par efektivitāti reģistrēto indikāciju gadījumā.

Sēru vēsts



Šā gada 7. maijā aizsaulē devies asociētais profesors **Vladimirs Fatejevs**, ilggadējs “Cito!” zinātniskais redaktors, Zāļu valsts aģentūras Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes priekšsēdētājs (2002 – 2009), izcils farmakoloģijas eksperts, sirsnīgs kolēģis, atsaucīgs un gudrs padomdevējs.

- Vērtēšanā tika atklāts, ka puse no ziņotajām blaknēm tetrazepāma lietošanas gadījumā ir ādas reakcijas, kas dažkārt ir nopietnas, dzīvībai bīstamas vai pat nāvējošas. Nopietnas ādas reakcijas ietver Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), toksisku epidermālu nekrolīzi (TEN), daudzformu eritēmu un zāļu izraisītu izsitumu sindromu ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Tās ir neparedzamas reakcijas un var attīstīties jebkurā ārstēšanas posmā, lietojot arī īslaicīgi un ieteiktā devā.
- Originālā zāļu *Myolastan* farmakovigilances datubāzē tika atklātas kopumā 513 ādas (vai alerģiskas) reakcijas. Ziņojumi tika saņemti par 65 SJS un TEN gadījumiem. Lai gan vairumā gadījumu pacienti vienlaikus bija lietojuši vairākas zāles, tomēr liels bija to gadījumu skaits, kuros cēloniskā saistība ar tetrazepāmu bija stipra.
- Ādas reakciju risks tetrazepāmam ir augstāks nekā citiem benzodiazepīniem. Iespējams, to skaidro strukturālā atšķirība starp tetrazepāmu un citiem benzodiazepīniem (proti, aizstātais cikloheksenila gredzens tetrazepāmā).
- Runājot par efektivitāti, četri pētījumi norādīja, ka spastiskuma ārstēšanā nav atšķirības starp tetrazepāmu un citām aktīvām vielām. Tetrazepāma efektivitāti sāpīgu kontraktūru ārstēšanā pamato galvenokārt divi nelieli, dubultakli, placebo kontrolēti klīniski pētījumi, kas norāda uz ierobežotu tetrazepāma efektivitāti.

Par zālēm

Tetrazepāmu saturošas zāles kopš 20. gadsimta sešdesmitiem gadiem apstiprinātas nacionālās reģistrācijas procedūrās vairākās ES dalībvalstīs (Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Francijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā, Spānijā un Vācijā) un ir pieejamas kā receptu zāles ar dažādiem komercnosaukumiem, piemēram, *Epsipam*, *Miozepam*, *Musapam*, *Musaril*, *Myolastan*, *Myopam*, *Panos*, *Relaxam*, *Spasmorelax*, *Tetrasaar*, *Tetramdura*, *Tetraratio*.

Benzodiazepīni darbojas, saistoties ar noteiktiem receptoriem smadzenēs, tādējādi palielinot gamma aminosviestskābes (GASS) aktivitāti. GASS pazemina daudzu smadzeņu šūnu uzbudināmību. Palielinot GASS aktivitāti, benzodiazepīniem ir nomierinoša iedarbība uz vairākām smadzeņu funkcijām.

Konkrēti tetrazepāms tiek izmantots muskuļus atslābinošās darbības dēļ.

Vēre

EMA/256383/2013, *Recommendation to suspend tetrazepam-containing medicines endorsed by CMDh*, 2013. gada 24. aprīlis

Kā vērtējat iespēju arī pacientiem ziņot Zāļu valsts aģentūrai par zāļu izraisītām blakusparādībām?



Sandra Lejniece,
profesore, Rīgas Austrumu
klīniskās universitātes slimnīcas
Ķīmijterapijas un hematoloģijas
klīniskas vadītāja, Rīgas Stradiņa
universitātes Iekšējo slimību
katedras vadītāja, Latvijas
Hematologu asociācijas prezidente

Iespēju pacientiem ziņot Zāļu valsts aģentūrai par zāļu izraisītām blaknēm vērtēju pozitīvi. Domāju, ka Latvijā ne visi ārsti vienmēr ziņo par blaknēm, ko viņi novērojuši, bet tas ir ļoti nepieciešami, lai nodrošinātu slimniekiem drošu ārstēšanu. Tā kā ārstēju daudzus onkohematoloģiskus slimniekus, arī zāles, kas tiek ordinētas šo slimību gadījumā, ir

ar daudzām jau prognozējamām blaknēm. Svarīgi ir pacientam visu par zālēm paskaidrot, arī pēc zāļu lietošanas pārrunāt, vai nav bijušas kādas blaknes. Pacienti arī ļoti dažādi izturas pret informāciju, kas pievienota zāļu iepakojumam – ir tādi, kas visu izlasa, ir tādi, ko šī informācija neinteresē. Pirmie, protams, būs arī tie, kas ziņos par novēroto. Visgrūtākais tad ir objektīvi vērtēt – ja ārsts to nav redzējis, jo pacienti mēdz arī daudz ko pārspīlēt. Zāļu valsts aģentūrai recepšu medikamenta lietošanas gadījumā būtu jāsazinās ar ārstu, kas zāles ordinējis, un jāmēģina noskaidrot situāciju.

Šobrīd ļoti aktuāla problēma ir nodrošināt pacientam drošu ārstēšanu, kuras sastāvdaļa ir arī izglītošana par zālēm. Jo vairāk pacienti, īpaši ar hroniskām slimībām, zinās par medikamentozo ārstēšanu, jo tās izraisītās blaknes labāk varēs vērtēt.

Laiks rādīs, cik šādu pacientu ziņojumu būs un cik tie būs pamatoti.



Ilze Aizsilniece,
ģimenes ārste,
PVO konsultante primārās
veselības aprūpes un zāļu
politikas jautājumos

Par iespēju pacientiem ziņot par zāļu blaknēm

Iespēja pacientiem ziņot par zāļu izraisītām blaknēm ir iespēja agrāk pamanīt iepriekš nezināmas un klīniskos pētījumos neregistrētas medikamenta izraisītas nevēlamas reakcijas cilvēka organismā.

Daudzas valstis ir devušas iespēju pacientiem ziņot par zāļu izraisītām blaknēm. Bet vai zāļu lietotāji un mediķi ir tam gatavi?

Diemžēl zāļu blaknes ir viens no galveniem iemesliem, kāpēc pacienti pārtrauc lietot ordinētos medikamentus un pat dodas pie cita ārsta, tāpēc bieži informācija par zāļu blaknēm netiek apzināta, nenonāk līdz farmakovigilances sistēmai.

Protams, varam apgalvot, ka ziņojuma kvalitāte un precizitāte būs zemāka, ja to neaizpilda skolots mediķis, tomēr pētījumi liecina, ka šādam apgalvojumam var piekrist tikai daļēji. Ja pacients pirms tam ir informēts, kā ziņojums jāaizpilda, ir iepazinies ar zāļu aprakstu, tieši šai ziņojumos tiek atklātas vēl nezināmas medikamentu blaknes.

Zviedrijā pacientiem iespēja ziņot par zāļu blaknēm ir jau kopš 1978. gada. Šo informāciju sākumā apkopoja nevalstiskā organizācija KILEN, kas apkopotos materiālus nodeva atbildīgajai valsts aģentūrai Zviedrijā.

Varētu būt bažas, ka būs daudz nepamatotu ziņojumu, tomēr pieredze valstīs, kur pacientu tiešā ziņošana iespējama jau vairākus gadus vai pat ilgāk, liecina par pretējo. Pacienti ar lielu atbildību aizpilda savus ziņojumus. Tiek saņemta informācija arī par bezrecepšu medikamentiem, kas parasti nav mediķu uzmanības lokā. Turklāt pacienti sāk vairāk apzināties

savu aktīvo lomu veselības aprūpē un ārstēšanā.

Ja runājam par pacientu iesaistīšanu ziņošanā par blaknēm, pieredze citās valstīs apliecina šādas pozitīvas tendences:

- pacienti ziņo par blaknēm, par ko dažkārt nevēlas runāt ar ārstu, kurš medikamentu ir parakstījis;
- ir vairāk ziņojumu par vēl nezināmām zāļu blaknēm;
- pacientiem rodas jauna sapratne par zāļu blaknēm;
- pieaug ziņojumu skaits par zāļu blaknēm;
- ziņojumi tieši atklāj pacientu sajūtas par zāļu blaknēm.

Protams, šo zāļu blakņu ziņojumu apstrāde var būt sarežģītāka tiem profesionāļiem, kas nodrošina farmakovigilances sistēmu valstī, bet grūtību skaits sarūk, ja ir veikts izskaidrojošs darbs rakstveidā vai elektroniski, ir skaidra un precīza informācija, kā pazīt blaknes un kā par tām ziņot.

Liela nozīme pacientu informēšanā par blaknēm ir un būs veselības aprūpes darbiniekiem – ārstiem, ārstu palīgiem, medicīnas māsām, vecmātēm un farmaceitiem. Iesakot vai izsniedzot zāles, pacients jābrīdina par blaknēm, bet mums nevajadzētu viņu biedēt. Biežāk pacients nobīstas un nelieto zāles, ja sarunā ar mediķi nav ticis brīdināts par blaknēm. Paskaidrojot par zāļu lietošanu un iespējamām nevēlamām organisma reakcijām, vienmēr der uzsvērt, ka parakstīto zāļu efektivitāte ir daudz lielāka nekā blakņu izraisītās briesmas, jo citādi medikaments nebūtu reģistrēts lietošanai Latvijā, Eiropas Savienībā vai ASV.

Mediķiem arī jābūt uzmanīgiem, saņemot no pacientiem sūdzības par zāļu izraisītām blaknēm. Pirms rakstīt ziņojumu, jāpārliedz, vai pacients pats vai viņa ģimenes loceklis jau nav ziņojis par blakni. Tas jādara, lai novērstu dubultziņošanu par vienu gadījumu.

Pacientu tiešā ziņošana par zāļu izraisītām blaknēm ir jauna iespēja

- pacientiem piedalīties un kļūt aktīvākiem savas veselības aprūpē;
- mediķiem, zāļu ražotājiem un valsts atbildīgām institūcijām agrāk atklāt jaunas zāļu blaknes un novērst nevēlamās jātrogēniskas draudus mūsu pacientu veselībai;
- labāk sadarboties pacientiem un mediķiem, lai rastos lielāka sapratne par zālēm un to lietošanu.



*Pauls Princis,
Latvijas Ģimenes ārstu
asociācijas prezidents*

Lai arī pati ideja labāk uzraudzīt zāļu blakusparādības (ZBP), iesaistot šai procesā arī pacientu, vērtējama pozitīvi, jo tieši pacients ir un paliek galvenais cietējs, ja šī uzraudzība nav pilnvērtīga un savlaicīga, tas izraisa jautājumu:

“Kā pacientam, kas, iespējams, vienlaikus lieto vairāk nekā divus medikamentus (Latvijā šādu pacientu varētu būt vairāk nekā 30% hronisku slimnieku). Pazīt, kas ir un kas nav zāļu blakne?”

Acīmredzot, lai pieņemtu lēmumu ziņot vai ne, pacientam būs nepieciešama ģimenes ārsta konsultācija.

Neticēši tas aktualizē arī mūsdienu medicīnā ieviesto ar “evidence based” apstiprināto polipragmāzijas principu daudzu slimību ārstēšanā. Lai arī gandrīz vienmēr tiek runāts par “maksimāli drošām” zālvielām un nelielām to devām, taču praktiski tā ir ilgstoša terapija jebkuros “laika un vietas” apstākļos. Kā gan ārstam un pacientam “neapmaldīties” šajos bioloģiski sarežģītajos zāļu mijiedarbības mehānismos, tik dažādiem pacientiem gandrīz vai subjektīvi diferencējot ZBP no pašas slimības un organisma īpatnībām?!

Uz to diemžēl ne Eiropas, ne Latvijas normatīvie akti neatbild, postulējot vien principu, ka ziņot par ZBP laikam ir labāk nekā neziņot, kā arī to, ka ziņu glabāšana vienotajā Eiropas datubāzē jau pati par sevi garantē zināmu drošību, līdzīgi kā placebo efekts gastroenteroloģijā.

Ticēsim, jo vismaz pagaidām nekā labāka nav, un lieku reizi neaizmirsīsim ieskatīties arī zāļu aprakstā!

Ziņojuma veidlapas “Ziņojums par zāļu blakusparādību” saņemšanas iespējas:

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

Ziņojuma nosūtīšanas iespējas:

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

Kur ārstam, farmaceitam un ikvienam veselības aprūpes profesionālim rast Latvijā oficiāli apstiprinātu informāciju par zālēm?

1

Kas ir oficiāli apstiprināta un Latvijā spēkā esoša informācija par zālēm

- **Ārstam, farmaceitam** un citiem veselības aprūpes speciālistiem – **zāļu apraksts**
- **Pacientam** – **lietošanas instrukcija**

Tomēr dažkārt arī lietošanas instrukcija ir saistoša veselības aprūpes speciālistam, ja tajā, piemēram, atspoguļota injekcijas veikšanas tehnika, kas nav zāļu aprakstā.

2

Vai ir profesionāli informācijas gūšanai izmantot tikai lietošanas instrukciju?

- **Informācijas gūšanai par zālēm izmantot tikai lietošanas instrukciju, kas pievienota zāļu iesaiņojumam, ir neprofesionāli, jo**
 - lietošanas instrukcijā ļoti bieži norādīts – konsultējieties ar ārstu;
 - ārstam/farmaceitam paredzēta spēkā esoša pilna informācija par zālēm - **tikai zāļu aprakstā**;
 - **zāles valstī tiek reģistrētas ar nosacījumu, ka tās ir drošas lietošanai, ja profesionāli ievēro norādījumus zāļu aprakstā**;
 - gan pacienta, gan paša profesionāļa interesēs būtu jābalstās uz zāļu aprakstā sniegto informāciju;
 - zāļu mijiedarbība, blakņu riski, pacientu riska grupas, nieru un aknu funkciju vērtēšanas kritēriji, elektrokardiografiskie raksturlielumi u.c. būtiski faktori un brīdinājumi, kā arī norādījumi profesionāļiem, kā mazināt risku (piemēram, informācija par grūtniecības nepieļaušanas programmām), **atbilstošā apjomā aprakstīti tikai zāļu aprakstā.**

3

Kur saņemt oficiāli apstiprinātu informāciju par zālēm – zāļu aprakstu

- **Zāļu valsts aģentūras mājaslapā** (nacionāli reģistrētām zālēm)
www.zva.gov.lv > Reģistrs > jāieraksta zāļu oriģinālnosaukums vai aktīvās vielas/starptautiskais nosaukums
- **Eiropas Zāļu aģentūras mājaslapa** (centralizēti reģistrētām zālēm) [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=>Find medicine > Human medicines > View all > iespējams meklēt pēc aktīvās vielas vai oriģinālnosaukuma](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=>Find%20medicine%20Human%20medicines%20View%20all%20>iespejams%20meklet%20pec%20aktivas%20vielas%20vai%20originalnosaukuma)

© Zāļu valsts aģentūra

Citvēkiem paredzēto zāļu meklēšanas forma – Zāļu valsts aģentūra - Mozilla Firefox

File Edit View History Bookmarks Tools Help

1 Citvēkiem paredzēto zāļu meklēšanas forma... +

www.zva.gov.lv/index.php?id=377&stop=112&ON=8UN=Cilastatinum&RA=8PN=8RNE=8M=0&ATC=8P_U=8JN_C=8NC=1&ES=1&SA=1

Vissvarīgāk apmeklētās Pirmie soļi Jaunākās ziņas

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

Zāļu novērtēšana, reģistrēšana, uzraudzība,
kontrolē un izplatīšanas regulēšana valstī

Jersikas iela 15, Rīga,
LV-1003, Latvija
Tālrunis: 67078424
Mob. tālrūnis: 29447659
Fakss: 67078428
e-pasts: info@zva.gov.lv
[Visi kontakti](#)

2011. gada 7. decembris

Taukumi	Par mums	Normatīvie akti	Pakalpojumi	Publikācijas	Pacientiem	Atsauksmes un jautājumi	Reģistrs
---------	----------	-----------------	-------------	--------------	------------	-------------------------	----------

3 Aptieku karte

Reģistrs> Citvēkiem paredzēto zāļu meklēšanas forma >
Citvēkiem paredzēto zāļu meklēšanas forma

4 Meklēt pēc:

Oriģinālais nosaukums:	Oriģinālais nosaukums	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion
☐ Iekļaut līdzīgos nosaukus	Reģistrācijas numurs	10-0397
	Reģistrācijas/pārreģistrācijas datums	30.09.2015
	Reģistrācijas apliecība līdz	Pr.
	Izniegšanas kārtība	500 mg/500 mg
	Zāļu stiprums/koncentrācija	Pulveris infūzijai šķidruma pagatavošanai
	Zāļu forma	Imipenemum, Cilastatinum
	Reg. apl. ipašnieks:	Actavis Group PTC ehf, Islande
	Ražotājs:	

5 Citvēkiem paredzēto zāļu meklēšanas forma

Reģistrācijas apliecību īpašnieku saraksts

Licencētie farmaceutiskās darbības uzņēmumi

ES un EEZ valstīs licencēto uzņēmumu, kas pazīnājuši par zāļu vairumtirzniecības uzsākšanu LR, saraksts

Medicīnisko ierīču meklēšanas forma

Novērtētie asinsdonoru centri, asins sagatavošanas nodaļas, asins kabineti

Novērtētie audu, šūnu, orgānu centri

Prekursoru operatori

6 Zinok par zāļu blakusparādību

Baltijas marķējuma procedūra

E-dokumenti

Aktīvo vielu nosaukumi latviski, latviski, angļiski

Farmācijas termini

Viegli lasīt

Pasākumu kalendārs

Jaunumi e-pastā

Aplauja

Vai vienmēr pirms zāļu lietošanas iepazīties ar lietošanas instrukciju, kas pievienota zāļu iepakojumam un pieejama ZVA mājaslapā?

☐ Jā

☒ Reizēm

☐ Nekad

5. solis – ja nepieciešams, zāles varat atrast pēc to reģistrācijas procedūras, atzīmējot vairākas vai tikai vienu Jūs interesējošo

6. solis – tad, kad esat izvēlējušies Jūs interesējošos meklēšanas raksturlielumus, spiest uz izvēlnes "Meklēt"

7. solis – šeit pieejama informācija par zāļu cenu un marķējumu

8. solis – šeit varat pārbaudīt, kādā procedūrā zāles reģistrētas un vai zāles ir paralēli importētas

9. solis – pamatinformācija par zālēm

8

7

9

6

5

Reizēm
Nekad
Kas ir lietošanas instrukcija?

Balsot

Skatīt rezultātu
Aptauju arhīvs

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

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

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

Meklēt

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2013. gada 8. marta rīkojums Nr.2-20/23, 2013. gada 4.aprīļa rīkojums Nr. 2-20/30, 2013. gada 24.aprīļa rīkojums Nr. 2-20/39.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Esomeprazole Jubilant 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	13-0030 13-0031	Pr.
Levosert 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma	Levonorgestrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G02BA03	13-0032	Pr.
Meaxin 100, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0033 13-0034	Pr.
Deprexor 37,5, 75 mg tabletes	Venlafaxinum	SIA "Briz", Latvija	antidepresants	N06AX	13-0035 13-0036	Pr.
Eziclen koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Natrii sulfas anhydricus, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii sulfas	Ipsen Pharma, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD10	13-0037	Pr.
Imatinib Richter 100, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0038 13-0039	Pr.
Nexplanon 68 mg implants	Etonogestrelum	N.V. Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC08	13-0040	Pr.
Vancomycin FarmaPlus 1000, 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum	FarmaPlus AS, Norvēģija	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	13-0041 13-0042	Pr.
Bileni 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	Meda Pharma SIA, Latvija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD58	13-0043	Pr.
Dymista 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	Meda Pharma SIA, Latvija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD58	13-0044	Pr.
Dyvistanil 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	Meda Pharma SIA, Latvija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD58	13-0045	Pr.
Sycara 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	Meda Pharma SIA, Latvija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD58	13-0046	Pr.
Estan 10 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Medochemie Ltd., Kipra	antidepresants	N06AB10	13-0047	Pr.
Fleree 13,5 mg intrauterīna ierīce	Levonorgestrelum	Bayer Pharma AG, Vācija	intravagināls kontraceptīvs līdzeklis	G02BA03	13-0048	Pr.
Ibuprofen Rockspring 200 mg putojošās granulas	Ibuprofenum	Rockspring Healthcare Limited, Lielbritānija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	13-0049	Bez receptes
Mometasone furoate Jelfa 1 mg/g uz ādas lietojams šķīdums	Mometasoni furoas	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija	kortikosteroīds līdzeklis	D07AC13	13-0050	Pr.
Paracetamol Basi 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Paracetamolum	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A., Portugāle	pretināda, pretspāņu līdzeklis	N02BE01	13-0051	Bez receptes
Tolnexa 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	13-0052	Pr.
Vasopirin 75, 100 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	trombocītu agregācijas inhibitori, izņemot heparīnu	B01AC06	13-0053 13-0054	Bez receptes
Itivas 100, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	SIA "Briz", Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0055 13-0056	Pr.
Actikerall 5 mg/100 mg/g uz ādas lietojams šķīdums	Fluorouracilum, Acidum salicylicum	Almirall Hermal GmbH, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	L01BC52	13-0058	Pr.
Atordapin 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Atorvastatinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BX03	13-0059	Pr.
Irbesartan Jubilant 150, 300 mg apvalkotās tabletes	Irbesartanum	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA04	13-0060 13-0061	Pr.
Amlodipine/Atorvastatin Krka 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Atorvastatinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BX03	13-0062	Pr.
Coldrex HotRem Menthol 600 mg/10 mg/40 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	13-0063	Bez receptes
Esomeprazole Actavis 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	13-0064 13-0065	Pr.
Galantamin Orion 8, 16, 24 mg ilgstošas darbības kapsulas	Galantaminum	Orion Corporation, Somija	pretdeģences līdzeklis	N06DA04	13-0066 13-0067 13-0068	Pr.
Ketanov 10,30 mg mutē disperģejamās tabletes	Ketorolacum trometamolum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB15	13-0069 13-0070	Pr.
Memantine Orion 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	Orion Corporation, Somija	pretdeģences līdzeklis	N06DX01	13-0071 13-0072	Pr.
Perindopril Teva 2,5, 5 mg apvalkotās tabletes	Perindoprilī tosilas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors	C09AA04	13-0073 13-0074	Pr.
Perindopril Teva 10 mg apvalkotās tabletes	Perindoprilī tosilas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors	C09AA04	13-0075	Pr.
Valsartan Ingen Pharma 80, 160 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Ingen Pharma SIA, Latvija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	13-0076 13-0077	Pr.

Brufen 400 mg putojošās granulas	Ibuprofenum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	13-0078	Pr.
Actabi 150, 500 mg apvalkotās tabletes	Capecitabinum	PharOS Generics Ltd, Kipra	onkoloģisks līdzeklis	L01BC06	13-0079 13-0080	Pr.
Fludarabine Kabi 50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Fludarabini phosphas	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BB05	13-0081	Pr.
Kolxip 10 mg tabletes	Ezetimibum	Sandoz d.d., Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AX09	13-0082	Pr.
Memantine Teva 10, 20 mg mutē disperģējamās tabletes	Memantini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pret demences līdzeklis	N06DX01	13-0083 13-0084	Pr.
Omeprazole Uquifa 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Uquifa - Union Quimico Farmaceutica, S.A., Spānija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	13-0085	Pr.
Panadol Children 120 mg/5 ml, 240 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai bērniem	Paracetamolum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsāpju un pret drudža līdzeklis	N02BE01	13-0086 13-0087	Bez receptes
Perindopril/Indapamide Teva 2,5 mg/0,625 mg, 5 mg/1,25 mg apvalkotās tabletes	Perindoprilī tosilas, Indapamidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	13-0088 13-0089	Pr.
Treclinac 10 mg/0,25 mg/g gels	Clindamycinum, Tretinoinum	Meda Pharma SIA, Latvija	pret piņņu līdzeklis	D10AF51	13-0090	Pr.
Clarithromycin Grindeks 250, 500 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	AS Grindeks, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	13-0091 13-0092	Pr.
Imakrebin 100, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0093 13-0094	Pr.
Mexolan 15 mg/1,5 ml šķidrums injekcijām	Meloxicamum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	13-0095	Pr.
Recombinat 250 SV/5 ml, 500 SV/5 ml, 1000 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Octocogum alfa	Baxter AG, Austrija	asins koagulācijas faktors	B02BD02	13-0096 13-0097 13-0098	Pr.
Amipect 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķidrums	Dorzolamidum, Timololum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	pret glaukomas līdzeklis	S01ED51	13-0099	Pr.
Cefepime Norameda 1 g pulveris injekciju/infūziju šķiduma pagatavošanai	Cefepimium	Norameda UAB, Lietuva	antibiotisks līdzeklis	J01DE01	13-0100	Pr.
Cisatracurium Kabi 5 mg/ml šķidrums injekcijām vai infūzijām	Cisatracurium	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	miorelaksants	M03AC11	13-0101	Pr. II stac.
Duac 10 mg/30 mg/g gels	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum anhydricum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pret piņņu līdzeklis	D10AF51	13-0102	Pr.
Imatinib SanoSwiss 100, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	SanoSwiss UAB, Lietuva	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0103 13-0104	Pr.
Lodotra 1, 2, 5 mg ilgstošās darbības tabletes	Prednisonum	Mundipharma GmbH, Austrija	glikokortikoids	H02AB07	13-0105 13-0106 13-0107	Pr.
Prescanden HCT 32 mg/12,5 mg, 32 mg/25 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	13-0108 13-0109	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.

2013. gada 8. marta rīkojums Nr.2-20/23, 2013. gada 4.aprīļa rīkojums Nr. 2-20/30, 2013. gada 24.aprīļa rīkojums Nr. 2-20/39.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Spasalgon 500 mg/5 mg/0,1 mg tabletes	Metamizolum natrium, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	Actavis Nordic A/S, Dānija	spazmolītisks, pretsāpju līdzeklis	A03DC	00-0777	Pr.
Kventiax 25, 100, 200, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0229 07-0230 07-0232 07-0233	Pr.
Hedonin 25 mg + 100 mg, 25, 100, 200, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0267 07-0268 07-0269 07-0270	Pr.
Thrombo ASS 75 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC06	07-0318	Bez receptes
Remens pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums	Cimicifuga racemosa, Sanguinaria canadensis, Pilocarpus, Sepia officinalis, Lachesis	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	08-0127	Bez receptes
Risonate 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	08-0339	Pr.

Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Kalii chloridum	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	elektrolītu šķīdums	B05XA01	10-0323	Pr.
Immunate Baxter 250, 500, 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus	Baxter AG, Austrija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD06	05-0497 05-0498 05-0499	Pr.
Lanobax 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Lansoprazolum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC03	07-0010	Pr.
Nantarid 100, 200, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0373 07-0375 07-0376	Pr.
Avedol 6,25, 12,5, 25 mg apvalkotās tabletes	Carvedilolum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	08-0060 08-0061 08-0062	Pr.
Amlodipine Teva 5, 10 mg tabletes	Amlodipinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	kalcija kanālu blokators	C08CA01	08-0357 08-0358	Pr.
Terbinafine Actavis 10 mg/g krēms	Terbinafini hydrochloridum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretsēnišu līdzeklis	D01AE15	10-0010	Bez receptes
Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, 100 mg/20 ml, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	10-0068 10-0069	Pr.
Glucose Baxter 10% šķīdums infūzijām	Glucosum	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	šķīdums infūzijām	B05BA03	10-0210	Pr.
Coldrex Junior 500 mg/200 mg/10 mg/20 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretsaaukstēšanās, pretklepus līdzeklis	N02BE51	07-0146	Bez receptes
Olanzapin-ratiopharm 10 mg tabletes	Olanzapinum	Ratiopharm GmbH, Vācija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	07-0281	Pr.
Omeprazole STADA 10, 20, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	09-0022 09-0023 09-0024	Pr.
Ospamox 1000, 500 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	10-0081 10-0083	Pr.
Ospamox 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	10-0082	Pr.
Olanzapine Orion 5, 10, 15, 20 mg mutē disperģējamās tabletes	Olanzapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0311 10-0312 10-0313 10-0314	Pr.

No zāļu reģistra izslēgtās zāles

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

2013. gada 8. marta rīkojums Nr.2-20/23, 2013. gada 4.aprīļa rīkojums Nr. 2-20/30, 2013. gada 24.aprīļa rīkojums Nr. 2-20/39.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Sedron 70 mg apvalkotās tabletes	Acidum alendronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA04	06-0282	Pr.
Nebivolol Portfarma 5 mg tabletes	Nebivololum	Portfarma ehf, Īslande	beta adrenoblokators	C07AB12	09-0120	Pr.
Lidocaine Grünenthal 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	Grünenthal GmbH, Vācija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB02	10-0172	Pr.
Atenolol Accord 25, 50, 100 mg tabletes	Atenololum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	beta adrenoblokators	C07AB03	10-0336 10-0337 10-0338	Pr.
Coltowan 10 mg tabletes	Ezetimibum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AX09	10-0608	Pr.
Pricoron 2 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	Zentiva, k.s., Čehija	AKE inhibitors	C09AA04	11-0183	Pr.
Tertensif 2,5 mg apvalkotās tabletes	Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	antihipertensīvs, diurētisks līdzeklis	C03BA11	94-0013	Pr.
Seroquel XR 200 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Quetiapinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	08-0013	Pr.
Ibugesic 200 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	08-0016	Bez receptes
Lovasterol 10, 20 mg tabletes	Lovastatinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA02	02-0443 02-0444	Pr.
Terbisil 250 mg tabletes	Terbinafinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretsēnišu līdzeklis	D01BA02	03-0140	Pr.
Nicopass liquorice mint 2,5 mg sūkājamās tabletes	Nicotinum	Pierre Fabre Medicament, Francija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	09-0491	Bez receptes
Nicopass fresh mint 2,5 mg sūkājamās tabletes	Nicotinum	Pierre Fabre Medicament, Francija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	09-0492	Bez receptes
Ossica 50 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0150	Pr.
Andante 10, 5 mg cietās kapsulas	Zaleplonum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Benzodiazepīniem līdzīgās zāles	N05CF03	10-0228 10-0229	Pr.III
Tessyron 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antitrombotisks līdzeklis	B01AC04	10-0628	Pr.
Esomeprazole Orion 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Orion Corporation, Somija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	11-0341 11-0342	Pr.

Ossica 2, 6 mg koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	bisfosfonāti	M05BA06	12-0115 12-0116	Pr.
Quamatel 40 mg apvalkotās tabletes	Famotidinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretčūlas līdzeklis	A02BA03	96-0057	Pr.
Ketanov 30 mg/ml šķidrums injekcijām	Ketorolacum trometamolum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB15	98-0621	Pr.
Famogast 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Famotidinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA03	98-0665 98-0666	Pr.
Bronhu-plaušu tēja RFF ārstniecības augu drogu maisījums	Hyperici herba, Ledi palustris cormus, Eucalypti folium, Inulae radix, Farfarae folium, Rosae pseudo-fructus, Eleutherococci radices, Equiseti herba, Valerianae radix	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	99-0747	Bez receptes
Echinacea - ratiopharm 100 mg tabletes	Echinaceae purpureae herbae succus exicatum	Ratiopharm GmbH, Vācija	imūnstimulators	R07AX	00-0465	Bez receptes
Mydocalm 100 mg/ml + 2,5 mg/ml šķidrums injekcijām	Tolperisoni hydrochloridum, Lidocaini hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	00-0669	Pr.
Zivju eļļa-Teva 500 mg mikstās kapsulas	Oleum Pisci	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	citi terapeitiski līdzekļi	V03AX	03-0283	Bez receptes
Lofral 5, 10 mg tabletes	Amlodipinum	Mepha Lda., Portugāle	kalcija kanālu blokators	C08CA01 C08CA01	07-0169 07-0170	Pr.
Pantoprazol-ratiopharm 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazole sodium sesquihydrate	Ratiopharm GmbH, Vācija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	08-0028 08-0029	Pr.
Venlafaxin - ratiopharm 75 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Ratiopharm GmbH, Vācija	antidepresants	N06AX16	08-0324	Pr.
Cypretil 2 mg/35 mikrogrami apvalkotās tabletes	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	hormonāls līdzeklis	G03HB01	09-0274	Pr.
Dotimopt 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķidrums	Dorzolamidum, Timololum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	10-0538	Pr.
Montelukast Torrent 4, 5, 10 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Torrent Pharma GmbH, Vācija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0021 11-0022 11-0023	Pr.
Kandesar 4, 8, 16, 32 mg tabletesTabletes, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	Orion Corporation, Somija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	11-0473 11-0474 11-0475 11-0476	Pr.
Kandesar Comp 8, 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Orion Corporation, Somija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA	11-0477 11-0478	Pr.
Famciclovir Pharmathen 125, 250, 500 mg apvalkotās tabletes	Famciclovirum	Pharmathen S.A., Grieķija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB09	12-0041 12-0042 12-0043	Pr.
Terbinafine Medis 250 mg tabletes	Terbinafinum	Medis ehf., Islande	pretsēnišu līdzeklis	D01BA02	05-0260	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un instrukcijās

2013. gada 8. marta rīkojums Nr.2-20/23, 2013. gada 4.aprīļa rīkojums Nr. 2-20/30, 2013. gada 24.aprīļa rīkojums Nr. 2-20/39.

Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģ. numurs	Izmaiņu būtība
Tramal 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums pudelē ar pilinātāju; Tramal 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums pudelē ar dozēšanas sūkni	Tramadol hydrochloridum	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0528 13-0057	Saskaņā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka Grünenthal GmbH, Vācija, pilnvarotā pārstāvja iesniegumu reģistrācijas apliecībā ievietātās zāles tiek sadalītas atbilstoši atšķirīgajām dozēšanas ierīcēm, pamatojoties uz informāciju no Itālijas Toksikoloģijas centra par Tramal 100mg/ml pilieniem iekšķīgai lietošanai pārdozēšanas gadījumiem, kas radušies abu dozēšanas ierīču atšķirību dēļ. Sadalīta produkta informācija zālēm ar pilinātāju un zālēm ar dozēšanas sūkni. Esošais reģistrācijas numurs 99-0528 tiek saglabāts zālēm, kurām jaunais nosaukums būs Tramal 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums pudelē ar pilinātāju. Zālēm ar dozēšanas sūkni jaunais nosaukums būs Tramal 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums pudelē ar dozēšanas sūkni.
Tramal 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums pudelē ar dozēšanas sūkni Tramal 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums pudelē ar pilinātāju	Tramadol hydrochloridum	Grünenthal GmbH, Vācija	13-0057 99-0528	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par tramadolu saturošiem produktiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu dozēšanu; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par krampju risku, lietojot zāles vienlaicīgi ar serotonīnerģiskajiem līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: "mioze" un "delīrijs", mainīts biežums blakusparādībām: "midriāze" un "runas traucējumi"; readakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.8, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Kventiax 100 mg apvalkotās tabletes Kventiax 200 mg apvalkotās tabletes Kventiax 25 mg apvalkotās tabletes Kventiax 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0230 07-0232 07-0229 07-0233	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H /PSUR/0021 /003) aktīvai vielai kvetiapienam. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.3-4.9 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem antipsihotiskajiem līdzekļiem (konvencionālajiem un atipiskajiem): lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem.
Lutrate Depot 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Leuporelini acetat	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	12-0199	Zāļu aprakstā redakcionāli labojumi, papildināta sadaļa veselības aprūpes speciālistiem par pareizu zāļu sagatavošanu saskaņā ar otrā viņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar zāļu aprakstu.

Sodium Bicarbonate Braun 4,2 % šķīdums infūzijām Sodium Bicarbonate Braun 8,4 % šķīdums infūzijām	Natrii hydrogenocarbonas	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00-0462 00-0674	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. Papildināta informācija par zāļu lietošanu: veiktas izmaiņas nātrija hidroģēnkarbonāta ievadāmā daudzuma aprēķinu formulā; izmainītas rekomendētās devas bērniem; papildinātas rekomendācijas par urīna alkalizāciju. Papildinātas kontraindikācijas: nelietot nātrija hidroģēnkarbonātu hipoventilācijas un pārmērīga hlorīdjonu zuduma gadījumos. Veiktas arī redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Inegy 10 mg/20 mg tabletes Inegy 10 mg/40 mg tabletes	Ezetimibum, Simvastatinum	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227 06-0228	Papildināta drošuma informācija, balstoties uz klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunktos norādīts, nelietot ezetimibu vienlaicīgi ar boceprevīru un telaprevīru, 4.4 pievienots brīdinājums par letālu un neletālu aknu mazspēju. 4.8 pievienota informācija par iespējamiem kognitīviem traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Yasminelle 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	06-0161	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar EURAS klīnisko pētījumu analīzi visiem kombinētajiem perorālajiem kontraceptīvajiem līdzekļiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā papildināts brīdinājums par venozas trombembolijas risku.
YAZ 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	08-0167	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar EURAS klīnisko pētījumu analīzi visiem kombinētajiem perorālajiem kontraceptīvajiem līdzekļiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā papildināts brīdinājums par venozas trombembolijas risku.
YAZ 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	08-0167	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā atjaunota sadaļa Kā rīkoties, ja aizmirst lietot tabletes: tabletes lietošanas aizkavēšanās laiks mainīts no 12 uz 24 stundām, ieteicamais hormonu-nesaturošo tablešu intervāls ir 4 dienas, lietošanu nekādā gadījumā nedrīkst pārtraukt ilgāk par 7 dienām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Perfalgan 10 mg/ml šķīdums infūzijām	Paracetamolum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/197/01 aktīvai vielai paracetamolam. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauta zāļu dozēšanas tabula ar paskaidrojumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Qlaira apvalkotās tabletes	Estradioli valeras, Dienogestum	Bayer Pharma AG, Vācija	08-0347	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar EURAS klīnisko pētījumu analīzi visiem kombinētajiem perorālajiem kontraceptīvajiem līdzekļiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā papildināts brīdinājums par venozas trombembolijas risku. Atjaunota lietošanas instrukcija.
Omnice Tocas 0,4 mg ilgstošās darbības tabletes	Tamsulosini hydrochloridum	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (tamsulozinam) (NL/W/0014 /pdWs/001). (Iekļauta informācija, ka zālēm nav paredzēta lietošanas indikācija bērniem vecumā līdz 18 gadiem, un, ka efektivitāte un drošība šajā vecuma grupā nav pierādīta; apakšpunktā 5.1 pievienoti pediatriskā pētījuma dati). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Aggrastat 250 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Tirofibanum	Iroko Cardio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc MRP pārreģistrācijas procedūras DE/H/0141. Pamatojoties uz EVEREST un ADVANCE klīnisko pētījumu datiem papildināta informācija par duālo antitrombotisku ārstēšanas taktiku un par AGGRASTAT rekomendētajām bolus devām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu.
Endoxan 1, 200, 500 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai; Endoxan 50 mg apvalkotās tabletes	Cyclophosphamidum	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0500 96-0498 96-0501 96-0499	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunoto uzņēmuma pamata drošuma informāciju aktīvai vielai ciklofosfamīdam. Atjaunoti un pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, precizētas devas un lietošana, blakusparādības papildinātas ar ausu un labirinta bojājumu uzskaitījumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Gelofusine šķīdums infūzijām	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	96-0631	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma Nr.11 (03.2012) un atjaunotiem moduļiem 2.4; 2.5. Veiktas izmaiņas un papildinājumi visās zāļu apraksta sadaļās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Glucotrol XL 10 mg ilgstošās darbības tabletes Glucotrol XL 5 mg ilgstošās darbības tabletes	Glipizidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0340 98-0341	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (papildinātas un sakārtotas blakusparādības atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu biežuma iedalījumam). Lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valsts pieņemtajai jaunākajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Metastron 37 MBq/ml šķīdums injekcijām	Strontii chloridum (89 Sr)	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	02-0413	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par pacienta iespējamo reakciju, zāles ievadot ātrāk kā 30 sekunžu laikā; apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādību- karstuma sajūta. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Produkta informācija noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valsts pieņemtajai standarta formai.
Omnice Tocas 0,4 mg ilgstošās darbības tabletes	Tamsulosini hydrochloridum	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par intraoperatīva kustīgas varavīksnienes sindroma attīstības risku arī glaukomas operācijas laikā. Veiktas redakcionālas izmaiņas blakusparādību sadaļā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Tadenan 50 mg mikstās kapsulas	Extractum pygeum africanum	Laboratoires Fournier S.A., Francija	97-0290	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Papildinātas kontraindikācijas lietošanai - paaugstināta jutība pret zemesriekstu eļļu, soju, citiem Āfrikas plūmkoka sugas augiem; iekļauti brīdinājumi par alerģiskām reakcijām, ārstēšanas uzraudzību; papildinātas blakusparādības; papildināti dati par prekliniskajiem pētījumiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.2 - 5.3 apakšpunktos). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Olanzapine Egis 10 mg mutē disperģējamās tabletes Olanzapine Egis 20 mg mutē disperģējamās tabletes Olanzapine Egis 15 mg mutē disperģējamās tabletes Olanzapine Egis 5 mg mutē disperģējamās tabletes	Olanzapinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	11-0180 11-0182 11-0181 11-0179	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zyrexia Velotab. Zāļu aprakstā pievienota informācija par disperģējamās tabletes lietošanas veidu; papildinātas blakusparādības: urīna retence, erektilā disfunkcija, samazināts libido, amenoreja, krūšu palielināšanās un galaktoreja; pievienota informācija par zāļu saistīšanos ar plazmas proteīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
Zaldiar 37,5 mg/325 mg apvalkotās tabletes	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	Grünenthal GmbH, Vācija	04-0185	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0054/001) tramadolam un paracetamolam. (Iekļauts brīdinājums par tolerances un fiziskas un/ vai psiholoģiskas atkarības risku, zāļu lietošanas atcelšanas simptomi; papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Feiba 1000 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai Feiba 500 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	Baxter AG, Austrija	02-0159 02-0158	Atjaunināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (12.2012). Iekļauts brīdinājums noteikt trombozi skaitu, ja pacientiem nav adekvātas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, rūpīgi novērot pacientus gadījumos, ja reizes deva pārsniedz 100 V/kg. Pievienotas kontraindikācijas: diseminētā intravaskulārā koagulācija; akūta tromboze vai embolija (tostarp miokarda infarkts), veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Fragmin 10 000 SV (anti-Xa)/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē Fragmin 10 000 SV (anti-Xa) /1 ml šķīdums injekcijām Fragmin 2500 SV (anti-Xa)/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē Fragmin 2500 SV (anti-Xa)/1 ml šķīdums injekcijām Fragmin 5000 SV (anti-Xa)/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē Fragmin 7500 SV (anti-Xa)/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Dalteparinum natricum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449 00-0356 00-0358 00-0357 00-0355 05-0450	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā informācija par dalteparīna farmakodinamiskām īpašībām papildināta ar PROPECT klīniskā pētījuma datiem.
Neupogen 300 mikrogramu (0,6 mg/ml) šķīdums injekcijām pilnšļircē Neupogen 480 mikrogramu (0,96 mg/ml) šķīdums injekcijām pilnšļircē	Filgrastimum	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566 05-0567	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par samazināta kaulu blīvuma un osteoporozes satopamību pediatriskiem pacientiem ar smagu hronisku neitropēniju, kas pastāvīgi tiek ārstēti ar Neupogen. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
Nicorette 1 mg/devā aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums	Nicotinum	McNeil AB, Zviedrija	12-0192	Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienotas kontraindikācijas: zāles nelietot bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem, un personām, kas nekad nav smēķējušas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Roferon-A 3 miljoni starptautisko vienību (SV) šķīdums injekcijām pilnšļircē	Interferonum alfa-2a	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0211	Zāļu aprakstā redakcionāli labojumi saskaņā ar drošuma pamatdatiem un pieņemtajām standartformām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg apvalkotās tabletes Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	11-0034 11-0035 11-0036 11-0037 11-0038	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07.10.2011.) lēmumu (2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu aprakstā 4.2 un 4.4 apakšpunktos pievienoti brīdinājumi gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. 4.5 - mijiedarbība ar dantrolēnu, simvastatīnu. 4.6 - klīniskie dati par amlodipīna ietekmi uz fertilitāti. 5.1 - saslimstības-mirstības pētījuma (ALLHAT) dati. 5.3 - dati par reproduktīvo toksikoloģiju, kancerogēnēzi un mutaģenēzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Teveten Plus 600 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	Abbott Products GmbH, Vācija	06-0187	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0033/001) eprosartānam/hidrohlortiazīdam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontraindikācija- hemodinamiski būtiska bilaterāla renovaskulāra slimība vai vienīgās funkcionējošās nierēs smaga stenoze. 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, ar metabolismu un endokrīnās sistēmas, elektrolītu līdzsvara traucējumiem, norādīts, ka var rasties akūta pārejoša miopija un akūta slēgta kaktā glaukoma. 4.6 norādīts, ka hidrohlortiazīdu nav ieteicams lietot zīdīšanas laikā, 4.8 blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, mainīts to biežums. 4.9 papildināts ar pārdozēšanas simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ZA un LI atjaunoti atbilstoši jaunākajām standartformām. LI veiktas izmaiņas saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem.
Vasaprostan 20 mikrogrami pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Alprostadilum	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0924	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizētas indikācijas, iekļauts brīdinājums nelietot Vasaprostan sievietēm reproduktīvā vecumā, papildinātas blakusparādības ar informāciju par miokarda infarkta, cerebrovaskulāriem traucējumiem un aizdusas gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Zaldiar 37,5 mg/325 mg apvalkotās tabletes	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	Grünenthal GmbH, Vācija	04-0185	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Svītrotā mijiedarbība par opioīdu agonistu, antagonistu un tramadola lietošanas ietekmi uz analģēziju; papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs) par zemākās efektīvās devas lietošanu un lietošanas devu norādījumiem īpašās pacientu grupās, un par krampju un serotonīna sindroma attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Tramadol Lannacher 100, 150, 200 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes; Tramadol Lannacher 100 mg supozitoriji; Tramadol Lannacher 100 mg/2 ml šķīdums injekcijām; Tramadol Lannacher 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums; Tramadol Lannacher 50 mg apvalkotās tabletes	Tramadol hydrochloridum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-1168 99-0232 99-0235 99-0514 03-0120 03-0121 99-0233	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs). Izmaiņas veiktas gandrīz visos apakšpunktos - 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, 4.5 sakārtota tabulas veidā, sīki norādīt iespējamo mijiedarbību, 4.8 pilnībā pārstrādāts, produkta informācijai piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Videx EC 400 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Didanosinum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par necirostiskas portālas hipertenzijas iespējamību, lietojot didanozinu. 4.8 papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Videx EC 400 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Didanosinum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pārskatītas un norādītas devas pediatriskajiem pacientiem, iekļauts brīdinājums par didanozīna klīrensa pārmērīgam bērniem ar nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Efexor XR 150 mg, 37,5 mg, 75 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0033 00-1171 00-0032	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par viltus pozitīva fenciklīdina un amfetamīna klātbūtni urīnā, skrīninga analīžu specifiskuma trūkuma dēļ. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
Lamictal 200, 100, 50, 25, 5, 2 mg disperģējamās/košļājamās tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590 02-0401 97-0591 97-0588 97-0587 97-0589	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem aktīvai vielai lamotrigīnam. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā precizēta informācija par blakusparādībām epilepsijas un bipolāru traucējumu grupās; blakusparādībā aseptisks meningīts precizēts sastopamības biežums: reti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
Lamisil 250 mg tabletes	Terbinafini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par ādas reakcijām; papildinātas blakusparādības; pievienota informācija par klīniskiem pētījumiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Plasmyte šķīdums infūzijām	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0399	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā papildināti norādījumi par šķīduma ievadīšanu. 4.4 pievienoti brīdinājumi par lietošanu pacientiem ar hipokalcēmiju, hiperkaliēmiju, smagas pakāpes nieru mazspēju, alkalozes risku. 4.8 papildināts ar blakusparādībām, mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši jaunākajām standartformām. Zāļu apraksts atjaunots saskaņā ar vadlīnijām. Atjaunoti arī zāļu apraksta 6.2 un 6.6 apakšpunkti.
Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē; Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308 07-0307	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Brēmenes profilakses, pētījumu un sociālā institūta datiem par febrilu krampju risku pēc Priorix-Tetra pirmās devas ievadīšanas, salīdzinot ar MMR un vējbaku vakcīnu, ja tās ievada vienlaicīgi dažādās injekciju vietās. Papildinājumi veikti apakšpunktos 4.4, 4.8 un 5.1. Klīniskie dati ir daļa no Priorix-Tetra Riska pārvaldības plāna. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Lomac 20 mg kapsulas	Omeprazolom	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0459	Mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no receptu uz bezreceptu. (zāles būs paredzētas tikai atvērta simptomu ārstēšanai pieaugušajiem). Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts pārstrādāts atbilstoši bezreceptu statusam.
Boostrix Polio suspensija injekcijai Boostrix Polio suspensija injekcijai pilnšļircēs	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239 07-0238	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā par iespējamu psihogēnu reakciju pret injekciju ar adatu.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Celebrex 100 mg cietās kapsulas Celebrex 200 mg cietās kapsulas	Celecoxibum	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288 01-0289	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskajiem simptomiem, papildinātas blakusparādības: zāļu izsaukti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0014/002) aktīva viela: celekoksibs. (Iekļauts brīdinājums par nieru bojājumu risku pacientiem, kuri lieto diurētiskos līdzekļus, ACE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru antagonistus). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Co-Diovan 160 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes; Co-Diovan 160 mg/25 mg apvalkotās tabletes; Co-Diovan 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393 02-0394 98-0310	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Novartis papildināto uzņēmuma drošuma pamatdatu informāciju zālēm, kas satur valsartānu un tā kombinācijas ar hidrohlortiazīdu. Iekļauta informācija par pētījumiem in vitro, kas norāda uz iespējamu mijiedarbību ar aknu uzņemšanas transportieru inhibitoriem un izvadīšanas transportieru inhibitoriem, kas var palielināt valsartāna sistēmisko iedarbību. Ir redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0024/002) aktīvā viela: valsartāns. (Iekļauts brīdinājums par iespējamu angioedēmas rašanās risku pacientiem ar angioedēmu vēsturi, lietojot zāles, tai skaitā ACE inhibitorus). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Foradil Aerolizer 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietās kapsulās	Formoteroli fumaras dihydricus	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par īpašām pacientu grupām un norādījumiem par lietošanas veidu, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu lai novērstu nepareizu zāļu lietošanu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – sausums mutē, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskiem pētījumiem, apakšpunktā 5.3 pievienota informācija par reproduktīvo toksicitāti. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

Micro lax 625 mg/90 mg/9 mg/ml rektālais šķīdums	Sorbitolum, Natrii citras, Natrii laurilsulfoacetatas	McNeil AB, Zviedrija	00-0919	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zarnu nekrozes risku, lietojot sorbitolu kopā ar nātrija polistirēna sulfonātu, un brīdinājums nelietot zāles ilgstoši, pievienotas atbilstoši sastopamības biežumam šādas blakusparādības: sāpes vēderā, šķidri izkārnījumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un pārstrādāti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.
Ringer Lactate Baxter šķīdums infūzijām	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0398	Harmonizēta informācija ar 2009.gadā apstiprināto zāļu apraksta vadlīniju. Apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija no apakšpunkta 6.6 un harmonizētas bērnu vecuma grupas atbilstoši CPMP/ICH/2711/99, apakšpunktos 4.4 un 6.2 iekļauta informācija no apakšpunkta 6.6, attiecīgas izmaiņas arī apakšpunktos 6.2 un 6.6. Informācija izklāstīta skaidrāk un veikti redakcionāli uzlabojumi. Apakšpunkts 4.7 papildināts atbilstoši uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Jau aprakstītā mijiedarbība sīkāk paskaidrota. Mijiedarbība ar ceftriaksonu un tā ietekmi uz jaundzimušajiem, lietojot kopā ar kalciju saturošiem infūziju šķīdumiem, pārceļta uz apakšpunktu 4.3. Apakšpunkts 4.9 papildināts atbilstoši uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Informācija izklāstīta skaidrāk un veikti redakcionāli uzlabojumi. Papildināts un pilnīgi pārstrādāts blakusparādību uzskaitījums. No apakšpunkta 4.3 hipermatēmija, hiperhlorēmija, informācija par traucētu laktāta metabolismu un vēl vairākas kontraindikācijas pārlīkts uz apakšpunktiem 4.4 un 4.5. Attiecīgi papildināta drošuma informācija un dotas mījatsauces. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Taflo tan 15 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums, vienreizējās devas trauciņš	Tafloprostum	Santen Oy, Somija	09-0234	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.8, 5.1-5.2 papildināti atbilstoši jaunākajiem klīniskajiem datiem, pievienota informācija par farmakodinamiku, klīnisko efektivitāti, izplatīšanos, biotransformāciju un elimināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, sakārtoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
Accupro 10 mg apvalkotās tabletes; Accupro 20 mg apvalkotās tabletes; Accupro 40 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilii hydrochloridum	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548 99-0549 05-0295	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nelietot kvinaprilu vienlaikus ar aliskirēnu, papildināta mijiedarbība ar informāciju par angiotensinotiskās tūskas rašanās risku pacientiem, kas vienlaikus lieto mTOR (rapamicīna mērķmolekula zīdītājiem – mammalian target of rapamycin) inhibitoru vai DPP-IV (dipeptidilpeptidāzes-IV) inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Accuzide 10 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes; Accuzide 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes; Accuzide 20 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279 01-0280 09-0488	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nelietot kvinaprilu vienlaikus ar aliskirēnu, papildināta mijiedarbība ar informāciju par angiotensinotiskās tūskas rašanās risku pacientiem, kas vienlaikus lieto mTOR (rapamicīna mērķmolekula zīdītājiem – mammalian target of rapamycin) inhibitoru vai DPP-IV (dipeptidilpeptidāzes-IV) inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Copaxone 20 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšīrēns	Glatirameri acetatas	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.8 un 5.1 iekļauta informācija no klīniskajiem pētījumiem par zāļu riska profilu 5 ārstēšanas gadu laikā un efektivitāti pacientiem ar vienu multiplās sklerozes klīnisko epizodi. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
Epirubicin Hospira 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Epirubicini hydrochloridum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	06-0117	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontraindikācija intravēzikālas lietošanas gadījumā: nelietot pacientiem ar hematūriju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Nipruss 60 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Natrii nitroprussias	UCB Pharma GmbH, Vācija	01-0016	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (c2012-001). Detalizēti sniegta informācija par zāļu devām hipertensīvās krīzes ārstēšanas gadījumā, precizēts tiocianīda pieļaujamais līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes ; Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0349 95-0152	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.01.2013) lēmumu aktivitātei vielai - tolperisons. (Svītrotas vairākas indikācijas un patreiz tiek apstiprināta tikai viena indikācija: spasticitātes simptomātiskai ārstēšanai pieaugušiem pēc insulta. 4.2 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par paaugstinātas jutības reakcijām, papildināta mijiedarbība, papildinātas blakusparādības un informācija par farmakokinētiskajām īpašībām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Albumin Baxter 200 g/l šķīdums infūzijām; Albumin Baxter 50 g/l šķīdums infūzijām	Albuminum humanum	Baxter AG, Austrija	06-0249 06-0248	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka albumīna ietekme uz fertilitāti kontrolētos klīniskos pētījumos nav noteikta, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības, viena svītrotā.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gels smaganām	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta indikācija, iekļaujot vārdu - 'un bērni'. Pagarināts intervāls starp zāļu lietošanas reizēm - bija: 20 minūtes, būs: 2 stundas. Pievienotas blakusparādības - uzklāšanas vietas reakcijas (eritēma), dermatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un pārstrādāti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.
Gembin 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	10-0583	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba datēšanas procedūras SE /H/PSUR/0043/001 aktīvai vielai gemcitabīnam. Papildinātas blakusparādības: ar biežumu retāk - aritmijas, sirds, nieru un aknu mazspēja, hemolītiski urēmiskais sindroms; ar biežumu reti - plaušu tūska, smagas ādas reakcijas; zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 atjaunots atbilstoši pieņemtajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Bengay Greaseless krēms	Methylis salicylas, Mentholum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0086	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauti brīdinājumi par salicilātu lietošanas saistību ar Reja sindromu, brīdinājums nelietot ar spiedošiem pārsējiem, precizēts ATĶ kods. Lietošanas instrukcija papildināta ar mijiedarbību ar acetilsalicilskābi un varfarīnu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Diphereline 22,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma, Francija	11-0003	Pievienota indikācija „Lokāli progresējoša hormonatkarīga prostatas vēža monoterapijai vai vienlaicīgi ar staru terapiju un pēc tās” saskaņā ar klīniskajām rekomendācijām, Eiropas vadlīnijām un klīnisko pētījumu datiem. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Dormicum 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām; Dormicum 7.5 mg apvalkotās tabletes	Midazolamum	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0271 95-0272	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (Versija 5.0). Blakusparādība ‘kritieni, lūzumi’ papildināta ar norādi, ka paaugstināts risks ir pacientiem, kuri vienlaikus lieto sedatīvus līdzekļus, arī alkoholu, un gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un pārstrādāti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.
Emeset 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Ondansetronum	SIA “Unifarma”, Latvija	06-0143	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar steidzamiem drošuma ierobežojumiem aktīvai vielai ondansetrona hidrochlorīdam. Samazināta vienreizējā maksimālā intravenozā deva no 32 mg uz 16 mg. Apakšpunktā 4.3 iekļauta kontraindikācija - vienlaikus lietošana ar apomorfinu, apakšpunktā 4.4 paplašināta informācija par QT intervāla pagarinājuma rašanās risku, pievienota blakusparādība - QT intervāla pagarināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Nutriflex Omega emulsija infūzijām	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	10-0659	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauta kontraindikācija lietošanai akūta infarkta vai insulta gadījumā, citas kontraindikācijas precizētas, pievienots brīdinājums par hipokaliēmijas, hipofosfatēmijas un hipomagnēmijas risku, lietojot novājinātiem pacientiem, precizētas devas un cita informācija par lietošanu bērniem, daudz redakcionālu uzlabojumu, piemērotas jaunākās QRD standartformas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Nutriflex Omega special emulsija infūzijām	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	10-0660	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauta kontraindikācija lietošanai akūta infarkta vai insulta gadījumā, citas kontraindikācijas precizētas, pievienots brīdinājums par hipokaliēmijas, hipofosfatēmijas un hipomagnēmijas risku, lietojot novājinātiem pacientiem, precizētas devas un cita informācija par lietošanu bērniem, daudz redakcionālu uzlabojumu, piemērotas jaunākās QRD standartformas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Targin 10 mg/5 mg ilgstošās darbības tabletes Targin 20 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes Targin 40 mg/20 mg ilgstošās darbības tabletes Targin 5 mg/2,5 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	10-0529 10-0530 10-0531 10-0528	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar zālēm, kas ir CYP3A4 un CYP2D6 induktori vai inhibitori, apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas saskaņā ar jaunāko drošuma informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši ar pieņemtajām standartformām.

Vancomycin Actavis 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai; Vancomycin Actavis 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	10-0334 10-0335	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai.
Zidmetin 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	11-0093	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija pēc Vācijas aģentūras ierosinājuma, saņemot steidzamu ziņojumu par drošumu. (Iekļauta jauna kontrindikācija - Parkinsona slimība, parkinsonisma simptomi, trīce, nemierīgo kāju sindroms un citi līdzīgi kustību traucējumi, attiecīgi papildināti brīdinājumi un blakusparādības, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem, ir arī redakcionāli uzlabojumi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Zofran 8 mg apvalkotās tabletes	Ondansetronum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku atkarībā no ondansetrona devas, kā arī pievienots brīdinājums piesardzīgi lietot ondansetronu pacientiem ar sirds mazspēju, bradikardiju vai kopā ar zālēm, kas izraisa QT intervāla pagarināšanos vai elektrolītu līdzsvara traucējumus iespējamā QT intervāla pagarināšanās riska dēļ. 5.1 apakšpunktā iekļauti klīniskā pētījuma rezultāti par ondansetrona ietekmi uz QT intervāla garumu. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

Paralēli importētās zāles

2013.gada janvārī, februārī un martā izsniegtās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Xanax 0,5 mg tabletes N30	Alprazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	I000336	SIA Elpis	Pr.III
IbuFlux 400 mg apvalkotās tabletes N10, N20, N30	Ibuprofenum	AS "Grindeks", Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	I000337	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Accuzide 20 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes N30	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA06	I000338	SIA Elpis	Pr.
Imodium Original 2 mg cietās kapsulas N6	Loperamidi hydrochloridum	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	I000339	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Clotrimazolum GSK 10 mg/g krēms 20g	Clotrimazolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC01	I000340	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Diane 35 apvalkotās tabletes N21	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	hormonāls līdzeklis	G03HB01	I000341	SIA Magnum Medical	Pr.
Cilest 0.250 mg + 0.035 mg tabletes N63	Ethinylestradiolum, Norgestimatium	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretapauglošanās līdzeklis	G03FA13	I000342	SIA Magnum Medical	Pr.
Theraflu Saaukstēšanās un Grippa uzlabota formula 650 mg/10 mg/20 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai N10	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Phenylephrini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000343	SIA Elpis	Bez receptes
Clotrimazolum GSK 100 mg vaginālās tabletes, N6	Clotrimazolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretsēnīšu līdzeklis	G01AF02	I000344	SIA Magnum Medical	Pr.
Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai, N10	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000345	SIA Elpis	Bez receptes
Orungal 100 mg cietās kapsulas, N28	Itraconazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC02	I000346	SIA Magnum Medical	Pr.
Bonefos 400 mg cietās kapsulas, N100	Dinatrii clodronas	Bayer Oy, Somija	kaulu slimību ārstēšanas līdzeklis	M05BA02	I000347	SIA Elpis	Pr.
Fortrans pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, N4	Macrogolum 4000, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	Ipsen Pharma, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD65	I000348	SIA Jelgavfarm	Pr.
Trental 400 mg apvalkotās tabletes, N100	Pentoxiphylline	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	perifēros asinsvadus paplašinošs līdzeklis	C04AD03	I000349	SIA Elpis	Pr.
Maxitrol 3500 SV/ 6000 SV/ 1 mg/ml acu pilieni, suspensija, 5ml	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000350	SIA Elpis	Pr.
Valeriana 30 mg apvalkotās tabletes, N100	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	SIA "Briz", Latvija	nomierinošs līdzeklis	N05CM09	I000351	SIA Elpis	Bez receptes
Tobradex acu pilieni, suspensija, 5ml	Dexamethasonum, Tobramycinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000352	SIA Elpis	Pr.
Venoruton forte 500 mg tabletes, N60	O-beta-hydroxyethylrutosidum	Novartis Finland Oy, Somija	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA51	I000353	SIA Elpis	Bez receptes
Lucetam 1200 mg apvalkotās tabletes, N60	Piracetamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	nootrops līdzeklis	N06BX03	I000354	SIA Elpis	Pr.
Maxitrol acu pilieni, suspensija, 5ml	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000355	SIA Elpis	Pr.

Pārbaudi savas zināšanas



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

1. Pretapaugļošanās līdzeklis ir

- a) undecilēnskābe;
- b) ustekinumabs;
- c) urofolitropīns;
- d) ursodezoksiholskābe;
- e) ulipristāls.

2. Pretsāpju līdzeklis ir

- a) loperamīds;
- b) lopinavīrs;
- c) loratadīns;
- d) lorazepāms;
- e) lornoksikāms.

3. Pretsāpju līdzeklis ir

- a) memantīns;
- b) metamizols;
- c) metformīns;
- d) metilfenidāts;
- e) metildopa.

4. Līdzeklis stabilas simptomātiskas sirds mazspējas ārstēšanai ir

- a) metoklopramīds;
- b) metoprolola sukcināts;
- c) metiluracils;
- d) metotreksāts;
- e) metronidazols.

5. Imūnsupresants ir

- a) mifamurtīds;
- b) mifepristons;
- c) miglustats;
- d) mikofenolskābe;
- e) midazolāms.

6. Pretaudzēju līdzeklis nav

- a) mizolastīns;
- b) melfalāns;
- c) mitoksantrons;
- d) mitotāns;
- e) megestrols.

7. Psihotropisks līdzeklis ir

- a) moklobemīds;
- b) moksonidīns;
- c) molgramostims;
- d) montelukasts;
- e) mometazons.

8. Pretiekaisuma un pretreimatisma līdzeklis ir

- a) naftidrofurils;
- b) naftifīns;
- c) nafazolīns;
- d) nabumetons;
- e) nadroparīns.

9. Pretdiabēta līdzeklis ir

- a) nateglinīds;
- b) natalizumabs;
- c) nalbufīns;
- d) naratriptāns;
- e) naltreksons.

10. Antihipertensīvs līdzeklis ir

- a) nātrijs kromoglikāts;
- b) nātrijs rizedronāts;
- c) nātrijs pikosulfāts;
- d) nātrijs nitroprusīds;
- e) nātrijs oksibutirāts.

Pareizās atbildes meklējiet 18. lpp.

Kļūdas labojums. "Cito!" 2013/1 (52) numurā autore Sibillas Pālenas rakstā *BCG vakcinācija praktiskā lūkojumā* 10. lpp. 3. rindkopā jābūt "Zināmas grūtības ārstniecības personām var sagādāt priekšlaikus dzimušie (22 līdz 36 gestācijas nedēļas), īpaši zīdaiņi ar ļoti mazu ķermeņa masu (līdz 1500g)."

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, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Tirāža 3000. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. E-pasts: Cito@zva.gov.lv

Izdevums ir *ISDB* biedrs kopš 1995. gada

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv

