

Saturs

Ar skatu aizvadītajā gadā. J. Ozoliņš	1
Ārsta viedoklis	
Pārdomas par transdermālo kontracepciju. D. Melka	2
ZVA informē	
Melleril (thioridazina) atsaukšana Eiropas Savienībā	3
Vēstule ārstam	
Melleril ordinēšanas pārtraukšana (Novartis)	3
Kliniski pētījumi	
Pacientu izglītošana – nosacījums veiksmīgai rekrutēšanai kliniskos pētījumos	4
Zāļu lietošanas drošība	
ASV veikts pētījums liecina – nepareiza analgētiku lietošana ir plaši izplatīta	4
Humāno zāļu komiteja spriež par paroksetīnu un citiem selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem	5
Eiropas zāļu aģentūras paziņojums par valdekoksibu (Bextra/Valdyn) un parekoksiba nātrija sāli (Dynastat/Rayzon)	6
Ārstu novērojumi par blaknēm pasaules praksē	7
Zāļu blaknes – hospitalizācijas cēlonis	7
Zāļu reģistrs	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	8
Pārreģistrētās zāles	9
Izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās	10
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	13
Atjaunota reģistrācijas apliecības darbība	15
Informācija	
LR zāļu reģistrā neiekļautu zāļu iegādes kārtība	16

Summary

- ◆ With a view to a previous year
- ◆ Thoughts on transdermal contraception
- ◆ Melleril (thioridazine) – withdrawal within the EU, SAM informs
- ◆ “Dear Doctor” Letter “Discontinuation of Melleril®”
- ◆ Patient education – way to boost recruitment potential in clinical trials
- ◆ The European Medicines Agency scientific committee extraordinary meeting on Paroxetine and other SSRI
- ◆ EMEA statement on valdecoxib and parecoxib sodium
- ◆ The records of practitioners on adverse drug reactions in the world’s practice
- ◆ Purchase procedure of products not included in Latvia Drug Register
- ◆ The Drug Register news
 - New products
 - Re-registered products
 - Variations to the prescribing information
 - Withdrawn products
 - Validity of the registration authorisations renewed

Ar skatu aizvadītajā gadā



Pagājis vēl viens gads grūtā un sarežģītā darbā. To varētu nosaukt par lielo pārmaiņu gadu gan plašākā nozīmē visai Latvijas sabiedrībai (pievienošanās Eiropas Savienībai), gan arī lokāli mūsu aģentūras aktuālo jautājumu risināšanai – iekļaušanās Eiropas Savienības esošajās zāļu reģistrācijas procedūrās, līdzdalība dažādu darba grupu, komisiju, komiteju aktivitātēs starptautiskā mērogā. Un visbeidzot mūsu aģentūras reorganizācija: bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība „Valsts zāļu aģentūra”

1. novembrī kļūst par valsts aģentūru „Zāļu valsts aģentūra”.

Aizvadītais gads iezīmējās ar nepieciešamību aģentūrai veikt kvalitatīvu „lēcieni” savā attīstībā, lai, atrodoties kopējā Eiropas Savienības telpā un strādājot plecu pie pleca ar citu valstu nacionālām aģentūrām, mēs būtu līdzvērtīgs to partneris. Apmācības, pieredzes apmaiņa, piedalīšanās dažāda līmeņa pasākumos, aktīva iesaistīšanās humāno zāļu un ārstniecības augu komiteju darbā, līdzdalība Eiropas Savienības kopējos informācijas tehnoloģijas projektos sekmēja mūsu kopējā profesionalitātes līmeņa kāpumu un vienlaikus deva pārliecību par savu varēšanu.

Bet ne jau starptautiskās aktivitātes ir mūsu būtiskākais uzdevums. Galvenais darbības vektors aģentūrai ir un paliek tai uzticēto funkciju pildīšana pašu mājās – Latvijā. Anonīmā savu klientu aptauja, kuru veicam katru gadu, parādīja, ka kopumā esam gājuši pareizā virzienā un „apmierinātība” ar aģentūras sniegto pakalpojumu kvalitāti, laika grafiku ievērošanu, darbinieku atsaucību, informācijas pieejamību un citām darbības izpausmēm ir pieaugusi. Kā viens no faktoriem, kas to sekmējis, ir kvalitātes vadības sistēmas pakāpeniska ieviešana mūsu

ikdienas darbā, darbinieku pieaugošā atbildības sajūta par sava darba gala rezultātu un ieinteresētība tajā. Šai sakarā vēlos izteikt pateicību saviem kolēģiem par ieguldītām pūlēm, izpratni un atsaucību, kas ļāvis aģentūras kolektīvam kopumā uzskatīt aizvadīto gadu par sekmīgu un arī optimistiski raudzīties nākotnē.

Īpaši vēlos atzīmēt mūsu arvien ciešāko sadarbību ar ārstu profesionālām asociācijām, it sevišķi kontekstā ar mūsu informatīvo izdevumu „Cito!”. Patīkami sajūst abpusējo ieinteresētību šī izdevuma tapšanā, gatavību sniegt ieguldījumu tā satura bagātināšanā profesionāliem būtiskos jautājumos. Ņemot vērā aģentūras darbinieku uzkrāto pieredzi biļetena izdošanā un izplatīšanā divu gadu garumā, kā arī ņemot vērā atsaucību un ieinteresētību no ārstu un farmaceitu puses tā iznākšanā, Zāļu valsts aģentūra ir nolēmusi, sākot ar šo gadu, palielināt „Cito!” tirāžu no 3000 eksemplāriem uz 5000, lai pēc

iespējas pilnīgāk apmierinātu pieprasījumu pēc būtiskas un aktuālas informācijas.

Ikviens jauns gads ar kaut ko ir īpašs. Nešaubos, ka tāds būs arī 2005.gads. Lai veiksmē pavadā Jūs visā tā garumā.

Laimīgu Jauno gadu!



Jānis Ozoliņš,

Zāļu valsts aģentūras direktors

Ārsta viedoklis

Pārdomas par transdermālo kontracepciju

Dr. Dace Melka

Pēdējā gada laikā plašsaziņas līdzekļos parādījās vairāki paziņojumi par blaknēm, ko var izraisīt transdermāla kontraceptīva plāksteru Evras lietošana salīdzinājumā ar perorāliem hormonāliem kontraceptīviem līdzekļiem.

Evra ir pirmais kombinētais hormonālās kontracepcijas līdzeklis, kura darbīgās vielas organismā tiek ievadītas caur ādu – transdermāli. Tas ir Eiropas Savienībā (ES) centralizēti reģistrēts preparāts.

Evras sastāvā ir divas aktīvās vielas: etinilestradiols (0,6 mg) un norelgestromīns (6 mg).

Etinilestradiols ir daudzu perorālo kontraceptīvo līdzekļu estrogēniskais komponents.

Turpretim norelgestromīns, ko satur Evra, ir jauns progestagēniskais komponents, kas nav līdz šim zināmo perorālo hormonālo kontraceptīvo līdzekļu sastāvdaļa. Norelgestromīns ir primāri aktīvs norgestimāta metabolīts. Savukārt norgestimāts ir vairāku perorālo kontraceptīvo līdzekļu progestagēniskais komponents.

Norelgestromīns labi uzsūcas caur ādu, tādēļ tas tika izvēlēts par transdermālā kontraceptīvā plāksteru progestagēnisko sastāvdaļu.

Pēdējo divu gadu medicīnas literatūrā (2002 – 2004) man nav izdevies atrast uz pierādījumiem balstītu medicīnisku pētījumu rezultātus, kas liecinātu par viena vai otra hormonālās kontracepcijas veida priekšrocībām. Pētījumi skāra ne tikai blakņu biežumu, lietojot perorālos kontraceptīvos līdzekļus un Evru, bet arī plāksteru atlīmēšanās biežumu atkarā no pacientes fiziskām aktivitātēm, sporta nodarbībām un ūdens procedūrām. Plāksteru atlīmēšanās tika novērota 4,6 – 4,8% gadījumu, bet tikai 1,8 – 2,9% gadījumu bija nepieciešama to pilnīga nomaiņa. Pareizi uzliekot (aplicējot) un ievērojot visus zāļu aprakstā ietvertos noteikumus, Evras plāksteriem ir ļoti labas adhezīvas īpašības.

Jautājums par to, kurā vietā plāksteris uzliekams, kā tas turēsies un kādi ir tā uzlikšanas noteikumi, ir visbiežākais, ko uzdod pacientes. No tā izriet nākamais jautājums – par lietošanas efektivitāti.

Konstatēts, ka, skrupulozi ievērojot plāksteru lietošanas noteikumus, tā efektivitāte ir 95 – 98% un tātad līdzvērtīga perorālo hormonālo kontraceptīvo līdzekļu efektivitātei.

Transdermālo kontraceptīvo plāksteru lietošanas kontrindikācijas ir tādas pašas kā pārējiem hormonāliem kontraceptīviem līdzekļiem.

Konkrētos gadījumos mēs bieži aizmirstam pacientēm atgādināt par papildu kontracepcijas (*backup contraception*) nepieciešamību, kuras neievērošana arī izraisa neplānotu grūtniecību.

Transdermālo kontraceptīvo plāksteru blaknes un panesība ir tāda pati kā mazas devas kombinētiem perorāliem kontraceptīviem līdzekļiem, nedaudz dominējot estrogēnu izraisītām blaknēm, kas izpaužas ar lipīd- un glikozmaiņas traucējumiem.

Pētījumi liecina, ka venozas trombembolijas risks kombinēto perorālo kontraceptīvo līdzekļu lietošanas laikā ir ļoti niecīgs. Tas ir daudz mazāks nekā grūtniecības gadījumā.

Analizējot līdzšinējos Evras lietošanas drošības datus, nav pierādīts, ka transdermāliem kontraceptīviem līdzekļiem būtu lielāks trombembolisku blakņu risks nekā kombinētiem perorāliem kontraceptīviem līdzekļiem. Vajadzīgi vēl turpmāki pētījumi par Evras priekšrocībām vai nopietnām blaknēm salīdzinājumā ar citām hormonālās kontracepcijas metodēm.

Vēres:

1. Brigitte L.Sicat, Pharm.D. *Ortho Evra, A New Contraceptive Patch*, Pharmacotherapy 23(4):472 - 480, 2003. ©2003 Pharmacotherapy Publications
2. ES centralizēti reģistrētu zāļu dokumentācijas datu bāze <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/evra/evra.htm>
3. *British National Formulary: 7.3.1 Combined hormonal contraceptives* <http://www.bnf.org/bnf/bnf/current/doc/4552.htm>

Melleril® (tioridazīna) atsaukšana Eiropas Savienībā

Informējam, ka farmācijas firma Novartis nolēmusi līdz 2005. gada 30. jūnijam pārtraukt Melleril (thioridazinum) visu zāļu formu un devu izplatīšanu un lietošanu visā pasaulē, jo šobrīd Melleril lietošanas ieguvuma un riska attiecība šizofrēnijas ārstēšanā vairs neatbilst klīniskās prakses un likumdošanas prasībām (skat. farmācijas firmas Novartis Vēstuli ārstam „Melleril ordinēšanas pārtraukšana”).

Šobrīd pieaugušiem slimniekiem tioridazīns indicēts par 2. kārtas zālēm šizofrēnijas ārstēšanai gadījumos, kad terapeitisku efektu nav iespējams sasniegt ar citiem antipsihotiskiem līdzekļiem. Pasaulē

tioridazīna preparātus lieto arī stipru sāpju mazināšanai metastātisku audzēju gadījumā, uzbudinājuma, alkohola abstinences sindroma un bezmiega ārstēšanai.

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) aicina izvērtēt to pacientu terapiju, kuri šobrīd saņem tioridazīna preparātus, un apsvērt alternatīvas ārstēšanas iespēju (skat. farmācijas firmas Novartis Vēstuli ārstam „Melleril ordinēšanas pārtraukšana”).

ZVA informē, ka minētais ieteikums par ordinēšanas pārtraukšanu attiecināms arī uz tioridazīna preparātu Sonapax, apvalkotas tabletes pa 10 un 25 mg (Pharmaceutical Works, Jelfa S.A. Polija).

Vēstule ārstam

Melleril® ordinēšanas pārtraukšana

Cienijamais kolēģi!

Farmācijas kompānija **Novartis** informē Jūs par lēmumu līdz 2005. gada 30. jūnijam pārtraukt Melleril® (thioridazinum) visu zāļu formu un devu izplatīšanu un lietošanu visā pasaulē. Minētais lēmums pieņemts, konsultējoties ar Zāļu valsts aģentūru un citām zāļu uzraudzības institūcijām.

Vēstulē sniedzam šādu informāciju:

- minētā lēmuma pamatojums;
- ieteikumi, kā, nekaitējot pacientam, pārtraukt tioridazīna lietošanu un izvēlēties alternatīvu antipsihotisku medikamentu terapiju.

Pamatojums.

Melleril® (thioridazinum) ir viens no pirmajiem antipsihotiskās terapijas līdzekļiem, ko ieviesa pirms 45 gadiem un izmantoja šizofrēnijas ārstēšanai. Tas ir iedarbīgs antipsihotisks līdzeklis smagas šizofrēnijas terapijā.

Šobrīd tioridazīns indicēts pieaugušiem slimniekiem par 2. kārtas zālēm hroniskas šizofrēnijas vai akūtu tās uzliesmojumu ārstēšanai gadījumos, kad ar citiem antipsihotiskiem līdzekļiem nav izdevies panākt pietiekamu terapeitisku efektu.

Arvien vairāk zinātniski tiek pamatots, ka Melleril® lietošana var izraisīt sirds ritma traucējumus un pēkšņu letalitāti šizofrēnijas slimniekiem. Minētie traucējumi un letalitāte tiek saistīti ar QT intervāla pagarināšanos. QT intervāla pagarināšanās ir jau zināma no devas lieluma atkarīga Melleril® blakne.

Melleril® Zāļu apraksts tiek periodiski atjaunots, balstoties uz jaunāko zinātniski pamatoto informāciju par medikamenta lietošanas drošību. Zāļu dokumentācijā ieviestās pārmaiņas akceptētas pasaules zāļu pārraudzības institūcijās.

2000. gadā Melleril® Zāļu apraksts tika papildināts ar jaunu ieteikumu: pirms Melleril® ordinēšanas veikt slimnieka elektrokardiogrāfisku izmeklēšanu. Šī drošības pasākuma mērķis ir laikus diagnosticēt būtiskas kardiovaskulāras slimības.

2002. gadā drošības nolūkā tika ierobežota Melleril® lietošana, nosakot, ka Melleril® ir otrās kārtas zāles šizofrēnijas ārstēšanai pieaugušiem (skat. Zāļu aprakstu 07.05.2002.).

Zinātniskās publikācijas liecina, ka, ordinējot dažādu grupu slimniekiem ekvivalentu tioridazīna un cita antipsihotiska līdzekļa devu, QT intervāla pagarināšanās un pēkšņas nāves risks ir lielāks tioridazīna lietotājiem.

Šobrīd Melleril® lietošanas ieguvuma un riska attiecība šizofrēnijas

*ārstēšanā vairs neatbilst klīniskās prakses un likumdošanas prasībām. Tādēļ farmācijas kompānija **Novartis** nolēma brīvprātīgi pārtraukt Melleril® izplatīšanu visā pasaulē no 2005. gada 30. jūnija.*

Ieteikumi, kā, nekaitējot pacientam, pārtraukt Melleril® lietošanu un izvēlēties alternatīvu antipsihotisku medikamentu terapiju.

Ja kādam Jūsu slimniekam šobrīd tiek ordinēts Melleril®, mēs iesakām pārtraukt tā ordinēšanu un, ja nepieciešams, aizstāt ar alternatīvu medikamentu terapiju iespējami īsākā laikā.

Iesakām nesākt jaunu Melleril® terapijas kursu.

Lai novērstu pamatslimības uzliesmojumu un parasimpātiskās nervu sistēmas aktivēšanās simptomus, pārtraucot Melleril® terapiju, tā deva jāmazina pakāpeniski – vairāku nedēļu laikā (plašāka informācija sniegta Melleril® Zāļu aprakstā).

Lai pārtrauktu Melleril® terapiju un sāktu alternatīvu ārstēšanu ar citām psihotropiskām zālēm, arī antipsihotisku līdzekli, nav iespējams sniegt uz pierādījumiem balstītus specifiskus ieteikumus un vispārpieņemtas vadlīnijas.

Medicīniskā literatūrā datu par antipsihotisku līdzekļu terapijas aizstāšanas metodēm nav daudz. Par **viskonservatīvāko metodi tiek ieteikta apgrieztā zāļu devu titrēšana - pakāpeniska Melleril® devas mazināšana un vienlaicīga alternatīvā preparāta devas kāpināšana** (Weiden et al., 1997¹; Vorungati et al., 2002²).

Aicinām ņemt vērā, ka, izvēloties terapijas aizstāšanas metodi, katrs gadījums ārstam jāvērtē individuāli. Zāļu nomaiņas periodā jāņem vērā potenciālais medikamentu mijiedarbības risks un jāvērtē pacienta veselības stāvoklis.

Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzam sazināties ar Janu Miglinieci, **Novartis Pharma Services** pārstāvniecības Latvijā Medicīnas nodaļas vadītāju. Plašāku informāciju par publikācijām, kas atspoguļo iespējamās antipsihotisku līdzekļu terapijas aizstāšanas metodes, varat saņemt Novartis Pharma Services Latvijas pārstāvniecībā (tāl. 7103060).

Zāļu aprakstu skatīt ZVA mājaslapā <http://www.zva.gov.lv/spc/0023428.PDF>

Ar cieņu,
Jana Migliniece,
Novartis Pharma Services Inc. Medicīnas nodaļas vadītāja

 **NOVARTIS**

¹Weiden PJ, Aquila R, Dalheim L, Janet M. Switching antipsychotic medications. J Clin Psychiatry 1997;58 (suppl 10): 63-72

²Vorungati L, Cortese L, Owyeumi L, Kotteda V, Cernovsky Z, Zirul S, Awad A. Switching from conventional to novel antipsychotic drugs: results of a prospective naturalistic study. Schizophren Res 2002; 57: 201-208.

Pacientu izglītošana – nosacījums veiksmīgai rekrutēšanai* klīniskos pētījumos

Gadskārtējā Zāļu informācijas asociācijas (DIA) konferencē šā gada jūnijā tika paziņoti iedzīvotāju aptaujas rezultāti par piedalīšanos klīniskā izpētē. Aptaujas rezultāti liecināja, ka 42% respondentu – eiropiešu labprātāk piedalītos zāļu klīniskā izpētē, ja būtu informēti par pacientu aizsardzības nosacījumiem.

Minētie rezultāti iegūti, apkopojot atbildes, ko sniedza vairāk nekā 2300 Čehijas, Francijas, Vācijas, Polijas, Spānijas un Lielbritānijas iedzīvotāju, kuri piedalījās starptautiskā projektā *Will&Why 2004*. Aptaujas mērķis bija izziņāt un izprast eiropiešu motivāciju līdzdalībai zāļu klīniskā izpētē. Klīnisko pētījumu skaits nemīlīgi palielinās. Iegūtie dati sniedz ieskatu un rosina rīkoties, lai veicinātu sabiedrības izpratni par šādu pētījumu nozīmīgumu.

Jāsecina, ka nepieciešams pastiprināt sabiedrības izglītošanu. 71% aptaujāto atzina, ka viņiem nav bijis iepriekšējas informācijas par pacientu aizsardzības dokumentiem, piemēram, Helsinku deklarāciju, un ētikas komitejas, pacienta informēšanas un piekrišanas procedūru. Turpretī pēc pacientu aizsardzības tiesību izskaidrošanas 42% respondentu atzina, ka viņi pētījumā piedalītos labprātāk nekā iepriekš.

Eiropiešu aptaujas rezultāti ir līdzīgi tiem, ko ieguva 2001. gada *Will&Why* aptaujā ASV. Aptauja liecināja, ka 40% amerikāņu piedalītos

Latvijā līdz šim nav veikta aptauja par iedzīvotāju iesaistīšanos klīniskos pētījumos un attieksmi pret to. Kā liecina aptuveni aprēķini, kopš 1993. gada ap 300 notikušos un notiekošos ārzemju un vietējo farmācijas firmu sponsorētos klīniskos pētījumos iesaistīti aptuveni 10 000 (aptuveni 0,4%) Latvijas iedzīvotāju. Desmit gadu laikā vērojams pakāpenisks atļauto zāļu klīniskās izpētes projektu skaita pieaugums.

Šai laikposmā nozares likumi krietni pilnīgoti. 2004. gadā Zāļu valsts aģentūrā saņemto klīnisko pētījumu pieteikumu skaits strauji palielinājies, īpaši pēc 1. maija, kad ikvienā projekta pieteikumā jānorāda tam Eiropas Zāļu aģentūras piešķirtais numurs. Tas nozīmē, ka Latvija iekļaujas vienotā Eiropas pētniecības lokā, paplašinās arī pētījumos iesaistīto pacientu un ārstu skaits, klīnisko pētījumu norises vietas “decentralizējas”, izpētē piedalās ne tikai lielās Rīgas slimnīcas, bet arī ārstniecības iestādes Latvijas novados. Tas

*Rekrutēšana – cilvēku grupas veidošana noteikta uzdevuma izpildei. (Svešvārdu vārdnīca. Jumava, Rīga: 1999)

pētījumos, ja vien būtu labāk informēti par savu aizsardzību to laikā. 69% ASV respondentu atzina, ka viņi apsvērtu iespēju piedalīties zāļu klīniskā pētījumā. Gandrīz 1500 aptaujas dalībnieku nebija piedalījušies klīniskā izpētē. Viņi norādīja, ka labprāt to apsvērtu, lai

- dotu ieguldījumu medicīnā/zinātnē (69%);
- gūtu papildu finansiālu ieguvumu (58%);
- palīdzētu citiem, kam ir līdzīgi veselības traucējumi (57%);
- saņemtu labāku terapiju (48%);
- agrāk sāktu savas slimības ārstēšanu (34%).

Galvenais iemesls, kāpēc tikai 5% aptaujāto eiropiešu piedalījās klīniskos pētījumos (salīdzinājumam – 13% amerikāņu), ir nepietiekama izpratne un nepareizs priekšstats par klīnisko izpēti. Eiropā atšķirā no ASV, piemēram, televīzijas, radio un interneta reklāmas nav atļautas vai arī tiek neregulāri izmantotas. Turklāt Eiropas iedzīvotāju aptaujā izskanēja viedokļi par veselības apdraudējumu klīniskā pētījuma laikā, minot stereotipu par eksperimentēšanu ar jūrascūciņām. Šie fakti vēlreiz atgādina par sabiedrības izglītošanas nepieciešamību.

Pēc

CQAdvisor (Newsletter for those who care about the quality of clinical trials) materiāliem, 12.07.2004.

savukārt nozīmē, ka sabiedrības interese par klīniskiem pētījumiem arvien pieaug.

Izglītošana zāļu klīniskā izpētē būtu apsverama divos virzienos:

1) potenciālo pētījumu veicēju izglītošana, ietverot apmācības kursu to augstskolu programmās, kurās gatavo ārstus, farmaceitus, biomedicīnas un sabiedrības veselības speciālistus;

2) sabiedrības izglītošana (ar plašsaziņas līdzekļu starpniecību), sniedzot **objektīvu** informāciju par klīniskiem pētījumiem, to veikšanas standartprasībām un pacientu drošības garantijām.

Abu klīniskā izpētē iesaistīto pušu – pētnieku un pacientu - informētība un priekšzināšanas neapšaubāmi veicinātu pacientu veiksmīgu rekrutēšanu un nodrošinātu zāļu klīniskās izpētes norises kvalitāti kopumā.

Olga Tretjuka,

Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja

Zāļu lietošanas drošība

ASV veikts pētījums liecina - nepareiza analgētiku lietošana ir plaši izplatīta

ASV Neatliekamās palīdzības ārstu kolēģijas un Neatliekamās palīdzības māsu asociācijas kopīgi veiktā pētījuma rezultāti liecina, ka aptuveni puse amerikāņu nepareizi lieto parastos pretsāpju līdzekļus. Pētījuma mērķis bija noteikt pacientu attieksmi pret bezrecepšu medikamentu lietošanu. Pētījumam tika nejauši izvēlēti 3443 pacienti. Atklājās, ka 59% no viņiem bija lietojuši lielāku zāļu devu par ieteikto.

49% cilvēku bezrecepšu analgētikas bija lietojuši biežāk, nekā ieteikts. Pētījums liecināja, ka vairāk nekā 2/3 pacientu nekad nebija saņēmuši informāciju no ārsta vai medicīnas māsas par bezrecepšu

analgētisko līdzekļu iespējamo risku, bet 66% cilvēku pirms bezrecepšu zāļu lietošanas nebija lasījuši lietošanas instrukciju.

Pētījumā apkopoja arī to slimnieku atbildes, kuriem bija artrīts un sāpes locītavās. 62 % no viņiem lietoja lielāku devu par ieteikto, 54 % zāles lietoja biežāk, nekā rekomendēts, bet 70% nekad nebija saņēmuši informāciju no ārsta vai medicīnas māsas par bezrecepšu pretsāpju līdzekļu lietošanas risku.

Vēre

Reactions Weekly 3 Jul 2004 No.1008

Humāno zāļu komiteja spriež par paroksetīnu un citiem selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SASI).

Eiropas Zāļu aģentūras paziņojums presei 2004. gada 9. decembrī, Londona, Doc. Ref. EMEA/192570/2004

Šā gada 8. decembrī Londonā notika Eiropas Zāļu aģentūras Humāno zāļu komitejas (HZK) ārkārtas sanāksme. Sanāksmē tika izvērtēti divi zāļu lietošanas drošības jautājumi:

1. Pēc Eiropas Komisijas (EK) pieprasījuma HZK vēlreiz pārskatīja 2004. gada 22. aprīlī sniegto viedokli par **paroksetīnu**-skat. CITO! 2004-3 (9) 2. lpp. To veica, ņemot vērā papildinformāciju, kas gūta jaunākajos novērojuma pētījumos.

Pēc jaunās informācijas izvērtēšanas HZK atkārtoti atzina, ka pieaugušiem slimniekiem paroksetīna lietošanas ieguvuma un riska attiecība ir pozitīva.

Tādēļ EMEA sniegtais viedoklis par paroksetīna lietošanas drošību (2004. gada 22. aprīlī) paliek nemainīgs.

2. Saskaņā ar Eiropas Komisijas pieprasījumu šobrīd Humāno zāļu komitejā tiek vērtēta **citu selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SASI) un noradrenalīna – serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (NA-SASI) lietošana bērniem (balstoties uz nacionālo kompetento institūciju sniegtiem datiem).**

Minēto datu analīze liecina par pašnāvnieciskas izturēšanās (pašnāvības mēģinājumu un domu) un/vai paškaitnieciskas rīcības, naidīguma un garastāvokļa nestabilitātes gadījumu skaita pieaugumu bērniem un pusaudžiem, kas tiek ārstēti ar SASI un NA-SASI.

Klīniskajos pētījumos bērnu un pusaudžu pašnāvības gadījumi netika reģistrēti (skat. 2. pielikumu).

HZK informēs Eiropas Komisiju un norādīs, ka minēto zāļu lietošana bērniem un pusaudžiem depresijas, trauksmes un ar to saistītu stāvokļu ārstēšanai (neatkarīgi no indikācijām) rada bažas par sabiedrības veselības drošību.

HZK ieteiks Eiropas Komisijai šo sabiedrības veselības drošības problēmu turpmāk risināt Eiropas Kopienas līmenī.

Kaut arī Eiropas Kopienā SASI un NA-SASI lietošanas drošības izpēte joprojām vēl turpinās, šobrīd **Humāno zāļu komiteja zāļu parakstītājiem, pacientiem un bērnu vecākiem sniedz šādu informāciju:**

- Nevienā Eiropas valstī SASI un NA-SASI nav reģistrēti depresijas vai trauksmes ārstēšanai bērniem un pusaudžiem.

- Klīnisko pētījumu dati liecina par palielinātu pašnāvnieciskas izturēšanās (pašnāvības domas un pašnāvības tieksme) risku bērniem un pusaudžiem, tādēļ minētos preparātus neiesaka ordinēt šo vecuma grupu pacientiem.

- Tomēr, balstoties uz klīniskiem apsvērumiem, dažreiz tiek pieņemts lēmums SASI un NA-SASI ordinēt arī bērniem un pusaudžiem. Šajos gadījumos pacienti rūpīgi jāuzrauga un jāvēro, vai neparādās pašnāvnieciskas izturēšanās, paškaitnieciskuma vai naidīguma pazīmes. Tas īpaši būtiski ir terapijas sākumposmā.

- Terapiju nedrīkst pārtraukt pēkšņi bez konsultēšanās ar ārstu, kas parakstījis zāles, jo pastāv zāļu lietošanas atcelšanas simptomu risks. Atcelšanas simptomi ir reibonis, miega traucējumi un trauksme.

- Ja ārstēšana jāpārtrauc, devu ieteicams mazināt pakāpeniski - vairāku nedēļu vai mēnešu laikā.

- Ja pacientam vai viņa vecākiem rodas neskaidrības par turpmāko terapiju, nākamā apmeklējuma laikā jādūdz padoms savam ārstam.

HZK apsprieda arī Lielbritānijas zāļu aģentūras izplatīto steidzamo ziņojumu par venlafaksīnu, tā kardiotoxiskumu un toksiskumu pārdozēšanas gadījumā. Komiteja iesaka šo un arī citus drošības jautājumus, kas saistīti ar pārējo SASI lietošanu pieaugušiem slimniekiem (arī jautājumu par fluvoksamīnu), nodot apspriešanai Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupā.

EMEA Humāno zāļu komiteja vērtē selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru lietošanu bērniem un pusaudžiem.

Pamatojoties uz pārskata ziņojumu par paroksetīnu, Eiropas Komisija pieprasīja Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskajai komitejai (Humāno zāļu komitejai) sniegt savu vērtējumu, vai pārējo SASI lietošana bērniem un pusaudžiem nerada sabiedrības veselības drošības problēmas.

Humāno zāļu komiteja vērtēja šādas zāles: Atomoxetine, Citalopram, Duloxetine, Escitalopram, Fluoxetine, Fluvoxamine, Mianserine, Milnacipran, Mirtazapine, Paroxetine, Reboxetine, Sertraline un Venlafaxine.

Humāno zāļu komiteja analizēja datus, ko par minēto preparātu lietošanu bērniem un pusaudžiem sniedza nacionālās kompetentās institūcijas:

- 28 zāļu īslaicīgas lietošanas, nejaušinātu, ar placebo kontrolētu klīnisku pētījumu dati – 15 pētījumi par depresiju, 7 - par trauksmes stāvokļiem un 6 - par uzmanības deficītu un hiperaktivitāti; pavisam tika izvērtēti 5000 pacienti;

- medicīnas literatūrā aprakstīti astoņi nejaušināti klīniski pētījumi;

- pēcreģistrācijas pētījumi (kas pamatojas uz informāciju no Lielbritānijas Vispārējās prakses ārstu zinātniskās datu bāzes, epidemioloģiski pētījumi);

- dati, kas nebalstījās uz salīdzinājumu ar placebo, netika ņemti vērā.

Humāno zāļu komiteja izveidoja speciālu ekspertu grupu, kurā iesaistīja bērnu psihiatrus.

Minēto pētījumu analīze liecināja:

- nevienā pētījumā nebija ziņojumu par bērnu vai pusaudžu pašnāvības gadījumiem;

- pētījumos, kuros iesaistīti depresijas slimnieki, konstatēja konsekvētu pašnāvnieciskas izturēšanās riska palielināšanos (visiem antidepresantiem);

- pētījumos, kuros iesaistīti trauksmes sindroma slimnieki, pašnāvnieciskas izturēšanās riska pieaugums nebija tik izteikts, bet tas tomēr tika konstatēts;

- pētījumos, kuros iesaistīti uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma slimnieki, pašnāvnieciskas izturēšanās riska palielināšanos nekonstatēja;

- pašnāvnieciskas izturēšanās, paškaitnieciskuma un naidīguma risku var radīt visas izvērtētās zāles. Šādu risku nevar

izslēgt arī preparātiem, par kuru lietošanu bērniem un pusaudžiem dati ir nepietiekami.

- pētījumi, kas pamatojās uz Vispārējās prakses ārstu zinātnisko datu bāzi, nesniedza vienādu informāciju par visiem preparātiem; savukārt nejaušinātu klīnisku pētījumu dati neliecināja par šādu atšķirību.

Humāno zāļu komiteja uzskata, ka nepieciešams brīdināt ārstus un bērnu vecākus par iespējamu palielinātu pašnāvnieciskas un paškaitnieciskas izturēšanās, dusmu lēkmju un garastāvokļa nestabilitātes risku bērniem un pusaudžiem, kas lieto SASI un NA-SASI.

Izvērtētajos klīniskajos pētījumos nebija ziņojumu par bērnu un pusaudžu pašnāvības gadījumiem.

Papildinformāciju varat gūt:

1. Paroksetīna lietošanas drošība, “Cito!” 2004 – 3 (9), 2. lpp.
2. The EMEA press release from 22 April 2004 together with the questions and answer document relating Paroxetine, <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/1120604en.pdf>, <http://www.emea.eu.int/hums/human/referral/list.htm>
3. The EMEA press release CHMP meeting on Paroxetine and other SSRIs from 9 December 2004, <http://www.emea.eu.int/Press%20Office/presshome.htm>

Eiropas Zāļu aģentūras paziņojums par valdekoksibu (Bextra/Valdyn) un parekoksiba nātrija sāli (Dynastat/Rayzon)

Kardiovaskulāru blakņu risks pēc koronāro artēriju šuntēšanas un smagas ādas reakcijas

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) un tās Zinātniskā komiteja apzināja jaunu zāļu lietošanas drošības informāciju par kardiovaskulāriem traucējumiem un smagām ādas reakcijām, ko saista ar valdekoksibu un parekoksiba nātrija sāls lietošanu.

Kardiovaskulāra drošība

Lai vērtētu valdekoksibu un parekoksiba nātrija sāls lietošanas drošību, tika veikti trīs pētījumi.

Divos pētījumos iesaistīja slimniekus pēc aortokoronāras šuntēšanas (AKŠ), bet trešajā pētījumā – pēc cita veida operācijas.

Abi AKŠ pētījumi liecināja, ka trombembolijas gadījumu (piemēram, miokarda infarkta, cerebrovaskulāru traucējumu) vairāk ir parekoksiba nātrija sāls / valdekoksiba lietotājiem nekā slimniekiem, kas saņēma placebo. Trešajā pētījumā - pēc cita veida ķirurģiskām operācijām - šāda sakarība netika konstatēta.

Smagas ādas reakcijas

EMA saņēma jaunus ziņojumus par smagām ādas reakcijām: erythema multiforme, eksfoliatīvu dermatītu, Stīvensa – Džonsona sindromu, toksisku epidermālu nekrolīzi. Dažas no tām beidzās letāli. Ziņojumi par erythema multiforme tika saņemti parekoksiba nātrija sāls lietošanas gadījumos.

Ziņojumu par smagām ādas reakcijām valdekoksibu lietošanas laikā ir vairāk nekā par citiem selektīviem COX – 2 inhibitoriem.

Lielāks smagu ādas reakciju risks ir terapijas sākumā; vairumā gadījumu ādas reakcijas parādījās pirmajās divās terapijas nedēļās.

Smagu ādas reakciju risku nevar izslēgt arī slimniekiem, kam anamnēzē nav konstatēta alerģiska reakcija pret sulfonamīdiem.

Balstoties uz jaunajiem datiem, EMA sniedz informāciju ārstiem par valdekoksibu un parekoksiba ordinēšanu:

- Pēc aortokoronāras šuntēšanas valdekoksibu un parekoksiba ordinēšana ir kontrindicēta.

- Parakstot zāles, rūpīgi jāizlasa pēdējais papildinātais Zāļu apraksts. Īpaša uzmanība jāpievērš brīdinājumam un piesardzības pasākumiem par zāļu ordinēšanu pacientiem, kam anamnēzē ir kardiovaskulāra slimība.

- Pēcreģistrācijas dati liecina, ka vairumā gadījumu smagas ādas reakcijas radās pirmajās divās ārstēšanas nedēļās, un tās tika saistītas ar valdekoksibu lietošanu. Ziņojumi par erythema multiforme tika saņemti saistībā ar parekoksiba nātrija sāls lietošanu.

- Lietojot valdekoksibu, smagu ādas reakciju biežums, bija lielāks nekā citiem selektīviem COX – 2 inhibitoriem.

- Vislielākais smagu ādas reakciju risks ir terapijas sākumā.

- Smagu ādas reakciju riskam pakļauti arī tie pacienti, kam anamnēzē nav konstatēta alerģija pret sulfonamīdiem.

- Tiklīdz parādās ādas izsitumi, gļotādas bojājumi vai jebkādas citas hipersensitivitātes pazīmes, parekoksiba nātrija sāls un valdekoksibu lietošana jāpārtrauc.

Minētā informācija jau ieviesta valdekoksibu un parekoksiba nātrija sāls dokumentācijā (Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās).

Papildinformācija:

1. COX – 2 inhibitori (ciklooksigenāzes – 2 inhibitori) ir nesteroidāli pretiekaisuma līdzekļi (NPL).

Bextra/Valdyn un Dynastat/Rayzon ir Eiropas Savienības centralizētās reģistrācijas procedūrā reģistrētas zāles.

2. Plašāku informāciju par centralizēti reģistrētām zālēm Bextra/Valdyn un Dynastat/Rayzon varat gūt EMA mājaslapas sadaļā “ES publiskie zāļu vērtējuma ziņojumi” (European Public Assessment Reports):

- par Bextra/Valdyn (valdekoksibs) <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/Bextra/bextra.htm>

- par Dynastat/Rayzon (parekoksibs) <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/dynastat/dynastat.htm>

3. Šo paziņojumu un pārējo informāciju par EMA darbību varat izlasīt angļu valodā EMA mājaslapā <http://www.emea.eu.int>

Ārstu novērojumi par blaknēm pasaules praksē

Cienījamie kolēģi!

Turpmāk iepazīstināsim ar zāļu blakņu gadījumiem, kas aprakstīti pasaules medicīnas literatūrā.

Ceram, ka piemēri rosinās vērtēt, vai arī jūsu klīniskā praksē novērotie slimnieku veselības traucējumi dažkārt nav saistīti ar zāļu lietošanu.

Sniegsim ieskatu par ārsta praksē būtiskām paredzētām un neparedzētām blaknēm un zāļu mijiedarbības gadījumiem - arī tādiem, kas līdz šim nav aprakstīti.

Imūnglobulīni (IG)

Trīs ziņojumi par trombozes gadījumiem

Intravenozas imūnglobulīnu ordinēšanas laikā vai drīz pēc tam trīs slimniekiem radās trombotiskas komplikācijas.

1. Četrdesmit septiņus gadus vecs vīrietis, smēķētājs, slimo ar ģimenes hiperholesterinēmiju. Anamnēzē - neseno pārciests miokarda priekšējās sienas infarkts.

Gijēna - Barē sindroma* ārstēšanai slimniekam ik pēc četrām stundām intravenozi tika ordinēts imūnglobulīns – 250 mg/kg dienā. Pirmo divu infūziju laikā pacients jutās labi. Tādēļ deva tika palielināta līdz 400 mg/kg dienā.

Trešās devas laikā radās stipras sāpes krūtīs, svīšana, elpas trūkums un kreisā sirds kambara bojājuma pazīmes. Elektrokardiogrāfiskā izmeklēšana, kreatīnkināzes un laktātdehidrogenāzes līmeņa paaugstināšanās liecināja par jaunu miokarda mugurējās sienas infarktu.

Turpmākās divās dienās imūnglobulīna deva tika mazināta līdz 250 mg/kg dienā. Terapijas ietekmē Gijēna – Barē sindroma izraisītie traucējumi mazinājās un pēc nedēļas pacienta kustības atjaunojās.

2. Sešdesmit piecus gadus veca slimniece sirgst ar II tipa cukura diabētu un hipertensiju.

Iekaisīgas demielinizējošas poliradikuloneiropātijas ārstēšanai

ik pēc sešām stundām tika ordinēts imūnglobulīns pa 400 mg/kg dienā.

Trešās devas ievadīšanas laikā slimniecei pirkstos radās stipras sāpes un pirkstgali kļuva cianotiski. Pēc tam iestājās kortikāls aklums. Imūnglobulīna ievadīšana nekavējoties tika pārtraukta. Smadzeņu datortomogrāfiskā izmeklēšanā konstatēja bilaterālu smadzeņu pakauša daivas infarktu ar hemorāģisku izplatību uz labo pusi. Karotidālo artēriju ultraskaņas doplerogrāfiskā izmeklēšanā abās iekšējās karotidālās artērijās atklāja ateromatozas pangas un kreisās puses teces traucējumus. Veicot transezofageālu ehokardiogrāfiju, aortas lejupējā torakālā daļā konstatēja aterosklerotisku pangu.

Tika sākta agrīna terapija. Tomēr slimniecei redze neuzlabojās. Kreisās rokas divos pirkstgalos izveidojās norobežota gangrēna.

3. Septiņdesmit gadus vecam vīrietim ar II tipa cukura diabētu iekaisīgas demielinizējošas poliradikuloneiropātijas ārstēšanai piecas dienas intravenozi tika ordinēts imūnglobulīns pa 400 mg/kg dienā.

Pēc četrām dienām slimniekam radās elpas trūkums, acu zīlīšu sašaurināšanās un apziņas traucējumi. Smadzeņu datortomogrāfiskā izmeklēšanā konstatēja infarktu smadzenīšu labā pusē un smadzeņu stumbra apakšējā daļā. Slimnieks ārstējās intensīvās terapijas nodaļā un viņam tika veikta mākslīgā plaušu ventilācija. Tomēr pēc sešām dienām viņš nomira.

Autora komentārs

Minētie gadījumi vedina domāt, ka slimniekiem ar izteiktiem trombozes riska faktoriem liela intravenoza imūnglobulīna deva veicina trombozes veidošanos.

Vēre

Zaidan R, AlMoallem M, Wani BA, Shameena AR, AlTahan AR, et al. Thrombosis complicating high dose intravenous immunoglobulin: report of three cases and review of the literature. *European Journal of Neurology* 10: 367-372, No.4, Jul 2003- Saudi Arabia, *Reactions* 17 Jan 2004 No. 984

*Gijēna – Barē sindroms-poliradikuloneirīta paveids ar motoriskiem traucējumiem un cīpslu refleksu zudumu; slimības sākumā nogurums, smaguma sajūta ķermenī; vēlāk iestājas proksimāli progresējoša paralīze.

Zāļu blaknes – hospitalizācijas cēlonis

Pētījums, kas tika veikts Lielbritānijā, liecina, ka zāļu blaknes rada nopietnas sabiedrības veselības problēmas un nereti ir hospitalizācijas cēlonis. Zāļu blaknes būtiski ietekmē saslimstību, mirstību un ārstēšanas izmaksas. Lai noteiktu prevalenci, slimības iznākumu, cēlonību un novēršamību hospitalizācijas gadījumos, kas notikuši blakņu dēļ, no 2001. gada novembra līdz 2002. gada aprīlim veica prospektīvu pētījumu divu lielu slimnīcu uzņemšanas nodaļās.

Sešu mēnešu pētījumā tika reģistrēti 18 820 hospitalizācijas gadījumi. Zāļu blakņu dēļ tika hospitalizēti 1225 cilvēki (6,5%), kuru vidējais vecums bija 76 (65–83) gadi. 59% slimnieku bija sievietes.

80% reģistrēto blakņu, kas bija hospitalizācijas cēlonis, tika konstatētas hospitalizācijas laikā. Pārējie 20% tika konstatēti vēlāk - turpmākā izpētē.

Diurētiku un nesteroidālo pretiekaisuma līdzekļu izraisītās blaknes bija biežākais hospitalizācijas cēlonis.

Tikai 340 reģistrētās blaknes tika atzītas par novēršamām, 107 –

par noteikti novēršamām un 773 – par iespējami novēršamām. Vairums hospitalizēto cilvēku atveseļojās, taču 28 gadījumos iznākums bija letāls. Zāļu blakņu dēļ nomira 0,15% hospitalizēto slimnieku.

Zāļu blakņu dēļ hospitalizētie cilvēki slimnīcā pavadīja vidēji 8 (4-18) dienas. Aprēķināts, ka šā iemesla dēļ hospitalizēto slimnieku ārstēšana gadā izmaksā 466 mlj sterliņu mārciņu.

Vēres

Pirmohamed M et al. *Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. BMJ* 329: 15-19, No 7456, 3 Jul 2004

Ja līdzīgu pētījumu veiktu Latvijā, kāds būtu tā rezultāts?
Vai atzīstam zāļu blakņu izraisītās hospitalizācijas gadījumu nozīmību?

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 2. decembra 2004. gada rīkojumu Nr.2 – 20/13 un 22.decembra 2004. gada rīkojumu Nr.2 – 20/14

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets 400 mg	Mesalazinum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	pretiekaisuma, gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	04-0435	Rp
Asacol 500 mg suppositories, Suppositories 500 mg	Mesalazinum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	pretiekaisuma, gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	04-0434	Rp
Avodart (SE/H/304/01/E01)°, Soft capsules 0,5 mg	Dutasteridum	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	uroloģisks līdzeklis	G04CB02	04-0410	Rp
Corbis 5;10, Tablets 5 mg;10 mg	Bisoprololi fumaras	SIA Unifarma, Latvija	bēta adrenoblokators	C07AB07	04-0404 - 0405	Rp
Depakine Chronosphere 50 mg; 100 mg; 50 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg, Modified release granules 50 mg; 100 mg; 50 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	Sanofi-Synthelabo France, Francija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	04-0418 - 0423	Rp
Doppelherz aktiv Cardiovit, Coated tablets 300 mg	Extractum folii cum flores Crataegi siccum	Queisser Pharma GmbH & Co, Vācija	sirds līdzeklis	C01EB04	04-0437	Bezrecepšu
Doppelherz Aktiv Tonikum, Liquid	Extractum folii cum flores Crataegi fluidum, Extractum Humuli lupuli fluidum, Extractum folii Melissae fluidum	Queisser Pharma GmbH & Co, Vācija	tonizējošs līdzeklis	A13A	04-0407	Bezrecepšu
Enaliz 5; 10; 20, Tablets 5 mg; 10 mg; 20 mg	Enalaprilii hydrogenomaleas	VIP Pharma, Latvija	AKE inhibitors	C09AA02	04-0428 - 0430	Rp
Flucoric 50 mg (UK/H/679/01)°; 100 mg (UK/H/679/02)°;150 mg (UK/H/679/03)°;200 mg (UK/H/679/04)°, Capsules 50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg	Fluconazolum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	04-0439 - 0442	Rp
Gincosan, Capsules	Extractum Panax Ginseng, Extractum Ginkgo bilobae	VIP Pharma, Latvija	centrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX19	04-0396	Bezrecepšu
Glucadol, Film-coated tablets 500 mg	Glucosamini sulfas	Nycomed SEFA AS, Igaunija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	04-0406	Bezrecepšu
Grippostad Hot Drink 600 mg powder, Powder 600 mg	Paracetamolum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BE01	04-0438	Bezrecepšu
Lomac 40 mg Injection, Powder and solvent for solution for infusion	Omeprazolum	SIA "Unifarma", Latvija	pretčūlas līdzeklis, ATF-āzes inhibitors	A02BC01	04-0433	Rp
Meloxicam Sirowa 7,5 mg; 15 mg, Tablets 7,5 mg; 15 mg	Meloxicamum	A/S Sirowa Rīga, Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	04-0402 - 0403	Rp
Metvix 160 mg/ g (SE/H/266/01/E01)°, Cream	Methylis aminolevulinas	Galderma International, Francija	antineoplastisks līdzeklis	L01XD03	04-0417	Rp
Mymox 250; 500 capsules, Capsules 250 mg; 500 mg	Amoxicillinum	SIA "Unifarma", Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	04-0431 - 0432	Rp
Nicorette Freshmint 2 mg; 4 mg, Medicated chewing gum	Nicotinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	04-0424 - 0425	Bezrecepšu
Normelox 7,5 mg; 15 mg, Tablets 7,5 mg; 15 mg	Meloxicamum	VIP Pharma, Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	04-0397 - 0398	Rp
Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection (SE/H/429/02)°, Solution for injection 0,25 mmol/ ml	Acidum gadoxeticum	Schering AG, Vācija	paramagnētisks kontrastlīdzeklis	V08CA	04-0409	Rp II
Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection prefilled syringe (SE/H/429/01)°, Solution for injection 0,25 mmol/ ml	Acidum gadoxeticum	Schering AG, Vācija	paramagnētisks kontrastlīdzeklis	V08CA	04-0408	Rp II
Protradol 50 mg capsules, Capsules 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehijas Republika	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	04-0436	Rp
Ropinirole Paucourt 0,25 mg (FR/H/0255/001)°; 0,5 mg (FR/H/0255/002)°; 1,0 mg (FR/H/0255/003)°; 2,0 mg (FR/H/0255/004)° 5,0 mg (FR/H/0255/005)° film-coated tablets, Film-coated tablets 0,25 mg; 0,5 mg; 1,0 mg; 2,0 mg; 5,0 mg	Ropiniroli hydrochloridum	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	pretpārkinsonisma līdzeklis	N04BC04	04-0411 - 0415	Rp
Sol.Metronidazol 0,5 % pro infusionibus, Solutio pro infusionibus 0,5 %	Metronidazolum	Lietuvas, Islandes, Zviedrijas SAS "Ilsanta", Lietuva	antibakteriāls līdzeklis	J01XD01	04-0445	Rp
Strepsils DololIntensive, Lozenges 8,75 mg	Flurbiprofenum	Boots Healthcare International, Lielbritānija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE	04-0416	Bezrecepšu
Tenox 5 mg tablets (NL/H/415/01)°; 10 mg tablets (NL/H/415/02)° , Tablets 5 mg;10 mg	Amlodipini maleas	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	04-0443 - 0444	Rp
Valdren 15 mg; 30 mg; 45 mg, Coated tablets 15 mg; 30 mg; 45 mg	Mirtazapinum	A/S Sirowa Rīga, Latvija	antidepresants	N06AX11	04-0399 - 0401	Rp

Zolpidem 5 mg; 10 mg,
Film-coated tablets 5 mg; 10 mg

Zolpidemi tartras

VIP Pharma, Latvija

miega līdzeklis

N05CF02

04-0426 - 0427 Rp

° Zāles reģistrētas savstarpējas atzīšanas procedūrā

Pārreģistrētās zāles

Zāles tiek pārreģistrētas ik pēc pieciem gadiem. Aicinām vērst uzmanību, ka pārreģistrācijā var tikt veiktas izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās.

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Accupro 10; 20, Tablets 10 mg; 20 mg	Quinaprilum	Pfizer Limited, Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA06	99-0548 - 0549	Rp
Act-HIB, Lyophilisate and solution for parenteral use with syringe	Polysaccharidum Haemophilus influenzae typus b	Aventis Pasteur S.A., Francija	vakcīna pret Haemophilus influenzae b tipa infekciju slimībām	J07AG01	95-0028	Rp
Anafranil 10, Coated tablets 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	antidepresants	N06AA04	99-0781	Rp
Anafranil SR 75, Sustained-release tablets 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	antidepresants	N06AA04	99-0782	Rp
Analgin 500 mg tablets, Tablets 500 mg	Metamizolum natricum	SIA "Briz", Latvija	pretsāpju līdzeklis	N02BB02	99-0893	Rp
Artelac 3,2 mg/ ml eye drops,	Hypromellosem	Santen Oy, Somija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01KA02	99-0600	Bezrecepšu
Arutimol 0,25 %; 0,5 %, Eye drops 0,25 %; 0,5 %	Timololum	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED01	00-0006 - 0007	Rp
Bactiflox-250; -500 Lactab, Lactab (film-coated tablets) 250 mg; 500 mg	Ciprofloxacinum	Mepha Lda., Portugāle	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	99-0302 - 0303	Rp
Broncholytin syrup, Syrup	Glaucini hydrobromidum, Ephedriini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	pretklepus līdzeklis	R05FA02	99-0787	Rp
Cefalexin-Teva 250, Powder for suspension 250 mg/ 5 ml	Cefalexinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01DA01	99-0757	Rp
Coldrin, Coated caplets	Chlorphenamini maleas, Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamololum, Coffeinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretsāpju un pretdrudža līdzeklis	N02BE51	00-0599	Bezrecepšu
Convulex 150 mg; 300 mg; 500 mg, Gastro-resistant capsules 150 mg; 300 mg; 500 mg	Acidum valproicum	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	99-0604 - 0606	Rp
Convulex 300 mg/ ml, Oral drops 300 mg/ ml	Natrii valproas	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	99-0608	Rp
Convulex 50 mg/ ml, Syrup	Natrii valproas	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	99-0607	Rp
Diazepeks 5 mg tablets, Tabletēs pa 5 mg	Diazepamum	PAS "Grindeks", Latvija	trankvilizators	N05BA01	94-0104	Rp
Duphaston, Film-coated tablets 10 mg	Dydrogesteronum	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	progestagēniskais līdzeklis	G03DB01	99-0501	Rp
Erythromycin-Teva 125 mg/ 5 ml; 200 mg/ 5 ml, Granulated powder for suspension 125 mg/ 5 ml; 200 mg/ 5 ml	Erythromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01FA01	99-1052 - 1053	Rp
Erythromycin-Teva 250 mg; 500 mg, Coated tablets 250 mg; 500 mg	Erythromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01FA01	99-1054 - 1055	Rp
Fluoxetine Lannacher, Capsulae 20 mg	Fluoxetinum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	antidepresants	N06AB03	99-0513	Rp
Fucidin, Ointment 20 mg/ g	Natrii fusidas	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	antibakteriāls līdzeklis	D06AX01	94-0039	Rp
Gastal, Tablets	Aluminiū hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	Pliva Krakow, Pharmaceutical Company S.A., Polija	antacīds līdzeklis	A02AB10	93-0474	Bezrecepšu
Glucose 50 % Braun, Solution for infusion 50 %	Glucosum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	infūziju šķīdums	B05BA	99-1012	Rp
Gynodian Depot, Solution for injection	Prasteroni enantas, Estradioli valeras	Schering AG, Vācija	hormonpreparāts	G03EA03	99-0258	Rp
Hjertemagnyl, Film-coated tablets 150 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	Nycomed Denmark ApS, Dānija	antiagregants	B01AC06	93-0449	Bezrecepšu
Ibuprofen 200, Film-coated tablets 200 mg	Ibuprofenum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	93-0450	Bezrecepšu
Ibuprofen-Teva 200 mg; 400 mg, Coated tablets 200 mg; 400 mg	Ibuprofenum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	99-0967-0968	Bezrecepšu
Kreon 10 000; 25 000, Capsulae	Pancreatinum	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	fermentpreparāts	A09AA	99-0594 - 0595	Bezrecepšu; Rp
Lacipil 4 mg, Film-coated tablets 4 mg	Lacidipinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	99-0780	Rp
Leucovorin-Teva 50 mg/ 5 ml; 100 mg/ 10 ml injection, Solution for injection 10 mg/ ml	Calcii folinas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	detoksikants	V03AF03	99-0863 - 0864	Rp
Leukeran, Film-coated tablets 2 mg	Chlorambucilum	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01AA02	99-0875	Rp
Linola Fett Ölbad, Bath additive	Paraffinum liquidum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	ādu mīkstinājošs un aizsargājošs līdzeklis	D02AC	99-0597	Bezrecepšu

Linoladiol N, Cream	Estradiolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija
Mannīts 10 %; 15 % šķīdums infūzijām, Šķīdums infūzijām	Mannitolum	PAS "Grindeks", Latvija	PAS "Grindeks", Latvija	PAS "Grindeks", Latvija	PAS "Grindeks", Latvija	PAS "Grindeks", Latvija
Methotrexate-Teva 2,5 mg/ ml; 25 mg/ ml; 100 mg/ ml, Solution for injection 2,5 mg/ml; 25 mg/ml; 100 mg/ml	Methotrexatum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Teva Pharma B.V., Nīderlande
Metronidazole-Teva 250 mg tablets, Tablets 250 mg	Metronidazolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Teva Pharma B.V., Nīderlande
Navelbine 10 mg/ 1 ml; 50 mg/ 5 ml, Concentrate for solution for infusion 10 mg/ 1 ml; 50 mg/ 5 ml	Vinorelbium	Pierre Fabre Medicament, Francija	Pierre Fabre Medicament, Francija	Pierre Fabre Medicament, Francija	Pierre Fabre Medicament, Francija	Pierre Fabre Medicament, Francija
Original GROSSER BITTNER Balsam, Solution for internal and external use	Manna, Radix Zedoariae, Radix Angelicae, Myrrha, Camphora racemica, etc. Amoxicillinum	Richard Bittner AG, Austrija	Richard Bittner AG, Austrija	Richard Bittner AG, Austrija	Richard Bittner AG, Austrija	Richard Bittner AG, Austrija
Ospamox 500 mg; 1000 mg, Film-coated tablets 500 mg; 1000 mg	Amoxicillinum	Sandoz GmbH, Austrija	Sandoz GmbH, Austrija	Sandoz GmbH, Austrija	Sandoz GmbH, Austrija	Sandoz GmbH, Austrija
Ospamox 250 mg/ 5 ml, Powder for oral suspension 250 mg/ 5 ml	Amoxicillinum	Sandoz GmbH, Austrija	Sandoz GmbH, Austrija	Sandoz GmbH, Austrija	Sandoz GmbH, Austrija	Sandoz GmbH, Austrija
Ospen 500 mg; 1000 mg, Film-coated tablets 500 mg; 1000 mg	Phenoxymethyl- penicillinum	Sandoz GmbH, Austrija	Sandoz GmbH, Austrija	Sandoz GmbH, Austrija	Sandoz GmbH, Austrija	Sandoz GmbH, Austrija
Polio (Sabin) Vero Vaccine oral suspension, Oral suspension	Poliomyelitis virus type 1; 2 and 3	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija
Pulmicort 50 mcg/dose, Metered dose inhaler 50 mcg per dose	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	AstraZeneca AB, Zviedrija	AstraZeneca AB, Zviedrija	AstraZeneca AB, Zviedrija	AstraZeneca AB, Zviedrija
Reductil 10 mg; 15 mg, Hard capsules 10 mg; 15 mg	Sibutramini hydrochloridum	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija
Rhinocort Aqua 64 mcg/ dose, Nasal spray, suspension 64 mcg/ dose	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	AstraZeneca AB, Zviedrija	AstraZeneca AB, Zviedrija	AstraZeneca AB, Zviedrija	AstraZeneca AB, Zviedrija
Sermion, Film-coated tablets 30 mg	Nicergolinum	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija
Seroxat 20 mg, Coated tablets 20 mg	Paroxetinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija
Solutio Ammonii caustici 10 %, Solutio	Solutio Ammoniae concentrata	A/S Rigas farmaceitiskā fabrika, Latvija	A/S Rigas farmaceitiskā fabrika, Latvija	A/S Rigas farmaceitiskā fabrika, Latvija	A/S Rigas farmaceitiskā fabrika, Latvija	A/S Rigas farmaceitiskā fabrika, Latvija
Tachystin liquidum, Solution 1 mg/ ml	Dihydrotychasterolum	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija
Tamoxifen 20 mg Tablets, Tablets 20 mg	Tamoxifenum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Teva Pharma B.V., Nīderlande
Tetavax, suspension for injection in ampoule, Suspension for injection in ampoule 0,5 ml	Tetanus toxoid	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija
Tetavax, suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe 0,5 ml	Tetanus toxoid	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija
Tetracoc, suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe 0,5 ml	Adsorbed diphteria, tetanus, pertussis and inactivated poliomyelitis vaccine	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija	Aventis Pasteur S.A., Francija
Thyrozol 5 mg; 10 mg, Film-coated tablets 5 mg;10 mg	Thiamazolom	Merck KgaA, Vācija	Merck KgaA, Vācija	Merck KgaA, Vācija	Merck KgaA, Vācija	Merck KgaA, Vācija
Vasaprostan, Powder for solution for infusion 20 mcg	Alprostadilum	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	Schwarz Pharma GmbH, Vācija
Virolex 30 mg/ 1 g acu ziede, Eye ointment 30 mg/ g	Aciclovirum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
Virolex 50 mg/ 1 g krēms, Cream 50 mg/ g	Aciclovirum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
Virolex powder for solution for infusion 250 mg, Powder for solution for infusion 250 mg	Aciclovirum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
Virolex tablets, Tablets 200 mg	Aciclovirum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
Wellbutrin SR, Sustained-release film-coated tablets 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	Glaxo Group Limited, Greenford, Lielbritānija	Glaxo Group Limited, Greenford, Lielbritānija	Glaxo Group Limited, Greenford, Lielbritānija	Glaxo Group Limited, Greenford, Lielbritānija	Glaxo Group Limited, Greenford, Lielbritānija
Zyban 150 mg sustained release tablets, Sustained-release tablets 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	Glaxo Group Limited, Greenford, Lielbritānija	Glaxo Group Limited, Greenford, Lielbritānija	Glaxo Group Limited, Greenford, Lielbritānija	Glaxo Group Limited, Greenford, Lielbritānija	Glaxo Group Limited, Greenford, Lielbritānija

Izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas numurs Latvijas Zāļu reģistrā	Pamatojums
Abitaxel 100 mg/16,7 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	Teva Pharma B.V.	03-0424	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
Abitaxel 30 mg/5 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	Teva Pharma B.V.	03-0423	Tas pats
Abitaxel 300 mg/50 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Teva Pharma B.V.	03-0425	Tas pats
Actovegin 80 mg solution for injection, šķīdums injekcijām 80 mg/2 ml	Nycomed Austria GmbH	94-0028	Jauna Lietošanas instrukcija
Advantan milk, emulsija 0,1 %	Schering AG	04-0250	Zāļu nosaukuma maiņa - Advantan milk (bija: Advantan)

Zāļu reģistrs

Alprazolams-Grindeks, tabletes pa 0,25 mg	PAS "Grindeks"	00-1032	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Alprazolams-Grindeks, tabletes pa 0,5 mg	PAS "Grindeks"	00-1033	Tas pats
Alprazolams-Grindeks, tabletes pa 1 mg	PAS "Grindeks"	00-1034	Tas pats
Arcoxia 120 mg, tabletes pa 120 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"	03-0005	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
Arcoxia 60 mg, tabletes pa 60 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"	03-0003	Tas pats
Arcoxia 90 mg, tabletes pa 90 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"	03-0004	Tas pats
Arimidex, apvalkotās tabletes pa 1 mg	AstraZeneca UK Limited	00-0466	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta informācija par iespējamām alerģiskām reakcijām un kaulu blīvuma izmaiņām
Artican 250 mg, zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 250 mg	Laboratoire Innotech International	98-0789	Jaunas Lietošanas instrukcijas un Zāļu apraksta apstiprināšana
Berlocid 960, tabletes	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group	98-0031	Glabāšanas laika maiņa no 5 uz 3 gadiem
Betaloc 1 mg/1 ml, šķīdums i.v.injekcijām 1 mg/1 ml	AstraZeneca AB	00-1112	Glabāšanas laika pagarināšana no 2 uz 5 gadiem; izmaiņas Zāļu aprakstā sadaļās Mijiedarbība un Farmakokinētiskās īpašības, pamatojoties uz CCDS, redakcionālas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
Blenamax, pulveris injekcijām 15 SV	Teva Pharma B.V.	00-0949	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
Budenofalk, kapsulas pa 3 mg	Dr.Falk Pharma GmbH	00-1222	Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas saskaņošana ar ES apstiprināto - pievienota kontrindikācija "aknu ciroze ar portālas hipertensijas simptomiem"
Celebrex, kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited	01-0288	Izmaiņas Lietošanas instrukcijā un Zāļu aprakstā
Celebrex, kapsulas pa 200 mg	Pfizer Limited	01-0289	Tas pats
Crestor 10 mg, tabletes pa 10 mg	AstraZeneca UK Limited	03-0167	Jauns Zāļu apraksts
Crestor 20 mg, tabletes pa 20 mg	AstraZeneca UK Limited	03-0168	Tas pats
Crestor 40 mg, tabletes pa 40 mg	AstraZeneca UK Limited	03-0169	Tas pats
Cybutol Cyclocaps 200, pulveris inhalācijām pa 200 µg	Teva Pharma B.V.	03-0158	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
Cybutol Cyclocaps 400, pulveris inhalācijām pa 400 µg	Teva Pharma B.V.	03-0159	Tas pats
Diabrezide, tabletes pa 80 mg	L.Molteni & C.dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A.	01-0248	Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas saskaņošana ar Eiropā apstiprināto: precizētas indikācijas - 2.tipa cukura diabēta ārstēšanai gadījumos, kad nefarmakoloģiskie pasākumi (sabalansēta diēta un regulāras fiziskās aktivitātes) nenodrošina adekvātu glikozes līmeņa kontroli asinīs; atbilstoši mūsdienu medicīnas praksei papildināta drošības informācija
Digoxin, tabletes pa 0,25 mg	PAS "Grindeks"	97-0565	Zāļu nosaukuma maiņa - Digoxin (bija: Digoxin TFT)
Diprivan 1 %, emulsija intravenozām injekcijām 1 %	AstraZeneca UK Limited	98-0543	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - kontrindikācijas papildinātas ar norādi, ka preparāts kontrindicēts sedācijai 16 gadu veciem un jaunākiem intensīvās terapijas pacientiem; blakusparādības papildinātas ar norādi par plaušu tūskas, hipotensijas, asistolijas, bradikardijas un krampju parādīšanos atsevišķos gadījumos; ļoti retos gadījumos novērota metaboliskā acidoze, hiperkaliēmija vai sirds mazspēja
Dormicum Roche, apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Hoffmann La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā	95-0272	Glabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem, glabāšanas nosacījumu precizēšana
Eprex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/1 ml flakonos	Janssen-Cilag International NV	97-0314	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Brīdinājumi" dots norādījums Eprex subkutānas lietošanas laikā regulāri sekot terapijas efektivitātei, ja pacientiem ir hroniska nieru mazspēja, sadaļā "Devas un lietošana" dots norādījums, ka hroniskas nieru mazspējas slimniekiem, kuriem vēna nav viegli pieejama (netiek veikta hemodialīze vai peritoneāla hemodialīze) Eprex var ievadīt subkutāni
Eprex 1000, šķīdums injekcijām 1000 SV/0,5 ml flakonos	Janssen-Cilag International NV	97-0316	Tas pats
Eprex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/1 ml flakonos	Janssen-Cilag International NV	97-0315	Tas pats
Eprex 40 000, šķīdums injekcijām 40 000 SV/1 ml	Janssen-Cilag International NV	02-0073	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Brīdinājumi" dots norādījums Eprex subkutānas lietošanas laikā regulāri sekot terapijas efektivitātei, ja pacientiem ir hroniska nieru mazspēja
Eprex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/1 ml flakonos	Janssen-Cilag International NV	97-0313	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Brīdinājumi" dots norādījums Eprex subkutānas lietošanas laikā regulāri sekot terapijas efektivitātei, ja pacientiem ir hroniska nieru mazspēja, sadaļā "Devas un lietošana" dots norādījums, ka hroniskas nieru mazspējas slimniekiem, kuriem vēna nav viegli pieejama (netiek veikta hemodialīze vai peritoneāla hemodialīze) Eprex var ievadīt subkutāni
Eprex 5000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs 5000 SV/0,5 ml	Janssen-Cilag International NV	01-0404	Tas pats
Eprex 6000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs 6000 SV/0,6 ml	Janssen-Cilag International NV	01-0405	Tas pats
Eprex 7000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs 7000 SV/0,7 ml	Janssen-Cilag International NV	01-0406	Tas pats
Eprex 8000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs 8000 SV/0,8 ml	Janssen-Cilag International NV	01-0407	Tas pats
Eprex 9000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs 9000 SV/0,9 ml	Janssen-Cilag International NV	01-0408	Tas pats
Escapelle, tabletes pa 1,5 g	Gedeon Richter Ltd.	04-0318	Mainīta izsniegšanas kārtība no recepšu uz bezrecepšu, jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija - mainīts lietošanas laiks pēc neaizsargāta dzimumakta no 96 uz 72 stundām, jauns marķējums
Fortzaar, apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"	04-0232	Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
FSME IMMUN 0,5 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē 2,4 µg/0,5 ml	Baxter Vaccine AG	04-0139	Glabāšanas laika maiņa no 18 mēnešiem uz 2 gadiem
Gadovist 1,0 mmol/ml, šķīdums injekcijām 1,0 mmol/ml	Schering AG	02-0070	Izmaiņas Lietošanas instrukcijā un Zāļu aprakstā
Iberogast, tinktūra	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH	02-0274	Izmaiņas Lietošanas instrukcijā un Zāļu aprakstā.

Zāļu reģistrs

Ibuprofen 200, tabletes pa 200 mg	PAS "Grindeks"	04-0141	Zāļu nosaukuma maiņa - Ibuprofen 200 (bija: Ibuprofen 200 TFT)
Indivina 1 mg/2,5 mg, tabletes pa 1 mg/2,5 mg	Orion Corporation	01-0291	Izmaiņas Zāļu aprakstā
Indivina 1 mg/5 mg, tabletes pa 1 mg/5 mg	Orion Corporation	01-0292	Tas pats
Indivina 2 mg/5 mg, tabletes pa 2 mg/5 mg	Orion Pharma	01-0293	Tas pats
Irfen 200 Quiktabs, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Mepha Lda.	94-0235	Zāļu apraksta apstiprināšana
Klabax 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Ranbaxy UK Ltd.	02-0054	Mainīts uzraksts uz apvalkotajām tabletēm
Larydol forte, sūkājamās tabletes	Glaxo SmithKline Latvia SIA	04-0153	Zāļu nosaukuma maiņa - Larydol forte (bija: Faringodol forte)
Leucovorin Ca 10 mg/ml, šķīdums injekcijām 10 mg/ml	Pliva-Lachema a.s.	03-0276	Jauna Lietošanas instrukcija un Zāļu apraksts
Leucovorin Ca 10 mg/ml, šķīdums injekcijām 10 mg/ml	Pliva-Lachema a.s.	03-0277	Tas pats
Leucovorin Ca 10 mg/ml, šķīdums injekcijām 10 mg/ml	Pliva-Lachema a.s.	03-0278	Tas pats
Megaplex, tabletes pa 160 mg	Teva Pharma B.V.	00-1022	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
Megaplex, tabletes pa 40 mg	Teva Pharma B.V.	00-1021	
Meningococcal polysaccharide vaccine A + C, pulveris injekcijām + šķīdinātājs	Aventis Pasteur S.A.	97-0254	Izmaiņas palīgvielu sastāvā – vakcīnas šķīdinātāja sastāvā
Nātrija fluorīds, tabletes pa 2,2 mg	PAS "Grindeks"	94-0022	Zāļu nosaukuma precizēšana Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Orungal, šķīdums iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml	Janssen Pharmaceutica N.V.	00-0375	Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejai
Osteotriol 0,25 µg, kapsulas pa 0,25 µg	Teva Pharma B.V.	04-0134	Glabāšanas laika maiņa no 3 uz 2 gadiem
Osteotriol 0,5 µg, kapsulas pa 0,5 µg	Teva Pharma B.V.	04-0135	Tas pats
Polio (Sabin) Vero Vaccine oral suspension, suspensija iekšķīgai lietošanai	Aventis Pasteur S.A.	95-0034	Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotai monogrāfijai
Prostan, tabletes	Vitalbans Oy	04-0357	Glabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem
Prostarinol 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	A/s "Olaines ķīmiski farmaceitiskā rūpnīca" - "Olainfarm"	99-0984	Zāļu nosaukuma maiņa - Prostarinol 5 mg (bija: Prosterīds 5 mg)
Realdiron 1 000 000 IU, pulveris injekcijām 1 000 000 SV	Sicor Biotech UAB	95-0035	Jauna Lietošanas instrukcija un Zāļu apraksts
Realdiron 18 000 000 IU, pulveris injekcijām 18 000 000 SV	Sicor Biotech UAB	01-0083	Tas pats
Realdiron 3 000 000 IU, pulveris injekcijām 3 000 000 SV	Sicor Biotech UAB	01-0081	Tas pats
Realdiron 6 000 000 IU, pulveris injekcijām 6 000 000 SV	Sicor Biotech UAB	01-0082	Tas pats
Realdiron 9 000 000 IU, pulveris injekcijām 9 000 000 SV	Sicor Biotech UAB	01-0040	Tas pats
Realdiron set 1 000 000 IU, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1 000 000 SV/flakonā	Sicor Biotech UAB	02-0380	Tas pats
Realdiron set 18 000 000 IU, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 18 000 000 SV/flakonā	Sicor Biotech UAB	02-0384	Tas pats
Realdiron set 3 000 000 IU, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 3 000 000 SV/flakonā	Sicor Biotech UAB	02-0381	Tas pats
Realdiron set 6 000 000 IU, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 6 000 000 SV/flakonā	Sicor Biotech UAB	02-0382	Tas pats
Realdiron set 9 000 000 IU, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 9 000 000 SV/flakonā	Sicor Biotech UAB	02-0383	Tas pats
Reflin, pulveris injekcijām pa 1 g	Ranbaxy UK Ltd.	99-0282	Glabāšanas laika pagarināšana no 2 uz 3 gadiem
Remantadīns 20 mg, pulveris pa 20 mg	A/S "Olainfarm"	03-0227	Nemainīt izsniegšanas kārtību (izsniegt pret recepti); ieteikt bērniem paredzētai zāļu formai izveidot no bezrecepšu zāļu formām atsevišķu Zāļu aprakstu, kas saskanētu ar atbilstošu Lietošanas instrukciju.
Rozex, krēms 0,75 %	Galderma International	03-0408	Jauns Zāļu apraksts
Sol.Natrii chloride 0,9 %, šķīdums infūzijām un irigācijām 0,9 %	Ilisanta JSC	96-0312	Aizvākuma formas vai izmēra maiņa
Spiriva 18 µg, kapsulas ar pulveri inhalācijām 18 µg+ Handihaler ierīce	Boehringer Ingelheim International GmbH	02-0219	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - blakusparādības papildinātas ar "deguna asiņošanu" un papildināti norādījumi par sagatavošanu lietošanai
Thymoglobuline 5 mg/ml, liofilizēts pulveris injekcijām 5 mg/ml	IMTIX -SangStat	96-0045	Augu izcelsmes palīgviela
Vaxigrip for pediatric use, suspensija injekcijām pilnšīrcē pa 0,25 mg	Aventis Pasteur S.A.	02-0120	Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotai monogrāfijai
Verorab, pulveris un šķīdinātājs suspensija pagatavošanai injekcijai	Aventis Pasteur S.A.	95-0284	Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotai monogrāfijai
Voltaren Ophtha, acu pilieni 0,1 %	Novartis Pharma S.A.S.	00-0487	Zāļu nosaukuma maiņa - Voltaren Ophtha (bija: Naclof 0,1 %) Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - retos gadījumos iespējama radzenes čūla vai radzene kļūst plānāka
Zoxon 1, tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s.	01-0095	Glabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem
Zoxon 2, tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s.	01-0096	Tas pats
Zoxon 4, tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s.	01-0097	Tas pats

Apzīmējumi:

CCDS – Company Core Data Sheet / ražotājsabiedrības pamatdatu apkopojums
 PSUR – Periodic Safety Update Report / periodiski atjaunojamais drošības ziņojums
 ES – Eiropas Savienība

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no LR Zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc ražotāja iniciatīvas, zāles reģistrētas centralizēti)

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Aethacizinum , Substantia	Aethacizinum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceitiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	antiaritmisks līdzeklis	C01BG	98-0141	Bezrecepšu
Aetmozinum , Substantia	Moracizini hydrochloridum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceitiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	antiaritmisks līdzeklis	C01BG01	97-0561	Bezrecepšu
Amiobutol 100 mg , Coated tablets 100 mg	Ethambutoli hydrochloridum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceitiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	pret tuberkulozes līdzeklis	J04AK02	98-0712	Rp
Amitriptylin-Slovakofarma , Dragee 25 mg	Amitriptylinum	Slovakofarma, JSC, Slovākija	antidepresants	N06AA09	00-0210	Rp
Anaprilīns , Substantia	Propranololi hydrochloridum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceitiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	bēta adrenoblokators	C07AA05	99-0373	Bezrecepšu
Benzylii benzoas , Substantia	Benzylii benzoas	A/s "Olaines ķīmiski farmaceitiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	antiparazītārs, pretkašķa līdzeklis	P03AX01	99-0483	Rp
Bobofen fix , Species	Fructus Foeniculi, Flos Chamomillae, Fol. Melissae	Herbapol-Lublin S.A., Polija	spazmolītisks, nomierinošs līdzeklis	A16AX	99-0794	Bezrecepšu
Ceftriaxon 500-SL; 1000-SL; 2000-SL inj.sicc. , Powder for injection solution 0,5 g; 1 g; 2 g	Ceftriaxonum	Slovakofarma a.s., Slovākija	antibiotisks līdzeklis	J01DA13	03-0151 - 0153	Rp
Ceftriaxon 2000-SL inf.sicc. , Powder for infusion solution 2 g	Ceftriaxonum	Slovakofarma a.s., Slovākija	antibiotisks līdzeklis	J01DA13	03-0154	Rp
Cephalexin-TEVA 125 , Powder for suspension 125 mg/ 5 ml	Cefalexinum	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla	antibiotisks līdzeklis	J01DA01	99-0756	Rp
Cetirizin - SL , Coated tablets 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	Slovakofarma a.s., Slovākija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	03-0078	Bezrecepšu
Children's Motrin , Chewable tablets, orange flavour 50 mg	Ibuprofenum	PAS "Grindeks" Latvija + Mc Neil Consumer Products, ASV	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	99-0484	Bezrecepšu
Ciphin 750 , Coated tablets 750 mg	Ciprofloxacinum	Slovakofarma a.s., Slovākija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	02-0434	Rp
CIPHIN pro infusione 100 mg/ 50 ml; 200 mg/ 100 ml , Solution for infusion 100 mg/ 50 ml; 200 mg/ 100 ml	Ciprofloxacinum	Slovakofarma a.s., Slovākija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	02-0435-0436	Rp
Cyclophosphanum , Substantia	Cyclophosphamidum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceitiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01AA01	97-0563	Bezrecepšu
Cystenal guttae , Guttae	Magnesii salicylas, Aglycona tinctorem Rubiae, Etherolea mixta	IVAX- CR a.s., Čehija	uroloģisks līdzeklis	G04BD	99-0785	Bezrecepšu
Dentol , Gel 10 %	Benzocainum	PHARMA SCIENCE, Kanāda	stomatoloģisks vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BA05	99-0856	Bezrecepšu
Dentol-Baby , Gel 7,5 %	Benzocainum	PHARMA SCIENCE, Kanāda	stomatoloģisks vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BA05	99-0857	Bezrecepšu
Diclofenacum natricum , Substantia	Diclofenacum natricum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceitiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	98-0147	Bezrecepšu
Dilceren , Coated tablets 30 mg	Nimodipinum	Slovakofarma, JSC, Slovākija	kalcija kanālu blokators	C08CA06	99-0789	Rp
Divitren , Tablets	Estradioli valeras, Medroxyprogesteronum	Orion Corporation, Somija	hormonpreparāts	G03FB06	99-0813	Rp
e-COR 2,5; 5; 10; 20 , Tablets 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 20 mg	Enalapril maleas	Slovakofarma a.s., Slovākija	AKE inhibitori, antihipertensīvs līdzeklis	C09AA02	03-0212 - 0215	Rp
Efferalgan 500 mg tablets , Tabletes	Paracetamolum	Laboratoires UPSA, Francija	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BE01	03-0087	Bezrecepšu
Euphyllinum , Substantia	Aminophyllinum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceitiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	bronholītisks, asinsvadus paplašinošs līdzeklis	R03DA05	97-0549	Bezrecepšu
Extra Strength Tylenol , Caplets 500 mg	Paracetamolum	McNeil Consumer & Speciality Pharmaceuticals Division of McNeil-PPC, Inc., ASV	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BE01	99-0668	Bezrecepšu
Fluaksēns 20 mg , Capsulae	Fluoxetinum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceitiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	antidepresants	N06AB03	99-0659	Rp
Fluconazol 50-SLOVAKOFARMA; 150-SLOVAKOFARMA , Capsules 50 mg; 150 mg	Fluconazolum	Slovakofarma a.s., Slovākija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	02-0437 - 0438	Rp
Fluconazol-SLOVAKOFARMA pro infusione , Solution for infusion 200 mg/ 100 ml	Fluconazolum	Slovakofarma a.s., Slovākija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	02-0354	Rp
Fluorouracil 25 mg sol. p/i , Solution for injection 25 mg/ ml	Fluorouracilum	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla	onkoloģisks līdzeklis	L01BC02	99-0767	Rp

Furacilinum , Substantia	Nitrofuralem	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	P01CC02	98-0146	Bezrecepšu
Furadoninum , Substantia	Nitrofurantoinum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01XE01	98-0144	Bezrecepšu
Furaginum , Substantia	Akritoinum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01XE	97-0626	Bezrecepšu
Furaginum-standard	Akritoinum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01XE	97-0624	Bezrecepšu
Futura Garlic Forte , Tablets 230 mg	Allium sativum	Dansk Droge A/S, Dānija	uztura bagātinātājs	V03A	99-0851	Bezrecepšu
Glycerinum , Liquidum	Glycerolum	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	caurejas līdzeklis	A06AX01	99-0880	Bezrecepšu
Hexenalem 1 g , Substantia pro injectionibus 1 g	Hexobarbitalum	SIA "MedPro Inc.", Latvija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AF02	98-0352	Rp
Hiconcil , Powder for drops 100 mg/ ml	Amoxicillinum	KRKA, Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	99-0841	Rp
Imolons 7,5 mg , Tabulettae obductae 7,5 mg	Zopiclonum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	miega līdzeklis	N05CF01	99-0159	Rp
Klimaktoplan , Tablets	Cimicifuga, Lachesis, Sepia, Ignatia, Sanguinaria	Deutsche Homöopathie-Union GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	99-0860	Bezrecepšu
Koāte - DVI , Powder for injection Rp	Factor coagulationis VIII	Bayer Corporation, ASV	asinsreci veicinošs līdzeklis	B02BD02	94-0221; 00-0966 - 0967	
Lamisorbium 350 mg , Tabulettae 350 mg	plasmatis humani Modifilinum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	uztura bagātinātājs	A07BC	99-0472	Bezrecepšu
Livol Vitamin B compound , Tablets	Thiaminum, Riboflavinum, Pyridoxinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum	Dansk Droge A/S, Dānija	vitamīnu preparāts	A11EA	99-0850	Bezrecepšu
Livol Vitamin C 400 mg , Tablets 400 mg	Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	Dansk Droge A/S, Dānija	vitamīnu preparāts, uztura bagātinātājs	A11GA01	99-0854	Bezrecepšu
Livol Vitamin E 74 mg , Tablets 74 mg	Tocopheroli acetat	Dansk Droge A/S, Dānija	vitamīnu preparāts	A11HA03	99-0852	Bezrecepšu
Loratadin 10-SL , Tablets 10 mg	Loratadinum	Slovakofarma a.s., Slovākija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	02-0234	Rp
Luminalum 100 mg , Tabulettae 100 mg	Phenobarbitalum	SIA "Medpro Inc.", Latvija/ ZFA "UNIA", Polija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AA02	99-0831	Rp
Mebicarum , Substantia	Mebicarum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	trankvilizators	N05BX	98-0375	Bezrecepšu
Metroxan 0,5 , Solution for i.v. infusion 500 mg/ 100 ml	Metronidazolum	Sanofi Winthrop Ltd, Francija	pretmikrobu līdzeklis	J01XD01	00-0591	Rp
Midantanum , Substantia	Amantadini hydrochloridum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	pretpārkinsonisma līdzeklis	N04BB01	98-0143	Bezrecepšu
Mycomax 50; 100 , Capsulae 50 mg; 100 mg	Fluconazolum	Lečiva a.s., Čehija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	01-0091 - 0092	Rp
Mycomax sir , Syrup 5 mg/ ml	Fluconazolum	Lečiva a.s., Čehija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	02-0071	Rp
Nicethamidum , Substantia	Nicethamidum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	reflektorisks elpošanu stimulējošs līdzeklis	R07AB02	98-0578	Bezrecepšu
Nipaginum , Substantia	Methylis hydroxybenzoas	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	konservants	V07AB	97-0627	Bezrecepšu
Odaron 200 mg , Tablets 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	antiaritmisks līdzeklis	C01BD01	99-0660	Rp
Pharmacitron Hot Lemon Relief Extra Strength , Powder for solution 23 g	Paracetamolom, Pheniramin maleas, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	PHARMA SCIENCE, Kanāda	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	99-0855	Bezrecepšu
Phencarolum , Substantia	Quifenadini hydrochloridum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AX	97-0545	Bezrecepšu
Phenibutum , Substantia		A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	trankvilizators	N06	98-0191	Bezrecepšu
Piracetamum , Substantia	Piracetamum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	nootropisks līdzeklis	N06BX03	98-0142	Bezrecepšu
Piroxicam-TEVA , Capsulae 10 mg; 20 mg	Piroxicamum	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC01	99-0865 - 0866	Rp
Pure Skin Plus , Capsulae	Extr. Violae tricoloris, Extr. Echinaceae, Extr. Bardanae, etc.	BIONAL International BV, Nīderlande	dermatoloģisks līdzeklis	D10BX	99-0810	Bezrecepšu
Remantadinum , Substantia	Rimantadini hydrochloridum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AC02	97-0632	Bezrecepšu
Roferon A , Solution for injection in cartridge 18 MIU/ 0,6 ml	Interferonum-alfa-2a	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	imūnstimulējošs līdzeklis	L03AB04	99-0533	Rp
Roferon A , Solution for injection in pre-filled syringe 9 MIU/ 0,5 ml	Interferonum-alfa-2a	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	imūnstimulējošs līdzeklis	L03AB04	99-0535	Rp

Zāļu reģistrs

Saccharinum 40 mg , Tabulettae 40 mg	Saccharinum	A/s "Olaines ķīmiski farmaceutiskā rūpnīca" - "Olainfarm", Latvija	sintētiskais saldinātājs	V06A	99-0181	Bezrecepšu
Salvia fix , Species	Fol. Salviae	Herbapol-Lublin S.A., Polija	pretiekaisuma līdzeklis	V03AX	99-0791	Bezrecepšu
Solutio Natrii tetraboratis glycerinosa 20% , Solutio	Natrii tetraboras, Glycerinum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	antiseptisks līdzeklis	A01AB11	99-0678	Bezrecepšu
Spasmoveralgin neo , Tablets	Propyphenazonum, Phenobarbitalum, Papaverini hydrochloridum, Codeini phosphas hemihydricus, Ephedriini hydrochloridum, Atropini methobromidum	Slovakofarma a.s., Slovākija	spazmolītisks, analgētisks līdzeklis	N02BB74	96-0073	Rp
Species antidiabeticae , Species	Herba Artemisiae vulgaris, Valvae fructus Phaseoli vulgaris, Cormus Vaccinii myrtilli	Švenčionių vaistžolės, UAB, Lietuva	pret diabētu līdzeklis	A10BX	99-0832	Bezrecepšu
Stediril 30 , Coated tablets	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA07	99-0753	Rp
Tamoxifen , Tablets 10 mg; 30 mg; 40 mg	Tamoxifenum	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla	onkoloģisks līdzeklis	L02BA01	99-0769; 99-0771 - 0772	Rp
Venal , Capsulae	Extr. Apis melliferae, Extr. Hippocastani, Rutosidum, Acidum ascorbicum, Thiamini nitras	BIONAL International BV, Nīderlande	venotonisks līdzeklis	C05CX	99-0849	Bezrecepšu
Vesanoid , Capsulae 10 mg	Tretinoinum	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvnīcība Latvijā, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX14	0-1242	Rp II
V-Penicilin 250 mg-Slovakofarma; 500 mg-Slovakofarma , Tablets 250 mg; 500 mg	Phenoxymethyl- penicillinum kalicum	Slovakofarma a.s., Slovākija	antibiotisks līdzeklis	J01CE02	98-0845 - 0846	Rp
Zantac 300 mg effervescent tablets , Effervescent tablets 300 mg	Ranitidini hydrochloridum	GlaxoWellcome Operations Ltd., Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA02	00-0141	Rp
Ziagen* , Coated tablets 300 mg	Abacaviri sulfas	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AF06	99-0778	Rp
Ziagen* , Oral solution 20 mg/ ml	Abacaviri sulfas	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AF06	99-0777	Rp
Zopiclon 7,5-SL , Coated tablets 7,5 mg	Zopiclonum	Slovakofarma a.s., Slovākija	miega līdzeklis	N05CF01	02-0320	Rp

* centralizēti reģistrēti

Atjaunota reģistrācijas apliecības darbība

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Lingzhi Tonik , Oral liquid	Ganoderma lucidum, Radix Ginseng, Cortex Schefflerae octophyllae, Rhizoma Imperatae, Styli et stigmata Maydis	"Gekkoforma" SIA, Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	00-0509	Bezrecepšu
Sam Qui Tonic , Oral liquid	Rad. Ginsengi, Rad. Codonopsis, Rhiz. Angelica sinensis, Rad. Rehmanniae preparatus, etc.	"Gekkoforma" SIA, Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	00-0510	Bezrecepšu
Ginseng Tonic , Oral liquid	Radix Ginseng	"Gekkoforma" SIA, Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	00-0600	Bezrecepšu
Vitoforce , Oral liquid	Radix Ginseng, Radix Codonopsis, Cortex Schefflerae, etc.	"Gekkoforma" SIA, Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	00-0601	Bezrecepšu
Hai Ma Bo Than Tinh , Oral liquid	Hippocampus syngnathiformes Syngnathidae, Gekko Gekko L.Gekkonidae, Radix Ginseng, Rhizoma Cibo, etc.	"Gekkoforma" SIA, Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	00-0737	Bezrecepšu
Thuoc Ho Nguoi Lon , Oral liquid	Radix Aconiti, Bulbus Allii sativi, Oleum Menthae, Cineolum	"Gekkoforma" SIA, Latvija	pretklepus līdzeklis	V03AX	00-0844	Bezrecepšu
Thuoc Ho Tre Em , Oral liquid	Radix Aconiti, Bulbus Allii sativi, Oleum Menthae, Cineolum	"Gekkoforma" SIA, Latvija	pretklepus līdzeklis	V03AX	00-0845	Bezrecepšu
"Golden Star" Balm , External balm	Camphora, Mentholum, Oleum Menthae, Oleum Cajeputi, Oleum Ocimi basilici, Oleum Cinnamoni	"Gekkoforma" SIA, Latvija	tautas dziedniecības līdzeklis	V03AX	00-0846	Bezrecepšu
Digekko , Oral liquid	Gekko Gekko L.Gekkonidae, Radix Angelicae sinensis	"Gekkoforma" SIA, Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	01-0075	Bezrecepšu

Latvijas Republikas Zāļu reģistrā neiekļautu zāļu iegādes kārtība

Pēdējā gada laikā Zāļu valsts aģentūra (ZVA) saņem arvien vairāk iesniegumu neregistrētu zāļu iegādei.

Nereti klīniskajā praksē ir nepieciešami specifiski medikamenti, kas nav iekļauti Latvijas Republikas Zāļu reģistrā.

Tādēļ kārtējo reizi vēlamies Jums atgādināt par iespējām iegādāties medikamentus, kas nav iekļauti Latvijas Republikas Zāļu reģistrā, un iepazīstināt ar šo medikamentu iegādes kārtību medicīnas iestādes vai privātpersonas vajadzībām.

Zāļu pasūtīšana ārstniecības iestādēm

Ja nav iespējams nodrošināt pacienta ārstēšanu ar Zāļu reģistrā iekļautiem medikamentiem, Jūs varat pasūtīt vajadzīgās zāles Latvijas licencētās zāļu lieltirgotavās.

Jāņem vērā, ka ne visas zāļu lieltirgotavas spēs piegādāt Jums nepieciešamo konkrēto medikamentu. Tādēļ jāuzzina, kura lieltirgotava to var izdarīt. Kad esat uzzinājuši, sagatavojiet vēstuli un iesniedziet to zāļu lieltirgotavā. Minētajā vēstulē norādiet pasūtīnam neregistrētā medikamenta lietošanas indikāciju konkrētā gadījumā un paskaidrojiet, kādēļ nav iespējams ordinēt Latvijā reģistrētās zāles.

Savukārt zāļu lieltirgotava sagatavos pieteikumu, ko tā iesniedz izskatīšanai ZVA.

Balstoties uz minētiem dokumentiem, ZVA izskatīs pieteikumu atļaujas izsniegšanai. Izskatot pieteikumu, ZVA var konsultēties ar profesionālām ārstu asociācijām.

Jāpiebilst, ka par būtisku motivāciju atļaujas saņemšanai netiek

uzskatīta pasūtīnamo neregistrēto zāļu un analogiskā reģistrētā medikamenta cenu starpība.

Pēc atļaujas saņemšanas zāļu lieltirgotava ievēdīs un piegādās Jums nepieciešamās zāles.

Zāļu pasūtīšana privātpersonas vajadzībām

Saskaņā ar Farmācijas likumu slimniekam ir tiesības saņemt recepti neregistrētu zāļu iegādei, ja ģimenes ārsts vai cits speciālists uzskata, ka pacientam tās nepieciešamas. Ar šo recepti pacientam jāvērsas aptiekā, kas nodrošinās nepieciešamo zāļu pasūtīšanu un sagādi, izmantojot zāļu lieltirgotavu pakalpojumus.

Tā kā minētās zāles nav iekļautas Zāļu reģistrā, ZVA nevar uzņemties atbildību par to drošību, efektivitāti un kvalitāti.

Aicinām ikvienā gadījumā pamatoti izvērtēt neregistrētu zāļu iegādes nepieciešamību un lietošanas drošību.

Atbildību par minēto zāļu ordinēšanu uzņemas ārstniecības iestāde un ārstējošais ārsts.

Informāciju par Zāļu reģistrā iekļautiem medikamentiem Jūs varat atrast ZVA mājaslapā: <http://www.zva.gov.lv/atlase/zales.exe>

Ja Jums rodas jautājumi, vērsieties ZVA Informācijas nodaļā: tālrunis 7078436; e-pasts Elma.Gailite@zva.gov.lv

Gatis Ozoliņš,

Zāļu valsts aģentūras Informācijas nodaļas vadītājs.

Atgādinājums

Cienījamie kolēģi!

Atkārtoti atgādinām, ka no 2004. gada 1. maija Latvijas Republikas (LR) Zāļu reģistrā ieviesti būtiski grozījumi. Daļa zāļu, kas līdz šim Latvijā bija reģistrētas nacionālās reģistrācijas procedūras ceļā no šā gada 1. maija arī mūsu valstī (tāpat kā visās Eiropas Savienības valstīs) iegūst centralizēti reģistrētu zāļu reģistrācijas un uzraudzības statusu un tādēļ tiek izslēgtas no LR Zāļu reģistra. Tas nenozīmē, ka Latvijā šīs zāles pazūd no aprites. Aicinām paturēt prātā, ka minētās zāles tāpat kā līdz šim iespējams gan ordinēt, gan iegādāties.

Informāciju par Eiropas Savienībā centralizēti reģistrētām zālēm Jūs varat gūt Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) datu bāzē, izmantojot interneta adreses <http://www.emea.eu.int> > Human Medicines > List of Authorised Products (EPARs) un <http://pharmacos.eudra.org>

Par minētās informācijas ievietošanu, tulkošanu katras ES dalībvalsts valodā, kā arī par tās papildināšanu atbild EMA. ES centralizēti reģistrēto zāļu saraksts pastāvīgi tiek papildināts gan ar jauniem medikamentiem, aktualizētu informāciju. Šobrīd daļa Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju vēl nav pārtulkotas latviešu valodā, bet šis process turpinās. Norādītajā mājaslapā Jūs vienmēr varēsiet iepazīties ar Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju angļu valodas versiju, kas tiek uzskatīta par oriģinālu.

Šajā CITO! izdevumā tehnisku iemeslu dēļ nav pievienota ziņojuma veidlapa „Par blakusparādībām, ko, iespējams, izraisījusi zāļu lietošana”. Neraugoties uz to, aicinām ziņot par novērotām blaknēm, izmantojot ZVA mājaslapā elektroniski ievietoto veidlapu.

Aicinām sūtīt jautājumus un ieteikumus

Vija Berlande, Zāļu valsts aģentūra, Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003, tālrunis 7078422, fakss 7078428
elektroniskā pasta adrese: Vija.Berlande@zva.gov.lv

Kārtējo CITO! numuru var saņemt Zāļu valsts aģentūrā (ZVA), VOAVA, rajonu slimokasēs, profesionālajās asociācijās, Latvijas Ārstu biedrībā (LĀB)

Zāļu valsts aģentūras (direktors J. Ozoliņš) izdevums sadarbībā ar Medikamentu informācijas centru (direktore I. Rubene).

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

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

Literārais redaktors Jānis Loja. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 5000. Iznāk reizi divos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

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

Izdevums ir ISDB biedrs no 1995. gada

Lasiet arī internetā www.vza.gov.lv un www.farmacija-mic.lv

