

Saturs

Zāļu reklāma – tikai pārdošanas veicināšanai	1
ZVA informē	
Par fenobarbitālu saturošu zāļu izsniegšanas kārtības maiņu	3
Vēstule dermatologam	4
Vēstules ārstam un farmaceitam, kas saskaņotas ZVA	5
EMA informē	
Eiropas Zāļu aģentūras ieteikumi par angiotensīna II receptoru antagonistu lietošanu grūtniecības laikā	6
Jautājumi un atbildes par angiotensīna II receptoru antagonistu lietošanu grūtniecības laikā	6
Eiropas Zāļu aģentūra ierosina ieviest jaunu brīdinājumu par epoetīnu lietošanu pacientiem, kam diagnosticēts vēzis	7
Jautājumi un atbildes par epoetīniem: palielināts audzēja progresēšanas un venozas trombozes risks	8
Eiropas Zāļu aģentūra iesaka ieviest jaunus brīdinājumus un kontrindikācijas dofamīna agonistiem, kas atvasināti no melno graudu alkaloidiem	9
Jautājumi un atbildes par vērtēšanu, kas veikta dofamīna agonistiem, kuri atvasināti no melno graudu alkaloidiem	10
Eiropas Zāļu aģentūra ierosina pastiprināt brīdinājumus un kontrindikācijas etorikoksibu saturošām zālēm	11
Zāļu drošums	
Zāles un pagarināts Q - T intervāls. J. Karpovs	12
Pētījumi	
Efedrona lietotāju saindēšanās ar mangānu. V. Liguts, A. Stepens	14
Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	15
Pārreģistrētās zāles	17
Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	20
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	21
Apturēta reģistrācijas apliecības darbība	24
Mainīts zāļu nosaukums	24

Content

◆ Advertisements of medicines – only for promotion
◆ SAM informs
Information on new possibility to submit ADRs reports to SAM electronically
Introducing of changes for prescription status of phenobarbital products
DHPC letter to dermatologists „Safety reminder on the risk of teratogenicity and prescription requirements for isotretinoin products”
DHPC letters agreed by SAM
◆ EMA informs
EMA recommendation on use of angiotensin II receptor antagonists during pregnancy
EMA recommends a new warning for epoetins for their use in cancer patients
EMA recommends new warnings and contraindications for ergot-derived dopamine agonists
EMA recommends strengthening warnings and contraindications for etoricoxib-containing medicines used in the treatment of rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis
◆ Drug Safety
Medicinal products and the risk of QT interval prolongation
Methylthioninium chloride (methylene blue): CNS toxicity with serotonergic drugs
◆ Studies
Ephedrone users intoxication with manganese
◆ Changes within the Drug Register

LAI STRĪDĀ BŪTU ATTAISNOTS...

Zāļu reklāma – tikai pārdošanas veicināšanai

Zāļu valsts aģentūra vērtē zāļu reklāmu pirms izplatīšanas. Reklāmas nodaļas eksperti ir ar ārsta izglītību un praksi. Atceramies, kad strādājām par ārstiem, mums nebija nepieciešamo zināšanu par to, cik būtiskas un nozīmīgas ir atšķirības starp zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju un zāļu reklāmu. Mēs pat krājām zāļu reklāmas, lai tās izmantotu par informācijas avotu. Gribētos cerēt, ka šobrīd katra ārsta praksē ir būtiski pieaudzis zāļu aprakstu nozīmīgums un reklāma (zāļu pārdošanas veicināšanas pasākums) tiek izmantota par papildinformāciju, nevis par avotu, uz kā ārsts balstās, pieņemot lēmumu par pacienta ārstēšanu.

Zāļu reklāma pirms izplatīšanas jāaskaņo kopš 2001. gada. Mainījušās tiesību normas, bet attiecībā uz praktizējošiem medicīnas darbiniekiem un ārstu atbildību zāļu reklamēšanā kardinālas pārmaiņas nav notikušas.

Zāļu valsts aģentūra saskaņo reklāmas, kas paredzētas divām lielām un būtiskām atšķirīgām grupām:

- medicīnas speciālisti,
- sabiedrība.

Piemēram, medicīnas pārstāvju izsniegtu receptu zāļu reklāmu atļauts izplatīt tikai medicīnas darbiniekiem, nevis novietot sabiedrībai pieejamā vietā, piemēram, medicīnas iestādes uzgaidāmā telpā.

Ja Veselības inspekcija konstatē pārkāpumu, ka receptu zāļu reklāma novietota sabiedrībai pieejamā vietā, var tikt ierosināta lieta un noskaidroti vainīgie gan iestādes vadītāju, gan zāļu reklamētāju vidū. Lai farmācijas firmu pārstāvjiem nebūtu iespēja par vienīgo vainīgo šai noteikumu pārkāpumā minēt iestādē strādājošos ārstus, aicinām pievērst uzmanību, neveicināt un nepieļaut savā darbavietā receptu zāļu reklāmu sabiedrībai.

Ārstam dotas vienreizīgas tiesības un pienākums, balstoties uz savām zināšanām un iegūto pieredzi, parakstīt konkrētam pacientam katrā gadījumā piemērotākās zāles. Zāļu reklamēšanas noteikumi neparedz, ka ārstam būtu jāapmierina reklāmas iespaidota pacienta

vēlmes vai jāpierāda, ka parakstītais, nevis firmas reklamētais medikaments ir visatbilstošākais konkrētā gadījumā.

Aktuāla tēma ir zāļu reklamēšana televīzijas pārraidēs vai presē. MK noteikumi paredz, ka „sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā nedrīkst būt iekļauta nekāda informācija, kas atsaucas uz zinātnieku, veselības aprūpes darbinieku vai tādu personu ieteikumiem, kuru popularitāte varētu veicināt zāļu patēriņu”.

Pārkāpuma būtība: ārsts televīzijas pārraidē vai presē stāsta par konkrētas firmas konkrētu medikamentu.

Jāņem vērā, ka zāļu reklāmu parasti visjutīgāk uztver cilvēki, kuru kaites tieši atainotas reklāmā. Īpaši, ja ārstēšana līdz šim bijusi nesekmīga. Izdzirdot jaunu veidu, kā cīnīties ar savu kaiti, sirdzējs iegūst jaunu cerību. Daudz pārliecinošāk un ražotājam ekonomiski izdevīgāk, protams, ja to saka mediķis, vēl labāk, ja viņš ir pazīstams vai pat populārs.

Noteikumi, kas regulē zāļu reklamēšanu, nekādā gadījumā neierobežo ārsta tiesības informēt iedzīvotājus ar preses, radio vai televīzijas starpniecību par medicīnas jautājumiem. Tie attiecas vienīgi uz konkrētu zāļu reklamēšanu.

Īpaši gribam aplūkot zāļu salīdzinošo reklāmu, kā arī reklāmās minētos apgalvojumus, kas nav iekļauti oficiāli reģistrētos zāļu aprakstos (visi šie apgalvojumi reklāmās pamatoti ar atsauci uz konkrētu avotu). Vērtējot apgalvojuma vai salīdzinājuma objektivitāti, Zāļu valsts aģentūra balstās uz MK noteikumu Nr 167 „Zāļu reklamēšanas kārtība, kārtība, kādā zāļu ražošanas uzņēmums ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” 21. punktu, kas nosaka, ka speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā iekļautai informācijai jābūt precīzi citētai no medicīnas žurnāliem vai citiem zinātniskiem izdevumiem ar norādi uz citātu, tabulu un citu uzskates materiālu avotiem.

Vērtējot reklāmu, tiek ņemts vērā, ka medicīnas speciālisti kā profesionāļi var vērtēt minētā avota nozīmīgumu un objektivitāti, kā arī saprast, ka reklāma tiek producēta ar vienu mērķi – veicināt pārdošanu. Būtiski ir paturēt prātā: ja kāds secinājums iegūts no viena klīniskā pētījuma rezultātiem, tas nenozīmē, ka apgalvojums ir pilnībā patiess – tas ir patiess, ja par pamatu ņemts tikai minētais avots. Šāds apgalvojums neizslēdz iespēju, ka ir pat ļoti daudz citu avotu ar būtiski atšķirīgiem rezultātiem. Lai gūtu iespējami pilnīgu, pārbaudītu, uz pierādījumiem balstītu priekšstatu, zinātniski jāvērtē visu pieejamo pētījumu rezultātu un datu kopums. Zāļu valsts aģentūra uzskata, ka Latvijas medicīnas speciālistu zināšanu līmenis ir pietiekami augsts, lai kritiski izturētos pret apgalvojumiem reklāmās un uztvertu to par firmu tirgzinības (mārketinga) sastāvdaļu.

Noteikumi paredz, ka, saņemot bezmaksas paraugus, ikvienam paraugam jābūt pievienotai zāļu apraksta (nevis pacientiem paredzētās lietošanas instrukcijas) kopijai. Tāpēc jebkurai firmai, kas izplata zāļu paraugus, tiem jāpievieno zāļu apraksta kopija, lai medicīnas

speciālista rīcībā būtu aktuāla, pārbaudīta, uz pierādījumiem balstīta un Zāļu valsts aģentūrā saskaņota informācija par konkrētām zālēm.

Zāļu apraksts ir dokuments, kas nosaka ražotāja atbildību, ja medikaments tiek lietots saskaņā ar norādītām indikācijām un devām.

Noteikumi paredz, ka bezmaksas paraugu saņēmējs, tātad ārsts, veido piegādāto zāļu bezmaksas paraugu uzskaites un kontroles sistēmu. Netiek noteikts, kādai jābūt sistēmai, taču, pēc loģikas spriežot, nepieciešamības gadījumā būtu jābūt iespējai uzzināt, kur un kam katrs bezmaksas paraugs izlietots. Noteikumi paredz: gada laikā visām personām, kam ir tiesības parakstīt zāles, drīkst piegādāt ne vairāk par 1000 viena nosaukuma recepšu zāļu bezmaksas paraugiem, tomēr šobrīd nav noteikts, cik zāļu bezmaksas paraugu drīkst izsniegt vienam speciālistam.

Joprojām spēkā ir prasība, ka, reklamējot zāles speciālistam, ražotājsabiedrības medicīniskais pārstāvis izsniedz arī reklamējamo zāļu aprakstu.

Tātad ārstam iespējams ne tikai **Zāļu valsts aģentūras mājaslapā [(nacionāli reģistrētas zāles: www.zva.gov.lv > Reģistrs > Humāno zāļu meklēšanas forma; centralizēti reģistrētas zāles: <http://www.emea.europa.eu/home.htm> > Human Medicines > EPARs for Authorised Medicines (lapas kreisajā pusē) > A-Z Listings of EPARs (lapas kreisajā pusē) > Izvēlieties zāļu oriģinālnosaukumu > Product Information > LV (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija latviešu valodā)], bet arī pārstāvja vizītes laikā saņemt pārbaudīta, uz pierādījumiem balstīta Zāļu valsts aģentūrā saskaņota zāļu apraksta kopiju, ko izmantot ikdienas praksē.**

Vērtējot iesniegtos reklāmas materiālus, bieži sastopamies arī ar tā saucamo reklāmas saukli, kurā var tikt ietverta gan zāļu lietošanas indikācija, gan nebūtisku vārdu virknējums, ko saistībā ar zāļu aprakstu ir komplicēti vai neiespējami vērtēt. Šādu saukļu mērķis ir pievērst uzmanību zāļu esamībai tirgū. **Tie nedrīkst kalpot par pamatu medicīniska lēmuma pieņemšanai.**

Ar šā raksta moto vēlam Jums savus lēmumus balstīt uz tādiem dokumentiem kā **zāļu apraksti, profesionālo asociāciju vadlīnijas, akadēmiskas mācībgrāmatas** u.c. pamatoti avoti (piemēram, referatīvi izdevumi), kas varētu sniegt **papildnodrošinājumu**, ja tiek iesaistīts strīdā.

Vēlam Jums vienmēr atlicināt laiku **ārstēšanas piekrišanas saņemšanai no pacienta vai viņa pārstāvja!**

Ar cieņu,
Zāļu valsts aģentūras
Reklāmas nodaļa

ZVA informē

Ziņojumu par zāļu blakusparādību iespējams nosūtīt elektroniski

Informējam, ka par zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) var paziņot arī elektroniski. Elektroniski aizpildāmā veidlapa atrodas ZVA mājaslapas sadaļā Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu:

<http://www.zva.gov.lv/index.php?id=369&top=369>

Ziņošanas iespējas pa pastu un faksu joprojām ir saglabātas

Par fenobarbitālu saturošu zāļu izsniegšanas kārtības maiņu

Fenobarbitālu saturošu zāļu izplatīšanas nosacījumu saskaņošana

2008. gada 13. februārī Zāļu valsts aģentūra pieņēma lēmumu **par fenobarbitālu saturošu zāļu izplatīšanas nosacījumu saskaņošanu.**

Tas nozīmē, ka Latvijā reģistrētām saliktām zālēm Corvalolum un Valocordin, iekšķīgi lietojamiem šķīdumiem, kuru viena no aktīvām vielām ir fenobarbitāls un kurus līdz šim bija iespējams iegādāties bez receptes, turpmāk Latvijā paredzēts **piemērot receptu zāļu statusu.**

Latvijas Republikas Zāļu reģistrā atbilstoši ATK klasifikācijai NO5CB02 „Barbiturāti ar citām zāļu vielām. Miega un sedatīvi līdzekļi” bez Corvalolum un Valocordin ir vēl citas zāles: Bellaspon apvalkotas tabletes (reģistrācijas apliecības derīguma termiņš beidzas 2008. gada 10. jūlijā) un Reladorm 10 mg/100 mg tabletes. Tām līdz ZVA lēmuma pieņemšanai jau bija noteikts receptu zāļu statuss, un tāds ir joprojām.

Par savu lēmumu ZVA ar vēstuli informēja Latvijas ģimenes ārstus un Latvijas Farmaceitu biedrību. ZVA vēstule „Par fenobarbitālu saturošu medikamentu izsniegšanas kārtību” pieejama arī ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv sadaļā „Jaunumi”, 2008. gada 13. maijs.

Lēmuma reglamentējošais pamatojums

Saskaņā ar Latvijas Republikā spēkā esošiem normatīviem aktiem* fenobarbitāls iekļauts Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropisko vielu un prekursoru III sarakstā „Bīstamās psihotropās vielas, kuras var tikt izmantotas ļaunprātīgos nolūkos”, kas klasificēts pēc 1971. gada Apvienoto Nāciju konvencijas par psihotropiskām vielām IV saraksta. Tāpēc fenobarbitālu saturošu zāļu lietošanai nepieciešams ārstniecības personas rakstveida norādījums.

Veselības ministrijas paziņojums

Šā gada 30. maijā Veselības ministrija paziņoja, ka ZVA lēmums ir pamatots, tomēr norādīja, ka sabiedrība (veselības aprūpes speciālisti un pacienti) nav pietiekami sagatavota un lēmuma ieviešanai par zāļu statusa maiņu nepieciešams ilgāks laiks un plašāka skaidrošana.

Balstoties uz Veselības ministrijas prasību, ZVA papildus informē ārstus, farmaceitus, citus veselības aprūpes speciālistus un sabiedrību par fenobarbitālu saturošu zāļu lietošanas drošumu, iespējamiem riskiem nekontrolētas lietošanas gadījumā un reglamentējošo pamatojumu izplatīšanas nosacījumu maiņai no bezreceptu zāļu statusa uz receptu zāļu statusu.

Fenobarbitāla farmakoloģiskās īpašības

Tāpat kā citi barbitūrskābes atvasinājumi, fenobarbitāls nomāc vidussmadzenēs un iegarenās smadzenēs esošo retikulārās formācijas centru aktivējošo ietekmi uz lielo pusložu garozu, mazinot ierosinošo impulsu plūsmu uz galvas smadzeņu garozu un zemgarozas struktūrām. Atkarā no tā devas rodas sedatīva, pretkrampju, miega iedarbība, bet lielā devā tas var izraisīt komu un pat nāvi.

Fenobarbitāls un atkarības risks

Fenobarbitāls ir barbiturātu grupas miega līdzeklis, kam piemīt pretepileptiska darbība. Lietojot šo preparātu vairākkārt, iespējama tā uzkrāšanās organismā. Tas rada vairākas blaknes: miegainību, apātiju, darbaspēju mazināšanos. Lietojot fenobarbitālu un citus barbiturātus ilgstoši, var veidoties medikamentoza (psihiska un fiziska jeb somatiska) atkarība. Barbiturātu darbības pirmajā fāzē ir eiforija, ko nepieradis cilvēks gandrīz nemaz nejūt, bet otrajā fāzē jau iestājas miegs. Atkarības gadījumā, palielinot devu, eiforijas fāze kļūst ilgāka un spilgtāka, bet miega fāze bieži vien vairs neiestājas. Tās sasniegšanai vajadzīga turpmāka devas palielināšana. Pārtraucot preparāta lietošanu, rodas abstinences simptomi: nemiers, bailes, satraukums, agresivitāte, sāpes lielajās locītavās, halucinācijas, vemšana, krampji, redzes traucējumi un asinsspiediena pazemināšanās.

ZVA vērš uzmanību, ka nekontrolēta saliktu fenobarbitālu saturošu zāļu lietošana devā, kas pārsniedz ieteicamo, var radīt **atkarības risku.**

Fenobarbitāls un pārdozēšanas risks

Akūtas fenobarbitāla intoksikācijas pazīmes ir reibonis, nogurums, ciešs miegs (cilvēku nav iespējams pamodināt). Smagas intoksikācijas gadījumā iestājas dziļa koma, paātrināta sirdsdarbība, aritmija, zems asinsspiediens, kolapss, refleksu vājināšanās vai izžušana.

Fenobarbitāla daudzums zālēs

- Corvalolum šķīdums iekšķīgai lietošanai - 18,26 mg/ml (viena oriģināla tilpums 25 ml),
- Valocordin šķīdums iekšķīgai lietošanai - 18,00 mg/ml (viena oriģināla tilpums 20 vai 50 ml).

Deva: pa 15 – 30 pilieniem trīsreiz dienā. Nepieciešamības gadījumā reizes devu var palielināt no 30 līdz 50 pilieniem.

Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas ATK klasifikācijas indeksu un definētajām dienas devām (*WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2007*) fenobarbitāla noteiktā dienas deva iekšķīgai lietošanai ir 0,1 g. Uz pierādījumiem balstītos klīniskās un farmakoloģiskās informācijas avotos norādīts, ka epilepsijas ārstēšanai iekšķīgi lietojamā fenobarbitāla deva ir 60 – 180 mg dienā, bet, fenobarbitālu lietojot par sedatīvu līdzekli, 30 – 120 mg dienā. 1 g maksimālās fenobarbitāla devas lietošana pieļaujama tikai i/v ievadīšanai epileptiska stāvokļa kupēšanai, kad iespējamais risks atsvēr paredzamo guvumu dzīvību apdraudošā situācijā. Iekšķīgi lietojot, 1 g fenobarbitāla var izraisīt nopietnu saindēšanos, pat ar letālu iznākumu.

Piemēram, fenobarbitāla daudzums (0,4565 g) vienā zāļu oriģinālā (tilpums 25 ml) būtiski pārsniedz noteikto dienas devu 0,1 g. ZVA atzīst, ka minētās fenobarbitālu saturošās saliktās zāles satur nozīmīgā daudzumā vielu, kas iekļauta Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropisko vielu un prekursoru II vai III sarakstā.

Tāpēc Corvalolum un Valocordin sastāvā esošais fenobarbitāls saistīts ar **pārdozēšanas risku** un var būt par intoksikācijas

cēloni cilvēkiem, kas neatrodas ārsta uzraudzībā un neievēro zāļu lietošanas noteikumus.

Kopsavilkums

Pacientam zāļu saņemšana netiks ierobežota, jo paredzēts, ka zāles varēs izrakstīt uz parastās receptu veidlapas. Tiesības izrakstīt parasto recepti ir ārstam un ārsta palīgam (feldšerim), kas strādā ārstniecības iestādē.

ZVA atkārtoti atgādina, ka pacientiem, īpaši vecāka gadagājuma cilvēkiem, būtiski ir konsultēties ar ārstu arī par bezreceptu zāļu lietošanu. Tas nepieciešams, lai precizētu diagnozi, novērstu zāļu mijiedarbības risku, lemtu par zāļu lietošanas ilgumu.

Latvijā reģistrētās saliktās fenobarbitālu saturošās zāles

Corvalolum un Valocordin indicētas veģetatīvu traucējumu, kas saistīti ar uzbudinājumu, psihosomatiskas neirozes, tahikardijas, bezmiega, kuņģa un zarnu spazmu gadījumā. Šo traucējumu mazināšanai var lietot arī virkni bezreceptu līdzekļu, piemēram, baldriāna vai mātes tinktūru, homeopātiskus līdzekļus ar atbilstošām indikācijām.

Tomēr ZVA uzsver, ka veselības traucējumi, kas minēti indikācijās, var būt tikai daži slimības simptomi. Lai noteiktu diagnozi un ārstēšanu, būtiski ir konsultēties ar ārstu.

Tāpēc ZVA uzskata, ka pacienta atrašanās ārsta uzraudzībā sniedz papildu guvumu pacienta veselībai un mazina fenobarbitālu saturošu zāļu pārdozēšanas un atkarības rašanās risku.

Minētā ZVA lēmuma nolūks ir sekmēt racionālu (efektīvu un drošu) zāļu lietošanu pacientam.

*Ministru kabineta 2005. gada 8. novembra noteikumi Nr. 847 „Noteikumi par Latvijā kontrolējamām narkotiskām vielām, psihotropām vielām un prekursoriem” un Ministru kabineta 2005. gada 22. novembra noteikumi Nr. 885 „Zāļu klasifikācijas kārtība”



ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

Reģ. Nr. 90001836181
Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003

Tālr.: 7078424
Fakss: 7078428

e-pasts: zva@zva.gov.lv
www.zva.gov.lv

Rīgā

17.04.2008.Nr. 11-5/47

Latvijas dermatologiem

Vēstule dermatologam

Atgādinājums par izotretinoīna teratogēniskas iedarbības risku un parakstīšanas kārtību

Cienījamais dermatolog!

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) vērš dermatologu uzmanību būtiskai informācijai par izotretinoīnu saturošu zāļu lietošanas drošumu.

Izotretinoīns indicēts smagas aknes formas (piemēram, mezglveida jeb *acne conglobata* vai akne, kuras gadījumā pastāv neizdodamu rētu risks) ārstēšanai, kas nepakļaujas standartterapijai ar sistēmiskiem antibakteriāliem līdzekļiem un vietējai ārstēšanai.

Izotretinoīnam piemīt augsts teratogēniskuma (iedzimtu defektu rašanās) risks. Tāpēc tas ir kontrindicēts grūtniecēm un sievietēm bērna zīdīšanas periodā. Ja netiek ievēroti Grūtniecības profilakses programmas nosacījumi, izotretinoīns ir kontrindicēts visām reproduktīva vecuma sievietēm.

Lai sekmētu iespējami drošu izotretinoīnu saturošu zāļu lietošanu reproduktīva vecuma sievietēm, Latvijas Republikas Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumi Nr.175 „Receptu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī receptu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (turpmāk - Noteikumi), nosaka ārsta un zāļu reģistrācijas apliecības

īpašnieka pienākumus.

Saskaņā ar Noteikumu 34.2 punktu jāņem vērā, ka, izrakstot zāles, kuru lietošana var radīt paaugstinātu risku veselībai un kuru lietošanai ir jābūt īpaši uzraudzītai, jāievēro zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) izstrādātās un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņotās konkrēto zāļu lietošanas risku novēršanas programmas. Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) nodrošina šo programmu pieejamību ārstiem, kuriem ir tiesības izrakstīt attiecīgās zāles.

Noteikumu 34.³punktā norādīts, *ka zāles, kas satur izotretinoīnu, reproduktīva vecuma sievietēm drīkst izrakstīt ne vairāk kā viena mēneša ilgam ārstēšanas kursam*.

Vēršam arī Jūsu uzmanību, ka Noteikumu 48. punkts nosaka, *ka parastās receptes derīguma termiņš ir trīs mēneši, izņemot recepti, uz kuras izrakstītas šo noteikumu 34.³ punktā minētās zāles un kuras derīguma termiņš ir septiņas dienas*.

Balstoties uz Noteikumu iepriekš minētajiem punktiem, ZVA aicina dermatologus, parakstot izotretinoīnu saturošas zāles, ievērot šādus nosacījumus:

- pirms izotretinoīnu saturošu zāļu parakstīšanas Jūsu rīcībā jābūt šo zāļu aprakstam un Grūtniecības plānošanas (profilakses) programmai, kas saskaņota Zāļu valsts aģentūrā,
- parakstot zāles, kas satur izotretinoīnu, jāievēro visi Grūtniecības profilakses (plānošanas) programmas nosacījumi,
- izotretinoīnam ir piemērots apzīmējums „Pr II derm.”, un tāpēc recepti drīkst izrakstīt tikai dermatologs,
- saskaņā ar Grūtniecības profilakses (plānošanas) programmu, sievietei, uz vienas parastās receptes veidlapas izotretinoīnu izraksta ne vairāk kā 30 dienu ārstēšanas kursam (vīriešiem šis ierobežojums nepastāv, uz vienas parastās receptes veidlapas zāles izraksta ne vairāk kā trīs mēnešu ilgā ārstniecības kursam),
- izotretinoīna receptes derīguma termiņš ir septiņas dienas.

Informējam, ka Latvijā šobrīd reģistrētas šādas izotretinoīnu saturošas zāles:

- *Roaccutane* 10 mg un *Roaccutane* 20 mg mīkstās kapsulas, kas tiek izplatītas un kuru Grūtniecības profilakses (plānošanas) programma saskaņota Zāļu valsts aģentūrā;
- *Isotretinoin Sandoz* 10 mg un *Isotretinoin Sandoz* 20 mg mīkstās kapsulas, kas netiek izplatītas, jo šo zāļu Grūtniecības profilakses (plānošanas) programma šobrīd vēl nav saskaņota ZVA.

Studere 67078442

ZVA aicina dermatologus:

1) sīkāk iepazīties ar Roaccutane zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju www.zva.gov.lv > Reģistrs > Humāno zāļu meklēšanas forma;

2) Grūtniecības profilakses (plānošanas) programmu pieprasīt izotretinoīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam;

3) reproduktīva vecuma sievietes pirms izotretinoīna parakstīšanas nosūtīt konsultācijai pie ginekologa, lai nozīmētu efektīvu kontracepciju. Ginekologi ir informēti par piesardzības pasākumiem izotretinoīna lietošanas laikā (sk. pielikumu);

4) saskaņā ar Latvijas Republikas Ministru kabineta 2005. gada 6. decembra noteikumiem Nr. 919 “Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” (turpmāk – Ziņošanas noteikumi) ziņot ZVA par visiem novērotiem veselības traucējumiem (blaknēm), ko iespējams saistīt ar zāļu, arī izotretinoīna, lietošanu;

5) ja Jūsu rīcībā nonāk informācija par nevēlamu grūtniecību izotretinoīna lietošanas laikā, spontānu abortu vai iedzimtu defektu bērnam, ko iespējams saistīt ar izotretinoīna lietošanu, lūdzam ziņot ZVA saskaņā ar iepriekš minētiem Ziņošanas noteikumiem.

Pielikumā:

Roche Latvija SIA 2008. gada 7. aprīļa *Vēstule ārstam* “Būtisks atgādinājums ginekologam par Roche Roaccutane grūtniecības profilakses programmu un efektīvas kontracepcijas nepieciešamību”, 3 lp., kas pieejama arī ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv > Jaunumi > Zāļu lietošanas drošums > *Vēstule ārstam un farmaceitam*.



Direktore
Inguna Adoviča

Vēstules ārstam un farmaceitam, kas saskaņotas ZVA

Informējam, ka šīs reģistrācijas apliecības īpašnieku vēstules par zāļu drošumu saskaņotas Zāļu valsts aģentūrā no 2008. gada janvāra līdz jūlijam. Reģistrācijas apliecības īpašnieki tās izplatījuši Latvijas veselības aprūpes speciālistiem, profesionālām asociācijām, akadēmiskiem mācībspēkiem, veselības aprūpes iestādēm. Ar vēstulēm un paredzēto tiecamauditoriju varat iepazīties ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv > Jaunumi > Zāļu lietošanas drošums > „Vēstule ārstam un farmaceitam”:

- Seši ar infekciju saistīti nāves gadījumi, par kuriem ziņots pēc ārstēšanas ar MabCampath® (alemtuzumabu) pēc fludarabīna un rituksimaba ievadterapijas pacientiem ar hronisku limfocitāro B šūnu leikoziju (B - HLL), UAB Bayer Latvijas filiāles “Vēstule ārstam un farmaceitam”, 2008. gada 12. februāris.

- Ziņojumi par progresējošu multifokālu leukoencefalopātiju (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy - PML) pacientiem, kuri saņēmuši CellCept terapiju, Roche Latvija SIA “Vēstule ārstam”, 2008. gada 27. februāris

- Paralēles HLA-B*5701 noteikšanu pirms terapijas uzsākšanas ar preparātiem, kuri satur abakavira sulfātu: ZIAGEN tabletes un šķīdums iekšķīgai lietošanai, KIVEXA

tabletes un TRIZIVIR tabletes, GlaxoSmithKline Latvija SIA “Vēstule ārstam”, 2008. gada 11. marts

- Paziņojums veselības aprūpes speciālistiem par moksifloksacīnu (Avalox®/ Octegra®/ Lapinix®/ Actira®/ Avelox®/ Proflox®/ Promira®) un nopietniem aknu bojājumiem, kā arī bulozām ādas reakcijām, UAB Bayer Latvijas filiāles “Vēstule ārstam”, 2008. gada 11. marts

- BŪTISKS ATGĀDINĀJUMS DERMATOLOGAM par Roche Roaccutane® grūtniecības profilakses programmu un efektīvas kontracepcijas nepieciešamību, Roche Latvija SIA 2008. gada 9. aprīļa “Vēstule ārstam”, 2008. gada 16. aprīlis

- BŪTISKS ATGĀDINĀJUMS GINEKOLOGAM par Roche Roaccutane® grūtniecības profilakses programmu un efektīvas kontracepcijas nepieciešamību, Roche Latvija SIA 2008. gada 9. aprīļa “Vēstule ārstam”, 2008. gada 16. aprīlis

- D:A:D pētījuma rezultāti par abakaviru un didanozīnu, GlaxoSmithKline un Bristol - Myers Squibb “Vēstule ārstam”, 2008. gada 30. aprīlis

- Būtiska informācija par Viread drošumu un nieru darbību, Gilead Sciences International Limited “Vēstule ārstam”, 2008. gada 8. maijs

Eiropas Zāļu aģentūras ieteikumi par angiotensīna II receptoru antagonistu lietošanu grūtniecības laikā

*Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMA/206061/2008
London, 24 April 2008*

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ierosinājusi visu centralizēti reģistrētu angiotensīna II receptoru antagonistu dokumentācijā saskaņot informāciju par to lietošanu grūtniecības laikā.

Vērtējot datus par šo zāļu drošumu grūtniecības laikā, EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2008. gada aprīlī sēdē ieteica zāļu dokumentācijā iekļaut informāciju, ka grūtniecības pirmajā trimestrī jāvairās no angiotensīna II receptoru antagonistu lietošanas.

CHMP arī apstiprināja, ka angiotensīna II receptoru antagonistus nedrīkst lietot otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī. Ja šādas kontrindikācijas zāļu dokumentācijā jau iepriekš ieviestas, tās paliek spēkā.

Angiotensīna II receptoru antagonistus lieto esenciālas hipertensijas (augsts arteriālais spiediens, kura iemesls nav nosakāms) ārstēšanai.

CHMP secinājumi balstās uz EMA Farmakovigilances darba grupas (PhVWP) veikto drošuma datu vērtēšanu. Tika analizēti dati par daudzām zālēm, kas reģistrētas ne tikai centralizēti, bet arī nacionālā reģistrācijas procedūrā. Nacionāli reģistrētu zāļu dokumentācijā ieteikumi tiks ieviesti saskaņā ar dalībvalstīs noteiktām procedūrām.

Papildinformācija

1) Plašāka informācija pieejama dokumentā „Jautājumi un atbildes par angiotensīna II receptoru antagonistu lietošanu grūtniecības laikā”.

2) Šobrīd centralizēti reģistrēti trīs angiotensīna II receptoru antagonisti: irbesartāns, telmisartāns un valsartāns.

3) Centralizēti reģistrētas irbesartānu saturošas zāles: Aprovel, Karvea, Irbesartan BMS un Irbesartan Winthrop. Irbesartāns pieejams arī kombinācijā ar hidrohlortiazīdu (centralizēta reģistrācija): Coaprovel, Karvezide, Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS un Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

4) Centralizēti reģistrētas telmisartānu saturošas zāles: Micardis, Pritor un Kinzalmono. Telmisartāns pieejams arī kombinācijā ar hidrohlortiazīdu: MicardisPlus, PritorPlus un Kinzalkomb.

5) Centralizēti valsartāns reģistrēts kombinācijā ar amlodipīnu: Exforge, Copalia, Dafiro un Imprida.

6) Šis EMA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā ievietots EMA mājaslapā „Press Release. European Medicines Agency recommendation on use of angiotensin II receptor antagonists during pregnancy” <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Aprovel/20606108en.pdf>

Jautājumi un atbildes par angiotensīna II receptoru antagonistu lietošanu grūtniecības laikā

*Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMA/218318/2008
London, 24 April 2008*

Pastāvīgas zāļu uzraudzības ietvaros Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) vērtējusi pieejamo drošuma informāciju par angiotensīna II receptoru antagonistiem (AIIRA), īpaši to iedarbību uz nedzimušu bērnu, ja šos medikamentus lieto grūtniece.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ierosinājusi saskaņot šās zāļu grupas dokumentāciju, ieviešot norādījumu, ka AIIRA jāvairās lietot grūtniecības pirmajā trimestrī (pirmajos trīs mēnešos). CHMP arī ieteikusi, ka AIIRA zāļu grupas dokumentācijā jāaglabā kontrindikācija, kas nosaka, ka šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī (grūtniecības pēdējos sešos mēnešos).

Kas ir angiotensīna II receptoru antagonisti?

Angiotensīna II receptoru antagonisti (AIIRA) ietilpst zāļu grupā, ko lieto esenciālas hipertensijas (augsts arteriālais

spiediens, kura iemesls nav nosakāms) ārstēšanai. AIIRA bloķē hormona angiotensīna II receptorus. Angiotensīns II ir spēcīgs vazokonstriktors (asinsvadu sašaurinātājs). Bloķējot receptorus, ar ko parasti saistās angiotensīns II, AIIRA aptur šā hormona darbību. Asinsvadi paplašinās, un arteriālais spiediens pazeminās.

Eiropas Savienībā AIIRA pieejami kopš pagājušā gadsimta deviņdesmito gadu vidus. Trīs no tiem reģistrēti centralizēti (reģistrējusi Eiropas Komisija): irbesartāns¹, telmisartāns² un valsartāns³. Pārējās AIIRA saturošas zāles reģistrētas dalībvalstu atbildīgajās institūcijās (reģistrētas dalībvalstu zāļu aģentūrās nacionālā reģistrācijas procedūrā).

Par AIIRA lietošanu grūtniecības laikā

Pirms vērtēšanas CHMP norādīja, ka irbesartānu un telmisartānu saturošu zāļu dokumentācijā iekļauta informācija, ka jāvairās no šo zāļu lietošanas grūtniecības pirmajā trimestrī. Turpretim valsartānu saturošu zāļu dokumentācija ietvēra norādi, ka šo zāļu lietošana grūtniecības pirmajā trimestrī ir kontrindicēta. CHMP vēlējās noskaidrot, vai šāda informācija jāiekļauj visu šās

¹ Centralizēti reģistrētas irbesartānu saturošas zāles: Aprovel, Karvea, Irbesartan BMS un Irbesartan Winthrop. Irbesartāns pieejams arī kombinācijā ar hidrohlortiazīdu: Coaprovel, Karvezide, Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS un Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.

² Centralizēti reģistrētas telmisartānu saturošas zāles: Micardis, Pritor un Kinzalmono. Telmisartāns pieejams arī kombinācijā ar hidrohlortiazīdu: MicardisPlus, PritorPlus un Kinzalkomb.

³ Centralizēti valsartāns reģistrēts kombinācijā ar amlodipīnu: Exforge, Copalia, Dafiro un Imprida.

grupas centralizēti reģistrētu zāļu dokumentācijā.

Visu centralizēti reģistrētu AIIRA zāļu dokumentācijā jau bija iekļauta informācija, ka šie medikamenti ir kontrindicēti grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Beidzot AIIRA lietošanas drošuma vērtēšanu grūtniecības laikā, CHMP apstiprināja, ka paredzamie guvumi, ko var sniegt šo zāļu lietošana grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī, neatsver iespējamās riskus. CHMP ierosināja, ka visu šās grupas zāļu dokumentācijā jā saglabā kontrindikācija, ka šos medikamentus nedrīkst lietot grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī.

CHMP arī secināja, ka nav pietiekamu pierādījumu, lai noteiktu, vai AIIRA lietošana grūtniecības pirmajā trimestrī rada kaitējuma risku vēl nedzimušam bērnam. Sievietēm, kas plāno grūtniecību, CHMP ieteica AIIRA aizvietot ar alternatīvu terapiju, ja vien AIIRA lietošanas turpināšana nav viņu veselībai būtiska. Iepriekš minētais attiecas uz atsevišķām sievietēm, kam ir augsts arteriālais spiediens un papildu riska faktori, piemēram, diabēts vai nieru slimība, un kam AIIRA lietošana varētu sniegt lielāku guvumu nekā cita veida terapija. Šīm sievietēm paredzamie guvumi, ko sniedz AIIRA lietošana, var atsvērt potenciālos AIIRA ietekmes riskus agrīnā grūtniecībā. Tiklīdz grūtniecība ir apstiprināta, viņām ieteicams AIIRA aizvietot ar piemērotu alternatīvu terapiju.

Balstoties uz šiem secinājumiem, CHMP ieteica saskaņot AIIRA zāļu dokumentāciju, nosakot, ka pirmajā grūtniecības

trimestrī no šo zāļu lietošanas jāvairās, bet otrajā un trešajā trimestrī tās ir kontrindicētas.

Kādi ir ieteikumi pacientēm un ārstiem?

- Ja **sieviete, kas lieto AIIRA**, domā, ka viņai iestājusies grūtniecība vai tā var iestāties, par to jāinformē ārsts.
- **Ārstiem** AIIRA jāparaksta saskaņā ar atjaunināto zāļu dokumentāciju:
 - sievietei, kas plāno grūtniecību, AIIRA jānomaina ar alternatīvu terapiju, ja vien AIIRA lietošana viņas veselībai nav būtiska;
 - grūtniecēm nedrīkst parakstīt AIIRA;
 - sievietēm, kam iestājusies grūtniecība, AIIRA lietošana jāpārtrauc. Šīm sievietēm augsta arteriālā spiediena ārstēšanai jāizvēlas alternatīva terapija, ja tas nepieciešams.
- Neskaidrību gadījumā **pacientēm** jāvērsas pie ārsta vai farmaceita.

Drīz, balstoties uz šo viedokli, tiks izdots Eiropas Komisijas lēmums.

Vēre:

„Questions and answers on the use of angiotensin II receptor antagonists during pregnancy”

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Aprovel/21831808en.pdf>

Eiropas Zāļu aģentūra ierosina ieviest jaunu brīdinājumu par epoetīnu lietošanu pacientiem, kam diagnosticēts vēzis

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc.Ref. EMEA/CHMP/333963/2008
London, 26 June 2008

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ierosinājusi atjaunināt epoetīnus saturošu zāļu dokumentāciju, lai iekļautu jaunu brīdinājumu par epoetīnu lietošanu vēža slimniekiem, norādot, ka asins pārliešana ir ieteicamākā metode anēmijas ārstēšanai cilvēkiem, kas sirgst ar vēzi. Epoetīnus saturošas zāles indicētas hroniskas nieru mazspējas gadījumā un simptomātiskai anēmijas ārstēšanai nemiroidālu ļaundabīgu audzēju gadījumā slimniekiem, kas saņem ķīmijterapiju.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) vērtējusi jaunākos pētījumu datus, kas liecina par paātrinātu audzēja progresēšanas un venozas trombembolijas risku, kā arī par saīsinātu dzīvildzi vēža slimniekiem, kas saņēmuši epoetīnus, salīdzinot ar personām, kas tos nav saņēmušas. Beidzot vērtēšanu, **CHMP 2008. gada jūnija sanāksmē secināja, ka paredzamie guvumi, ko sniedz epoetīnu lietošana apstiprinātajās indikācijās, joprojām atsver iespējamās riskus.**

Tomēr vēža slimniekiem ar iespējami lielu relatīvo dzīvildzi guvums, ko var sniegt epoetīnu lietošana, nepārsniedz audzēja progresēšanas un dzīvildzes saīsināšanās risku. Tāpēc CHMP secināja, ka šiem cilvēkiem anēmijas ārstēšanai jāizvēlas asins pārliešana.

Lēmumu par epoetīnu lietošanu ārstam ar slimnieku ieteikts pieņemt kopīgi informētas vērtēšanas veidā. Paredzami epoetīnu lietošanas guvumi un iespējamie riski ikvienam sirdzējam

jāvērtē individuāli, ņemot vērā audzēja veidu un stadiju, anēmijas pakāpi, paredzamo iespējamo dzīvildzi, ārstēšanas vidi un paša slimnieka izvēli.

CHMP atzina, ka jaunā informācija nav attiecināma uz anēmijas ārstēšanu hroniskas nieru mazspējas gadījumā.

EMA rūpīgi vērtē epoetīnus saturošu zāļu drošumu. 2007. gada septembrī tika pabeigta visu epoetīnu pilna drošuma vērtēšana. Tika atjaunināta zāļu dokumentācija un grozītas visu epoetīnus saturošu zāļu indikācijas, norādot, ka anēmijas ārstēšanai epoetīnus var lietot tikai tad, ja pievienojas subjektīvi simptomi, piemēram, nespēks, enerģijas trūkums.

Tiklīdz būs pieejami papildu dati, CHMP turpinās vērtēt epoetīnu drošumu šobrīd Eiropas Savienībā reģistrētās indikācijās.

CHMP pieprasījusi epoetīnus saturošu zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem veikt papildpētījumus, lai noskaidrotu epoetīnus saturošu zāļu riskus un guvumus, ārstējot vēža slimniekus saskaņā ar jaunajiem ārstēšanas ieteikumiem.

Papildinformācija

1. Plašāka informācija pieejama dokumentā „Jautājumi un atbildes par epoetīniem: palielināts audzēja progresēšanas un venozas trombozes risks”.

2. Epoetīnus saturošas zāles, kas reģistrētas Eiropas Savienībā, var būt vienlaikus reģistrētas lietošanai gan vēža, gan nieru slimniekiem vai tikai nieru slimniekiem.

Epoetīnus saturošas zāles, kas reģistrētas lietošanai gan vēža, gan nieru slimniekiem: Eprex un Erypo (alfa epoetīns), Aranesp un

Nespo (alfa darbepoetīns), NeoRecormon (bēta epoetīns), Retacrit un Silapo (zeta epoetīns).

Abseamed, Binocrit, Epoetin Alfa Hexal (alfa epoetīns), Mircera (bēta metoksi-polietilēna glikolepoetīns) un Dynepo (delta epoetīns) reģistrēti lietošanai tikai nieru slimniekiem.

3. Plašāka informācija par 2007. gada septembrī veiktās epoetīnu vērtēšanas rezultātiem angļu valodā pieejama EMEA

mājaslapā <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/49618807en.pdf> un latviešu valodā "Cito!" 2007 – 5/6 (27).

4. Šis EMEA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā *PRESS RELEASE. EMEA recommends a new warning for epoetins for their use in cancer patients* pieejams EMEA mājaslapā.

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/33396308en.pdf>

Jautājumi un atbildes par epoetīniem: palielināts audzēja progresēšanas un venozas trombozes risks

*Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc.Ref. EMEA/CHMP/333962/2008
London, 26 June 2008*

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) vērtējusi epoetīnu drošumu vēža slimniekiem. EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka nepieciešams ieviest brīdinājumu visu epoetīnus saturošu zāļu dokumentācijā, norādot, ka asins pārliešana ir ieteicamākā metode anēmijas ārstēšanai vēža slimniekiem ar lielu paredzamo dzīvildzi.

Kas ir epoetīni?

Epoetīni ir ar gēnu inženieriju iegūtas eritropoetīna kopijas. Eritropoetīns ir glikoproteīns ar hormona īpašībām. Tas tiek producēts galvenokārt nierēs un nodrošina eritrocītu veidošanos kaulu smadzenēs. Epoetīnus saturošas zāles lieto anēmijas (mazināts eritrocītu skaits) ārstēšanā vēža slimniekiem, kas saņem ķīmijterapiju, un slimniekiem ar nieru darbības traucējumiem. Šiem cilvēkiem anēmiju var izraisīt eritropoetīnu trūkums vai organisma nepietiekama reakcija uz dabiski producēto eritropoetīnu. Epoetīnus saturošas zāles lieto, lai aizstātu trūkstozo hormonu un palielinātu eritrocītu skaitu.

Eiropas Savienībā pieejamas 12 zāles, kas satur epoetīnus. Tās apstiprinātas lietošanai gan vēža, gan nieru mazspējas slimniekiem vai arī tikai nieru mazspējas slimniekiem:

- epoetīnus saturošas zāles, kas apstiprinātas lietošanai gan vēža, gan nieru mazspējas slimniekiem: Eprex un Erypo (alfa epoetīns), Aranesp un Nespo (alfa darbepoetīns), NeoRecormon (bēta epoetīns), Retacrit un Silapo (zeta epoetīns);

- Abseamed, Binocrit, Epoetin Alfa Hexal (alfa epoetīns), Mircera (bēta metoksi-polietilēnglikolepoetīns) un Dynepo (delta epoetīns) var lietot tikai nieru mazspējas slimnieki.

Kāda ir aktualizētā jautājuma būtība?

EMA rūpīgi vērtē epoetīnus saturošo zāļu drošumu. 2007. gada septembrī tā pabeidza visu epoetīnu pilnu drošuma vērtēšanu. Tika ieteikts ieviest grozījumus visu epoetīnus saturošo zāļu dokumentācijas indikāciju apakšpunktā, lai nodrošinātu, ka epoetīni anēmijas ārstēšanai tiek lietoti tikai slimniekiem, kam anēmija rada subjektīvus simptomus (piemēram, nespēku un enerģijas trūkumu). Epoetīni indicēti hemoglobīna līmeņa paaugstināšanai, bet tikai līdz intervālam 10 - 12 g/dl¹. EMA arī pieprasīja epoetīnus saturošo zāļu ražotājiem sniegt jaunāko informāciju par viņu pārstāvētām zālēm.

Šobrīd EMA saņēmusi jaunu informāciju. Gan publicētie, gan nepublicētie dati liecina, ka epoetīnu lietošana vēža slimniekiem varētu būt saistīta ar paaugstinātu venozas trombozes un audzēja

progresēšanas risku, kā arī ar īsāku dzīvildzi.

Informācijas avoti:

- vairāku pētījumu rezultātu apkopojums (metaanalīzes dati) par trombu veidošanās un letalitātes risku, lietojot epoetīnus, 2008. gada februārī publicēti Amerikas Medicīnas asociācijas žurnālā (*Journal of the American Medical Association*²). Šie dati liecina par it kā nelielu, bet, salīdzinot ar placebo vai standartterapijas lietotājiem, jūtami paaugstinātu letalitātes risku, kā arī biežāk novērotu venozu trombozi slimniekiem, kas saņēmuši epoetīnus;

- žurnālā *Gynecological Oncology* 2008. gada februārī numurā³ publicētie dzemdes kakla vēža pētījuma dati. Pētījumu pārtrauca priekšlaikus, jo bažas radīja venozas trombozes rašanās biežums slimniecēm, kas saņēma epoetīnus.

- nepublicēta pētījuma starpposma dati par alfa darbepoetīna lietošanu sievietēm ar krūts vēzi liecina par nedaudz palielinātu letalitāti slimnieču grupā, kas saņēmušas alfa darbepoetīnu. Šie tomēr ir nepilnīgi dati, jo galīgās analīzes rezultāti vēl nav pieejami.

Nevienam no šiem slimniekiem netika ārstēti nieru darbības traucējumi.

Kādus pasākumus veic EMA?

CHMP un Farmakovigilances darba grupa iztīrāja pieejamo informāciju un to, kā šie dati varētu ietekmēt turpmāku epoetīnus saturošu zāļu lietošanu. CHMP vērsās pēc padoma un sasauca sēdi, kurā piedalījās Zinātniski konsultatīvā onkoloģijas ekspertu grupa – zinošākie Eiropas valstu onkoloģijas speciālisti. Eksperti secināja, ka vēža slimniekiem ar relatīvi lielu prognozēto dzīvildzi paredzamie guvumi, ko var sniegt epoetīnu lietošana (lai izvairītos no asins pārliešanas), neatsver audzēja progresēšanas un īsākas dzīvildzes riskus.

Balstoties uz ekspertu grupas ieteikumiem, CHMP vienojās, ka visu vēža slimnieku ārstēšanai reģistrēto epoetīnus saturošo zāļu dokumentācijā jāiekļauj brīdinājums, ka **vēža slimniekiem anēmijas ārstēšanai jāizvēlas asins pārliešana, īpaši cilvēkiem ar relatīvi lielu paredzamo dzīvildzi**. CHMP pieprasīja epoetīnus saturošu zāļu ražotājiem veikt papildpētījumus, lai noskaidrotu epoetīnus saturošo zāļu riskus un guvumus, ārstējot vēža slimniekus saskaņā ar jaunajiem ārstēšanas ieteikumiem. CHMP turpinās vērtēt epoetīnus saturošu zāļu drošumu, tiklīdz būs pieejami jauni dati.

Ieteikumi pacientiem un ārstiem

- šī vērtēšana neietekmē pacientus, kas epoetīnus saturošas zāles lieto nieru darbības traucējumu izraisītas anēmijas ārstēšanai;
- epoetīnus var parakstīt vēža slimniekiem anēmijas

ārstēšanai tikai tad, ja anēmija rada subjektīvus simptomus un ietekmē vispārējo stāvokli;

- ārsti tiek brīdināti, ka vēža slimniekiem ar labu prognozi anēmijas ārstēšanai ieteicams pārliet asinis. Epoetīnus vajadzētu ordinēt tikai tad, ja to lietošanas guvums nepārprotami atsver vēža progresēšanas risku;
- ja slimniekiem, kas saņem epoetīnus saturošas zāles, rodas bažas, viņiem jāvērsas pie ārsta.

Turpmākā rīcība.

CHMP lūgusi epoetīnus saturošu zāļu ražotājus ieviest šos grozījumus zāļu reģistrācijas dokumentācijā.

Vēre

¹ Questions and answers on epoetins and the risk of tumour growth and blood clots in the veins

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/33396208en.pdf>

¹<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/49618807en.pdf>

² Bennett et al. Venous thromboembolism and mortality associated with recombinant erythropoietin and darbepoietin administration for the treatment of cancer-associated anemia. JAMA 2008, 299(8):914-924.

³ Thomas et al. Phase III trial to evaluate the efficacy of maintaining hemoglobin levels above 12.0 g/dL with erythropoietin vs above 10.0 g/dL without erythropoietin in anemic patients receiving concurrent radiation and cisplatin for cervical cancer. Gynecol Oncol 2008, 108(2):317-325.

Eiropas Zāļu aģentūra iesaka ieviest jaunus brīdinājumus un kontrindikācijas dofamīna agonistiem, kas atvasināti no melno graudu alkaloīdiem

Materiāls sagatavots, balstoties uz

Doc. Ref. EMEA/CHMP/322395/2008

London, 24 April 2008

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ieteikusi atjaunināt zāļu dokumentāciju dofamīna agonistiem [kas atvasināti no melno graudu (fr. *ergot*) alkaloīdiem], iekļaujot tajā brīdinājumus un kontrindikācijas par fibrozes risku.

No melno graudu alkaloīdiem atvasinātus dofamīna agonistus lieto galvenokārt Pārkinsona slimības ārstēšanai. Šai zāļu grupā ietilpst **bromokriptīns, kabergolīns, dihidroergokriptīns, lizurīds un pergolīds**. Visas zāles, kas satur šīs aktīvās vielas, Eiropas Savienības valstīs reģistrētas nacionāli.

2008. gada jūnija sēdē EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) pabeidza no melno graudu alkaloīdiem atvasinātu dofamīna agonistu drošuma vērtēšanu saistībā ar fibrozes (saistaudu savairošanās dažādos orgānos), īpaši kardiālas fibrozes risku, kas saistīta ar šo zāļu ilgstošu lietošanu.

Fibrozes simptomu rašanās ir zināma no melno graudu alkaloīdiem atvasinātu dofamīna agonistu blakne. Tomēr CHMP vērtējusi jaunus zinātniskus datus, kas liecina par paaugstinātu fibrozes risku slimniekiem, kas ilgstoši lieto no melno graudu alkaloīdiem atvasinātus dofamīna agonistus. Dati vedina domāt, ka fibroze var sākt veidoties jau stipri agrāk, iekams rodas simptomi.

Beidzot jauno datu vērtēšanu, CHMP secināja, ka šo zāļu reģistrācijas apliecības darbība jāsauglabā, bet zāļu dokumentācijā jāievieš jauni brīdinājumi un kontrindikācijas, lai mazinātu fibrozes risku.

Tā kā konstatēts, ka visiem no melno graudu alkaloīdiem atvasinātiem dofamīna agonistiem nav vienāds fibrozes risks, CHMP ieteica zāļu dokumentāciju atjaunināt šādi:

- **kabergolīnam un pergolīdam** (kam zāļu dokumentācijā jau pašlaik iekļauta kontrindikācija, ka šīs zāles nedrīkst ordinēt slimniekiem, kam ir pierādījumi par sirds vārstuļu darbības traucējumiem; kā arī ierobežojums tās lietot tikai par otrās kārtas zālēm Pārkinsona slimības ārstēšanā):

- brīdinājums, ka pirms terapijas un regulāri tās laikā jāveic ehokardiogramma, lai pārliicinātos, vai nerodas fibrozes pazīmes,
- maksimālā ieteicamā deva jāmazina līdz 3 mg dienā,

- jānorāda, ka kardiāla fibroze ir ļoti bieži vērojama blakne;

- **bromokriptīnam un dihidroergokriptīnam:**

- jāievieš kontrindikācija: sirds vārstuļu darbības traucējumi;

- **bromokriptīnam:**

- maksimālā ieteicamā deva jāmazina līdz 30 mg dienā;

- **bromokriptīnam, dihidroergokriptīnam un lizurīdam:**

- brīdinājums par iespējamu fibrozes risku slimniekiem, kas ilgstoši lieto lielu šo zāļu devu.

Ārstiem jāordinē no melno graudu alkaloīdiem atvasināti dofamīna agonisti saskaņā ar aktualizēto zāļu dokumentāciju un visā terapijas laikā jāseko, vai sirdī un citos orgānos neveidojas fibroze.

Pacientiem neskaidriību gadījumā jāvērsas pie ārsta vai farmaceita.

Papildinformācija

1. Plašāka informācija pieejama dokumentā „Jautājumi un atbildes par vērtēšanu, kas veikta dofamīna agonistiem, kuri atvasināti no melno graudu alkaloīdiem”.

2. Eiropas Kopienas vērtējumprocedūru ierosināja Lielbritānijas Zāļu aģentūra saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu, jo pētījumu rezultāti liecināja, ka no melno graudu alkaloīdiem atvasinātu dofamīna agonistu lietošana, iespējams, saistīta ar lielāku kardiālas fibrozes risku, nekā bija zināms iepriekš. 31. panta vērtējumprocedūru var sākt gadījumos, kas skar Kopienas intereses. „Kopienas intereses” ir plaša nozīme, bet galvenokārt tas attiecināms uz Kopienas sabiedrības veselību, piemēram, ja rodas bažas par zāļu kvalitāti, efektivitāti un/vai drošumu vai jaunu farmakovigilances informāciju.

3. Šis EMA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem anglu valodā PRESS RELEASE. EMEA recommends new warnings and contraindications for ergot-derived dopamine agonists pieejams EMA mājaslapā

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/32239508en.pdf>

Jautājumi un atbildes par vērtēšanu, kas veikta dofamīna agonistiem, kuri atvasināti no melno graudu alkaloīdiem

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMA/CHMP/319054/2008,
London, 26 June 2008.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pabeigusi vērtēt no melno graudu alkaloīdiem atvasinātu dofamīna agonistu drošumu. Šīs zāles galvenokārt lieto Pārkinsona slimības ārstēšanai. Vērtēšanas mērķis bija noskaidrot fibrozes (saistaudu savairošanās), īpaši kardiālas fibrozes (patoloģiska sirds vārstuļu sabiezīšanās), risku slimniekiem, kas šos medikamentus lieto ilgstoši. Šī vērtēšana tika veikta saskaņā ar 31. panta vērtējumprocedūru.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka šo zāļu reģistrācijas apliecības darbība jāsauglabā, tomēr jānosaka lietošanas ierobežojumi, lai mazinātu fibrozes risku.

Kas ir no melno graudu alkaloīdiem atvasināti dofamīna agonisti?

No melno graudu alkaloīdiem atvasināti dofamīna agonisti ir **bromokriptīns**, **kabergolīns**, **dihidroergokriptīns**, **lizurīds** un **pergolīds**. Šie preparāti pieejami jau daudzus gadus, un tos monoterapijā vai kombinācijā ar citām zālēm lieto galvenokārt Pārkinsona slimības ārstēšanā. No melno graudu alkaloīdiem atvasinātus dofamīna agonistus lieto arī hiperprolaktinēmijas (augsts hormona prolaktīna līmenis asinīs), un prolaktinomas (labdabīgs hipofīzes audzējs) ārstēšanai, kā arī lai novērstu laktāciju un migrēnu. Visas piecas aktīvās vielas saturēšas zāles Eiropas Savienības dalībvalstīs reģistrētas nacionāli.

Dofamīna agonisti aktivē smadzeņu un nervu šūnas līdzīgi nervu sistēmas endogēnam ligandam dofamīnam.

Sākotnēji no melno graudu alkaloīdiem atvasinātus dofamīna agonistus ieguva no sēnes, ko franciski sauc par *ergot*.

Kāpēc no melno graudu alkaloīdiem atvasinātie dofamīna agonisti tika vērtēti?

Fibroze var skart vairākus orgānus, piemēram, sirdi, plaušas vai vēdera dobuma orgānus. Ja slimība skar sirds vārstuļus, var sākties asinsrites traucējumi un sirds mazspēja. Jau daudzus gadus fibrozes simptomi ir zināma no melno graudu alkaloīdiem atvasinātu dofamīna agonistu blakne, īpaši ja šie preparāti tiek lietoti ilgstoši. Tomēr dati, ko sniedz divi zinātniskos žurnālos publicēti pētījumi, kuros izmantota sirds ultraskaņas izmeklēšana jeb ehokardiogrāfija, liecina, ka sirds vārstuļu fibroze var sākties pirms simptomu rašanās. Tas norāda, ka kardiālā fibroze varētu būt biežāka blakne, nekā uzskatīts iepriekš.

Tāpēc Lielbritānijas Zāļu aģentūra lūdza CHMP vērtēt fibrozes (arī kardiālas fibrozes) risku no melno graudu alkaloīdiem atvasinātu dofamīna agonistu lietošanas gadījumā.

Kādus datus CHMP vērtēja?

CHMP vērtēja visus klīniskos pētījumus un zāļu lietošanas novērojumus iegūtos datus par fibrozes risku un vārstuļu darbības traucējumiem, kā arī pacientu un ārstu spontānos ziņojumus zāļu ražotājiem un atbildīgām iestādēm (zāļu aģentūrām).

Kādi ir CHMP secinājumi?

Balstoties uz pieejamo informāciju, CHMP secinājusi, ka no melno graudu alkaloīdiem atvasinātu dofamīna agonistu reģistrācijas apliecības darbība jāsauglabā, tomēr fibrozes riska mazināšanai zāļu dokumentācijā jāievieš grozījumi. Papildus CHMP secinājusi, ka

fibrozes, arī sirds vārstuļu fibrozes risks visiem pieciem šās grupas preparātiem nav vienāds.

CHMP norādījusi, ka **kabergolīna** un **pergolīda** dokumentācijā sirds vārstuļu fibrozes risks ir labi atspoguļots un dokumentācijā jau noteikts, ka zāles kontraindicētas slimniekiem, kam konstatēta sirds vārstuļu kaite. Dokumentācijā norādīts, ka šie preparāti Pārkinsona slimības ārstēšanai lietojami tikai par otrās kārtas zālēm.

Tāpēc CHMP ieteikusi minēto **preparātu dokumentāciju atjaunināt**, iekļaujot tajā

- brīdinājumu, ka slimniekiem pirms terapijas un regulāri tās laikā jāveic ehokardiogrāfija, lai pārlicinātos, vai nerodas fibrozes pazīmes;
- maksimālā ieteicamā deva jāmazina līdz 3 mg dienā;
- jāiekļauj informācija, ka kardiāla fibroze ir ļoti bieža blakne (novēro vairāk nekā 1 no 10 slimniekiem).

CHMP arī ieteikusi šo divu preparātu ražotājiem veikt pētījumus, lai noskaidrotu, kā ārsti ievēro aktualizētajā zāļu dokumentācijā iekļautos norādījumus un kā šie grozījumi ietekmē sirds vārstuļu fibrozes attīstības biežumu.

Turpretim nav pietiekamu pierādījumu, vai **bromokriptīna**, **dihidroergokriptīna** un **lizurīda** lietošanas gadījumā ir palielināts sirds vārstuļu fibrozes risks. Tomēr, tā kā šo risku nevar pilnībā izslēgt, CHMP ieteica zāļu dokumentācijā iekļaut brīdinājumu par iespējamu fibrozes risku slimniekiem, kas ilgstoši lieto lielu šo preparātu devu. Turklāt bromokriptīna dienas devu ieteicams mazināt līdz 30 mg.

Papildus CHMP ieteikusi **bromokriptīna** un **dihidroergokriptīna** zāļu dokumentācijā iekļaut nosacījumu, ka šo preparātu lietošana kontraindicēta cilvēkiem, kam jau konstatēti sirds vārstuļu darbības traucējumi. Par lizurīdu nebija pieejama pietiekama informācija, lai tādu pašu kontraindikāciju varētu iekļaut šo zāļu dokumentācijā.

CHMP norādīja, ka noskaidrots ticams fibrozes veidošanās mehānisms šo preparātu ietekmē proti, aktivējoties 5-HT_{2B} receptoriem, tiek izraisīta šūnu dalīšanās un fibrozu audu veidošanās, tomēr iespējami arī citi mehānismi. Kabergolīns un pergolīds aktivē šos receptorus visspēcīgāk. Tā varētu skaidrot lielāku ar šo zāļu lietošanu saistītu fibrozes risku.

Kādi ir ieteikumi pacientiem un ārstiem?

Ārstiem jāparaksta no melno graudu alkaloīdiem atvasināti dofamīna agonisti saskaņā ar aktualizēto zāļu dokumentāciju.

No melno graudu alkaloīdiem atvasinātus dofamīna agonistus nedrīkst lietot cilvēki, kam anamnēzē bijusi sirds, plaušu vai vēdera dobuma orgānu fibroze. Pirms zāļu lietošanas jāpārlicinās, ka nav sirds vārstuļu fibrozes.

Terapijas laikā jāveicas inspiācija, krūškurvja rentģenizmeklēšana un citi atbilstoši izmeklējumi, lai kontrolētu, vai nerodas simptomi, kas liecina par fibrozi sirdī vai citos orgānos.

Lai mazinātu sirds vārstuļu fibrozes risku, pergolīda un kabergolīna maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 3 mg, bet bromokriptīna maksimālā dienas deva - 30 mg.

Neskaidrību gadījumā slimniekiem vai viņu aprūpētājiem jāvērsas pie ārsta vai farmaceita.

Vēre

Questions and answers on the review of ergot-derived dopamine agonists
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/31905408en.pdf>

Eiropas Zāļu aģentūra ierosina pastiprināt brīdinājumus un kontrindikācijas etorikoksibu saturošām zālēm

*Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc.Ref. EMA/CHMP/333636/2008
London, 26 June 2008*

Beidzot etorikoksibu saturošu zāļu guvumu un risku vērtēšanu, Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) secinājusi, ka tās var lietot reimatoidāla artrīta un ankilozejoša spondilīta ārstēšanai. EMA ieteikusi atjaunināt šo zāļu dokumentāciju, tajā iekļaujot informāciju par kardiovaskulāru blakņu risku.

Etorikoksibs ir nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis (NPL). Tas šobrīd reģistrēts simptomātiskai osteoartrīta un reimatoidāla artrīta ārstēšanai, kā arī sāpju un iekaisuma simptomu mazināšanai akūta podagriskā artrīta gadījumā. Papildus šobrīd tiek vērtēts pieteikums etorikoksibu saturošu zāļu Arcoxia indikāciju paplašināšanai: ankilozejošs spondilīts.

Vērtējot indikāciju paplašināšanas pieteikumu, radās bažas par etorikoksibu saturošu zāļu drošumu saistībā ar to ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu, ja zāles tiek lietotas ankilozejoša spondilīta ārstēšanai pa 90 mg vienreiz dienā. Minētās bažas attiecināmas arī uz reimatoidāla artrīta ārstēšanu, kura gadījumā zāles indicētas tādā pašā devā.

Francijas Zāļu aģentūra lūdza EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) vērtēt etorikoksiba lietošanas guvumus un riskus, ja tas tiek ilgstoši lietots reimatoidālā artrīta un ankilozejošā spondilīta ārstēšanai, lai noteiktu, vai šo zāļu reģistrācijas apliecību darbība Eiropas Savienībā jā saglabā, jāgroza, jāaptur vai jāanulē. Vērtēšana neattiecas uz indikācijām: osteoartrīts un akūts podagriskā artrīts.

Beidzot pieejamo datu vērtēšanu, CHMP secinājusi, ka **paredzami guvumi, ko sniedz etorikoksibu saturošu zāļu lietošana reimatoidāla artrīta un ankilozejoša spondilīta ārstēšanā pa 90 mg vienreiz dienā atbilst iespējamajiem riskiem.** Tāpēc CHMP ieteica 1) apstiprināt Arcoxia indikāciju paplašināšanu un zāļu dokumentācijā iekļaut indikāciju: ankilozejošs spondilīts; 2) indikāciju - reimatoidāls artrīts - zāļu dokumentācijā saglabāt.

CHMP arī ierosinājusi atjaunināt zāļu dokumentācijā jau esošo kontrindikāciju hipertensijas slimniekiem, kam paaugstināts arteriālais spiediens netiek adekvāti ārstēts: slimnieki, kam arteriālais spiediens pastāvīgi ir >140/90 mm Hg un arteriālais spiediens netiek adekvāti ārstēts, zāles nedrīkst lietot. Papildus CHMP secinājusi, ka etorikoksibu

saturošu zāļu dokumentācija jāpapildina ar brīdinājumu, ka augsta arteriālā spiediena ārstēšana jāsāk pirms etorikoksibu saturošu zāļu lietošanas sākšanas. Divas nedēļas pēc terapijas sākuma jāveic arteriālā spiediena kontrole. Savukārt terapijas gaitā tas jākontrolē regulāri.

Ārstiem etorikoksibu saturošas zāles jāparaksta saskaņā ar aktualizēto zāļu dokumentāciju. Ārstiem un pacientiem jāseko, vai nerodas kardiovaskulāri simptomi.

Papildinformācija

1) Plašāka informācija pieejama dokumentā „Jautājumi un atbildes par etorikoksibu saturošu zāļu vērtēšanu”.

2) Eiropas Savienības valstīs etorikoksibu saturošas zāles reģistrētas nacionālā reģistrācijas procedūrā.

3) Etorikoksibu saturošu zāļu vērtēšana tika ierosināta saskaņā ar Eiropas Kopienas kodeksa par cilvēkiem paredzētām zālēm 31. panta vērtējumprocedūru (Direktīva 2001/83/EC). 31. panta vērtējumprocedūra var tikt ierosināta īpašos gadījumos, kas skar Kopienas intereses. „Kopienas intereses” ir plaša nozīme, bet galvenokārt tas attiecināms uz Kopienas sabiedrības veselības interesēm, piemēram, ja rodas bažas par zāļu kvalitāti, efektivitāti, drošumu, kā arī jaunas farmakovigilances informācijas gadījumā.

4) Arcoxia vērtēšana tika ierosināta saskaņā ar Komisijas regulas (EEK) Nr. 1084/2003 6. panta 12. punktu, jo dalībvalstu vidū nebija vienprātības par zāļu drošumu, savstarpējās atzīšanas procedūrā vērtējot indikāciju paplašināšanu: ankilozejošs spondilīts.

5) Etorikoksibs bija iekļauts iepriekšējās vērtējumprocedūrās par selektīvo cox – 2 inhibitoru drošumu. Minētās vērtējumprocedūrās tika atjaunināta zāļu dokumentācija, iekļaujot selektīvo cox – 2 inhibitoru zāļu grupas brīdinājumus par kardiovaskulāras trombozes, gastrointestinālu un smagu ādas reakciju risku. Etorikoksibam (salīdzinot ar citiem cox – 2 inhibitoriem) bija pierādījumi par biežāk novērotiem kardiorenāliem traucējumiem, tāpēc tā dokumentācijā tika iekļauta kontrindikācija: etorikoksibu nedrīkst lietot adekvāti neārstētas hipertensijas gadījumā.

6) Šis EMA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā *PRESS RELEASE. EMA recommends strengthening warnings and contraindications for etoricoxib-containing medicines used in the treatment of rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis.*

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/33363608en.pdf>

Atgādinājums!

Ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām Jūs varat iepazīties:

Nacionāli reģistrētas zāles:

www.zva.gov.lv > Reģistrs > Humāno zāļu meklēšanas forma >

ierakstiet zāļu oriģinālnosaukumu vai starptautisko nosaukumu (var meklēt arī pēc citiem parametriem)

Centralizēti reģistrētas zāles:

<http://www.emea.europa.eu/home.htm> > Human Medicines > EPARs for Authorised Medicines (lapas kreisajā pusē)

> A- Z Listings of EPARs (lapas kreisajā pusē) > Izvēlieties zāļu oriģinālnosaukumu > Product Information

> LV (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija latviešu valodā)

Zāles un pagarināts Q - T intervāls

Juris Karpovs,

Rīgas Stradiņa universitātes

Iekšējo slimību katedras asociētais profesors

Pēdējā laikā, palielinoties sirds elektrofizioloģiskās un ģenētiskās izmeklēšanas iespējām, arvien lielāku uzmanību piesaista sirds slimības, ko sauc par t.s. kanālopātijām, jo to gadījumā mainās jonu plūsma caur transmembrānu kanāliem (starp sirds šūnu ārējo un iekšējo vidi). Visbiežāk ir mainīta kālija jonu, retāk – nātrija jonu plūsma (toties slimības izpausmes pēdējā gadījumā ir visdramatiskākās). Kanālopātiju klīniskās pazīmes:

- pagarināta Q - T intervāla sindroms;
- Brugadas sindroms;
- kateholamīnizraisīta polimorfiska kambaru tahikardija;
- saīsināta Q - T intervāla sindroms.

Pagarināta Q - T intervāla sindroms (PQTS) pēdējā laikā izraisa ļoti lielu interesi (tāpēc vien, ka tā ir visbiežākā kanālopātijas forma). Atgādināsim, ka Q - T intervāls (no QRS kompleksa sākuma līdz T viļņa beigām) atbilst miokarda kambaru elektriskai sistolei. Noteicot Q - T intervālu (pēc elektrokardiogrammas), jācenšas to mērīt manuāli, nepaļaujoties uz automatizētas apstrādes datiem. Q - T intervāla garums atkarīgs no ļoti daudziem faktoriem, bet galvenā nozīme ir šādiem faktoriem:

- sirdsdarbības ātrums (ritmam palielinoties, Q - T pagarinās);
- vecums;
- dzimums (sievietēm Q - T intervāls ir par 8 - 10 ms garāks nekā vīriešiem);
- autonomās nervu sistēmas stāvoklis;
- elektrolītu līdzsvars;
- alkohola atkarība, ķermeņa svars, arteriāla hipertensija, koronāra sirds slimība jeb sirds ishēmiskā slimība, cukura diabēts, aknu vai nieru mazspēja;
- dažas zāles.

Q - T intervāla garums jākorrigē pēc sirds ritma frekvences. Koriģēto Q - T intervālu (Q - Tk) pie mums parasti aprēķina pēc Bazeta formulas ($QT_k = QT/RR^{0,5}$), daudz retāk izmanto Friderīcija formulu ($QT_k = QT/RR^{0,33}$). Parasti, ja sirdsdarbības frekvence ir 60 - 80/min, Q - T intervāls nepārsniedz 0,39 s. Praktiskā nolūkā viegli atcerēties, ka frekvences intervālā 60 - 100/min, Q - T garums nepārsniedz pusi R-R. QT_k tiek uzskatīts par būtiski pagarinātu, ja tas ir 0,45 s vīriešiem, bet sievietēm 0,46 s. **Ja QT pārsniedz 0,5 s, tas uzskatāms par nopietnu riska faktoru.**

Q - T intervāla pagarināšanās gadījumā attīstās elektrisko potenciālu heterogenitāte (piemēram, starp kambaru muskulatūras subendokardiāliem un subepikardiāliem audiem). Miokarda elektriskā heterogenitāte krasi palielina kambaru tahikardiju risku (parasti t.s. pēcdēpolarizācijas dēļ – ja pēc elektriskās sistoles beigām kaut kur miokardā vērojama potenciālu starpība). Visciešāk ar PQTS saistīts savdabīgs kambaru tahikardijas veids, ko sauc par *torsade de points* (TdP), jeb **pirueteveida kambaru tahikardiju**. Aritmijai raksturīgas lēkmes ar kambaru frekvenci 100 - 250 reižu minūtē un specifiska elektrokardiogrāfiska (EKG) aina – cikliski mainīga kambaru kompleksu morfoloģija, amplitūda un polaritāte, kas rada iespaidu, ka QRS kompleksi nepārtraukti vijas ap izolīniju. Lēkmes var pāriet spontāni, bet var progresēt līdz kambaru fibrilācijai un nepārprotami saistītas ar augstu pēkšņas kardiālas nāves (PKN)

risku. Noteikti jāatzīmē, ka TdP ir ļoti īpatnējs aritmijas veids: tā profilakse un ārstēšana diezgan stipri atšķiras no citu aritmiju ārstēšanas un profilakses. Kaut gan visā pasaulē (arī angļu valodā) parasti lieto vārdkopu *torsade de points*, jāatceras, ka franču valodā tā nozīmē aizkaru pītā aukla. Angļu valodā vārdkopai *torsade de points* patstāvīgas nozīmes nav, bez tam angļi to izrunā izkropļoti. Tāpēc, vismaz teorētiski, pastāv pamats lietot citu (arī pieņemtu apzīmējumu) – **pirueteveida** tahikardija.

Atkarā no EKG ainas var šķirt trīs pagarināta Q-T intervāla veidus: PQTS1 atkarīgs no kālija kanālu disfunkcijas, un tam raksturīgs T vilnis ar platu pamatni, PQTS2 (arī pastāv kālija kanālu disfunkcija) raksturīgs plats T vilnis ar papildsazobojumiem. PQTS3 (nātrija kanālu disfunkcija) raksturīgs garš ST segments (intervāls no QRS beigām līdz T viļņa sākumam), kam seko šaurs smails T vilnis. PQTS EKG veida analīze ļauj noteikt slimības prognozi, kas pasliktinās no PQTS1 līdz PQTS3.

Atkarā no PQTS ģenēzes var šķirt šādas formas:

- iedzimtais pārmantotais PQTS: Romāno - Vorda sindroms (autosomāli dominants); Jervella un Langes-Nilsena sindroms – kombinējas ar kurlumu (autosomāli recesīvs PQTS);
- iedzimtais sporādiskais PQTS, ko noteic gēnu pārmaiņas – zināmas vismaz septiņas hromosomas, kuru pārmaiņas var izraisīt PQTS; mutāciju daudzums vienā lokusā var sasniegt četrusim (tas nozīmē, ka PQTS genotips var sasniegt vismaz dažus simptomus variantu, ja ne vairāk). Svarīgi arī iegaumēt, ka pārmantotais genotips ne vienmēr izraisa attiecīgas fenotipiskas pārmaiņas, proti, daudzos gadījumos QT_k paliek normāls. Q - T pagarināšanās un/vai aritmija (t.sk. arī fatāla) var attīstīties, ja pievienojas citi faktori, visbiežāk zāļu lietošana;
- iegūtais PQTS – visbiežāk medikamentu izraisīts.

Medikamentu izraisīts PQTS ir **galvenā** šā raksta tēma. Iepriekš uzmanības centrā bija:

- kanālopātiju jēdziens un formas;
- PQTS elektrofizioloģiskais mehānisms un veidi;
- Q-T intervāla jēdziens un vērtēšana;
- aritmija, kas saistīta ar PQTS.

Tagad pievērsīsimies medikamentu iedarbībai uz Q - T intervālu. Zināms, ka daži medikamenti spēj pagarināt Q - T, kas ir īpaši bīstami jau esoša PQTS gadījumā. Tie paši medikamenti spēj pagarināt Q - T slimniekiem ar iepriekš normālu Q-T intervālu. Tiek uzskatīts, ka vismaz 10% gadījumu tas notiek slimniekiem ar PQTS genotipu. Šķiet, ka 10% nav daudz, bet, jo intensīvāk tiek pētīts slimnieku genotips, jo vairāk slēpta PQTS gadījumu tiek atklāts (jāatceras, ka ģenētiska pētīšana ir grūta un dārga, bet PQTS gadījumā īpaši grūta un nepateicīga spilgta gēnu polimorfisma dēļ).

Dažādu zāļu spēja palielināt pēkšņas nāves risku tika pamanīta jau 20. gadsimta 20. gados, kad plaši izmantoja hinidīnu sirds sinusa ritma atjaunošanai. Ļoti uzskatāmi dati iegūti par dažām plaši lietotām zālēm. Piemēram, eritromicīna lietošana paaugstina pēkšņas nāves risku trīs reizes. Ja slimnieks vienlaikus ar eritromicīnu lieto citohroma P-450 inhibitorus (verapamilu, diltiazēmu vai citus),

Tabula. Zāles, kas var pagarināt QTk

Antianginālie līdzekļi	Bepidils, perheksilēns, ranolazīns
Antiaritmiskie līdzekļi	Amiodarons, ibutilīds, dofetilīds, sotalols, hinidīns, dizopiramīds, prokainamīds
Antibakteriālie līdzekļi	Amfoteriīns, ciprofloksacīns (un citi fluorhinoloni), klaritromicīns, eritromicīns
Pretvēža līdzekļi	Arsēna trioksīds, doksorubicīns, tamoksifēns, zorubicīns
Antidepresanti	Citaloprāms, fluoksetīns, trazodons, venlafaksīns
Antihistamīna līdzekļi	Aktemizols, feksofenadīns, loratadīns, terfenadīns
Pretmalārijas līdzekļi	Hlorohīns, halofantīns, hinīns
Antimikotiskie līdzekļi	Klotrimazols, flukonazols, ketokonazols; mikonazols
Antipsihotiskie līdzekļi	Hlorpromazīns, klozapīns, haloperidols, kvetiapīns, risperidons, sertindols, tioridazīns, ziprazidons, pimozijs, amisulprīds, sulpirīds, benperidols, levomepromazīns, olanzapīns, trifluoperazīns, zotepīns, zuklopentiksols
Citi līdzekļi	Atropīns, kokaīns, cisaprīds, domperidons, fosfenitoīns, litījs, metadons, sildenafilis, spironolaktons, takrolīms, valproskābe, droperidols, lidoflazīns, kavintons

PKN risks krasi pieaug un ir 5,35 reizes lielāks, nekā nelietojot nosauktās zāles. Impulsu zāļu izraisītam PQTS deva t.s. netipiskie antipsihotiskie līdzekļi (atšķirā no tipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem, kas iedarbojas uz dofamīna receptoriem, netipiskie iedarbojas uz dažādiem receptoriem). Pašlaik medikamentu izraisīta PQTS svarīgums ir skaidri apzināts, un ļoti būtiski ir rūpīgi ievērot rekomendācijas.

Tabulā iekļautās zāles ir ar dažādu Q - T intervāla pagarināšanas un TdP izraisīšanas spēju. Tā, piemēram, amiodarons stipri pagarina Q - T intervālu, bet reti izraisa TdP un otrādi, haloperidols bieži izraisa TdP, īpaši nemainot Q - T. Dažas zāles ir tik aritmogēniskas, ka tās dažreiz izdala atsevišķā grupā – to lietošana jāpārtrauc vai stingri jāierobežo. Tās ir:

- terfenadīns;
- astemizols;
- grepafloksicīns;
- terodilīns;
- droperidols;
- lidoflazīns;
- sertindols;
- levometadils;
- cisaprīds.

Jāņem arī vērā, ka zāļu spēja pagarināt Q - T intervālu un izraisīt TdP atkarīga no miokarda stāvokļa un organisma metabolisma pārmaiņām.

Zāļu izraisīta TdP riska faktori:

- dzimums – sievietē;
- bradikardija;
- nesena priekškambaru fibrilācija;
- smaga sirds slimība;
- hroniska sirds mazspēja;
- uzpirkstītes preparātu lietošana;
- augsta medikamenta koncentrācija;
- zāļu, kas pagarina Q - T intervālu, strauja i/v ievadīšana;
- hipokaliēmija;
- hipomagnēmija;
- cukura diabēts;
- vairogdziedzera patoloģija;
- pagarināts Q - T intervāls (arī subklīniskas formas);
- jonu kanālu polimorfisms;
- metabolisma inhibitoru vienlaicīga lietošana (jāanalizē arī bezrecepšu zāļu patvaļīga lietošana).

Ļoti svarīgs un atbildīgs uzdevums ir sniegt praktiskus ieteikumus zāļu kardiotoxiskā efekta mazināšanai, ņemot vērā zāļu atšķirīgo spēju izsaukt sirds ritma traucējumus, arī TdP. Zāļu kardiotoxiskā

darbība svārstās ļoti plašās robežās, apgrūtinot izstrādāt vienākus ieteikumus. Tāpēc būtiski ir pasākumi, kas mazina ar ārstēšanu saistītu iespējamu risku un ne pārāk sadārdzina un apgrūtina ārstēšanu:

- **rūpīga attiecīgo zāļu apraksta izpēte:** zāļu apraksts ir dokuments, kurā atspoguļoti zāļu lietošanas nosacījumi, lai iespējami mazinātu riskus;
- **rūpīga anamnēzes analīze:** jāvairās no Q-T pagarināšanu medikamentu ordinēšanas (ja tas nav iespējams – ordinēt piesardzīgi) gadījumos, kad pastāv nopietna sirds slimība; slimnieks lieto IA, IC un III grupas antiaritmiskos līdzekļus; anamnēzē – ventrikulāra aritmija;
- **vēlama EKG kontrole pirms terapijas** (pirms dažu zāļu ordinēšanas tā var būt obligāta, sk. zāļu aprakstu); **periodiska EKG monitorēšana** atkarīga no prasībām konkrētu zāļu ordinēšanas noteikumos (sk. zāļu aprakstu) un pacienta veselības individuālām īpatnībām;
- **jāvairās no citu Q - T intervālu pagarināšanu zāļu vienlaicīgas lietošanas;**
- **jāatturas arī no zināmu metabolisma inhibitoru vienlaicīgas lietošanas;**
- **pastiprināta uzmanība jāpievērš slimniekiem ar metaboliskām un endokrīnām slimībām un tiem, kam ģimenes anamnēzē ir pagarināta Q - T intervāla gadījumi;**
- **paaugstināta riska slimniekiem būtiski periodiski noteikt elektrolītu līdzsvaru;**
- **slimniekam un viņa tuviniekiem jāizskaidro, ka nekavējoties jāinformē ārsts,** ja rodas sirdsklauves, ģībonis vai stāvokļi, kas var izraisīt elektrolītu trūkumu (vemšana, caureja utt.);
- **preparāta deva jāmazina,** ja ārstēšanas gaitā rodas Q - T intervāla pagarināšanās un jāpārtrauc lietot, ja O-Tk pārsniedz 500 ms.

Literatūra

1. Kalvelis A. Nearitmiskā elektrokardioloģija. Rīga. 2005.g.
2. Lindstrom E, Farde L, Eberhard J, Haverkamp W. QTc interval prolongation and antipsychotic drug treatments: focus on sertindole. *Int J Neuropsychopharmacol* 2005;8:615-29
3. Roden DM. Drug-induced prolongation of the QT interval. *N Engl J Med* 2004;350:1013-22.
4. Schwartz PJ, Priori SG, Spazzolini C, et al. Genotype-phenotype correlation in the long-QT syndrome: gene-specific triggers for life-threatening arrhythmias. *Circulation* 2001;103:89-95.
5. Testai L, Bianucci AM, Massarelli I, et al. Torsadogenic cardiotoxicity of antipsychotic drugs: a structural feature, potentially involved in the interaction with cardiac HERG potassium channels. *Curr Med Chem* 2004;11:2691-706.
6. Titier K, Girodet PO, Verdoux H, et al. Atypical antipsychotics: from potassium channels to torsade de pointes et sudden death. *Drug Saf* 2005;28:35-51.
7. Кардиология. Национальное руководство. Москва. 2007.

Efedrona lietotāju saindēšanās ar mangānu

Viesturs Liguts,

Rīgas Stradiņa universitātes Anestezioloģijas
reanimatoloģijas katedras asociētais profesors

Ainārs Stepens,

Dr., Rīgas Stradiņa universitātes doktorands

Narkomānijas pirmsākumi Latvijā rodami pēc Pirmā pasaules kara, kad daudzi smagus ievainojumus guvuši karavīri sāpju mazināšanai ik dienu bija spiesti injicēt morfiju un vēlāk nokļuva tā pilnīgā atkarībā. Arvien pieaugošo morfija atkarību tālaika sabiedrība uzskatīja par kara traumu. Pretstatā alkoholismam un alkohola kontrabandai, 30. gados narkomānija nebija vērā ņemama sociāla problēma. No 1928. līdz 1931. gadam no narkotiku pārdozēšanas miruši tikai četri cilvēki. Pēc Otrā pasaules kara narkotiku lietotājiem piepulcējās pēdējā kara veterāni. Plašāk narkotiskās vielas sāka lietot 70. gadu sākumā. Latvijā 60. un 70. gados tika reģistrēti aptuveni 200 narkomānu, kas pārsvarā izmantoja opija preparātus un miega zāles vai arī dažādus medikamentus, kas neietilpa narkotisko līdzekļu sarakstā. Stāvoklis sāka pasliktināties 80. gadu sākumā, kad galvenokārt pusaudži sāka lietot pašu gatavotus narkotiskus līdzekļus, piemēram, magoņu galviņu novārījumu, efedronu u.c. Sākoties ekonomikas augšupejai, 90. gadu otrā pusē organizētā noziedzība sāka Latvijā iepludināt heroīnu, kokaīnu, ekstāzi, LSD un amfetamīnus, kas izkonkurēja tradicionālos pašu gatavotus narkotiskos līdzekļus.

Sadarbojoties vairākām Rīgas Stradiņa universitātes (RSU) klīnikām, piecu gadu laikā aktīvi tika pētīti efedrona lietotāji, kam novēroja iepriekš neaprakstītu kustību traucējumu sindromu. Publicētajā pētījumā (*Parkinsonism Syndrome in Methcathinone Users and the Role of Manganese. New England Journal of Medicine. Volume 358, March 6, 2008, p.1009 - 1017*) detalizēti aprakstījām šā sindroma klīniskās īpatnības, laboratoriskās un radioloģiskās (magnētiskās rezonanses) atrades 23 pacientiem – 20 vīriešiem un trim sievietēm. Desmit bija aktīvi efedrona lietotāji, bet 13 cilvēki efedronu nelietoja vismaz gadu.

Visiem pacientiem tika veikta 1) strukturēta parkinsonisma klīniskā vērtēšana, izmantojot klīniskās skalas; 2) kodolu magnētiskā rezonanse galvas smadzenēm SE T1, FSE T2 un FLAIR sekvencē; 3) noteikta mangāna koncentrācija asinīs, izmantojot atomu absorbcijas spektrofotometriju (AAS).

Tika noskaidrots, ka sindroma attīstībā galvenā nozīme ir mangāna un/vai tā savienojumu pārmērīgas uzkrāšanās organismā izraisītam centrālās nervu sistēmas bojājumam (neirotoksiskumam), kas izpaužas ar stipriem gaitas, runas un rakstīšanas traucējumiem. Ekstrapiramidālā sindroma smaguma pakāpe atbilstoši parkinsonisma klīniskām skalām vērtējama vai nu par smagu vai vidēji smagu. Kodolu magnētiskās rezonanses CNS attēlos efedrona lietotājiem bija raksturīga paaugstināta patoloģiska signāla intensitāte *globus pallidus*, *substantia nigra*, vidus smadzeņu priekšējās struktūrās SE T1 sekvencē, kas pakāpeniski mazinājās, līdz izzuda pavisam efedrona lietošanu pārtraukušiem.

Kodolu magnētiskās rezonanses izmeklējumi pētījumā ietvertiem slimniekiem uzrādīja nozīmīgu funkcionējošo fronto - palidāro traktu apjoma mazinājumu. Mangāna koncentrācija asinīs aktīviem efedrona lietotājiem bija $830,6 \pm 200,1$ nmol/l, bet efedronu lietot pārtraukušajiem – $346,3 \pm 114,1$ (laboratoriskā norma līdz 190 nmol/l).

Efedrons (metkatinons) ir narkotiska viela, kas pieder pie psihostimulatoriem un pēc savas darbības ir līdzīgs amfetamīnam, bet izraisa vēl dziļākus garīgās un fiziskās veselības traucējumus. Preparāts ietilpst ANO konvencijas kontrolējamo vielu sarakstā kā psihotropiska viela, un tā nelegālu izplatīšanu ierobežo LR Krimināllikums.

Efedrona lietošana var izraisīt neatgriezenisku CNS bojājumu mangāna pārmērīgas uzkrāšanās dēļ, kas izpaužas ar stipru ekstrapiramidālās sistēmas bojājuma sindromu ar gaitas, posturāliem traucējumiem, dizartriju un mikrogrāfiju. Tas būtiski ietekmē slimnieku funkcionālās spējas un ir invalidizējošs.

Šis klīniskais sindroms nepadodas ne specifiskai [pretparkinsonisma līdzekļi, smago metālu izvadītāji (helatori)], ne nespecifiskai medikamentozai korekcijai.

Savukārt mangāna nonākšana un pārmērīga uzkrāšanās organismā efedrona lietotājiem saistīta ar efedrona iegūšanu: narkomāni efedronu (tā otrs nosaukums ir metkatinons) gatavo no efedrīnu vai pseidoefedrīnu saturošiem medikamentiem, sintēzē izmantojot etiķskābi (etiķa esenci) un kālija permanganātu. Tā kā izgatavošana notiek mājas apstākļos, nepievēršot īpašu uzmanību ķīmiskās reakcijas apstākļiem un sastāvdaļu attiecībām, izgatavotais šķīdums satur kālija permanganāta paliekas un/vai tā reakcijas produktus, kas satur mangānu. Šis šķīdums tiek ievadīts intravenozi pat vairākas reizes dienā.

Pētījuma aktualitāti pastiprina fakts, ka visas efedrona sintēzei nepieciešamās vielas pieejamas ikvienam – daudzi pseidoefedrīnu saturoši medikamenti un kālija permanganāts nopērkami bez receptes, bet etiķa esence nopērkama pārtikas veikalā, tā raisot diskusiju par bezrecepšu medikamentu apriti.

Vēres

Parkinsonism Syndrome in Methcathinone Users and the Role of Manganese. New England Journal of Medicine. Volume 358, March 6, 2008, p.1009 - 1017 <http://content.nejm.org/cgi/content/short/358/10/1009>

Čipēna K. Par narkomāniju Latvijā kriminologa skatījumā // Latvijas Vēstnesis. - 2002. g. 09. apr.

<http://www.narcomania.lv>

Farmācijas likums.1997. g. 10. apr.

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) aicina ārstus, farmaceitus un citus ārstniecības speciālistus ziņot ZVA par visiem novērotiem būtiskiem veselības traucējumiem (blaknēm), ko iespējams saistīt ar zāļu lietošanu

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:

- rakstiski aizpildīto papīra formāta 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 <http://www.zva.gov.lv/index.php?id=369&top=369>

Zāļu reģistrs

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 13.03.2008. rīkojumu Nr. 2-20/3, 31.03.2008. rīkojumu Nr. 2-20/4, 12.05.2008. rīkojumu Nr. 2-20/5, 30.05.2008. rīkojumu Nr. 2-20/6

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Laif 612 mg apvalkotas tabletes	Hyperici herbae extractum siccum	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	augu valsts antidepresants	V03AX	08-0026	
Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g krēms ^o	Terbinafini hydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE15	08-0027	
Pantomed 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas tabletes ^v	Pantoprazolum	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	08-0028 08-0029	Pr.
Pantoprazol Lannacher 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas tabletes ^v	Pantoprazolum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	08-0030 08-0031	Pr.
Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ^o pa 50 mg; 100 mg; 150 mg flakonā	Oxaliplatinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	08-0032 08-0033 08-0034	Pr.II onk.
Ramipril/HCT Teva 2,5 mg/12,5 mg; 5 mg/25 mg tabletes ^o	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA05	08-0035 08-0036	Pr.
Bicalutamide Teva 150 mg apvalkotas tabletes ^o	Bicalutamidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	08-0037	Pr.
Valaciclovir-Teva 500 mg apvalkotas tabletes ^v	Valaciclovirum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretvīrusu līdzeklis	J05AB11	08-0038	Pr.
Metformin-Teva 500 mg ilgstošas darbības tabletes ^v	Metformini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretdiabēta līdzeklis	A10BA02	08-0039	Pr.
Irinotecan-Teva 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 40 mg/2 ml; 100 mg/5 ml ^v	Irinotecani hydrochloridum trihidricum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	08-0040 08-0041	Pr.II onk., hem.
Infacol 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai pa 40 mg/ml	Simeticonum	Forest Laboratories UK Ltd, Lielbritānija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A02DA01	08-0042	
Paroxetin Aurobindo 20 mg; 30 mg apvalkotas tabletes ^v	Paroxetinum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	antidepresants	N06AB05	08-0043 08-0044	Pr.
Panogastin 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas tabletes ^v	Pantoprazolum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	08-0045 08-0046	Pr.
Gliclada 30 mg ilgstošas darbības tabletes ^v	Gliclazidum	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	08-0047	Pr.
Granisetron Actavis 1 mg/ml koncentrāts infūziju vai injekciju šķīduma pagatavošanai ^v	Granisetronum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretvemšanas līdzeklis	A04AA02	08-0048	Pr.
Citalopram BMM Pharma 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes ^v	Citalopramum	BMM Pharma AB, Zviedrija	antidepresants	N06AB04	08-0049 08-0050 08-0051	Pr.
Valcyte 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai ^v	Valganciclovirum	Roche Latvija SIA, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB14	08-0052	Pr.
Donepezil Synthon 5 mg; 10 mg apvalkotas tabletes ^v	Donepezili hydrochloridum	Synthon BV, Nīderlande	pret demences līdzeklis	N06DA02	08-0053 08-0054	Pr.
Donesyn 5 mg; 10 mg apvalkotas tabletes ^v	Donepezili hydrochloridum	Synthon BV, Nīderlande	pret demences līdzeklis	N06DA02	08-0055 08-0056	Pr.

Perindopril Teva 4 mg; 8 mg tabletes ^o	Tert-Butylamini perindoprilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors	C09AA04	08-0057 08-0058	Pr. Pr.
Avedol 3,125 mg; 6,25 mg; 12,5 mg; 25 mg apvalkotas tabletes ^v	Carvedilolum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	Antiadrenergisks līdzeklis	C07AG02	08-0059 08-0060 08-0061 08-0062	Pr. Pr. Pr. Pr.
Ulgafen 5 mg apvalkotas tabletes ^o	Finasteridum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	līdzeklis prostatas hipertrofijas ārstēšanai	G04CB01	08-0063	Pr.
Vabadin 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes ^o	Simvastatinum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	08-0064 08-0065 08-0066	Pr. Pr. Pr.
Levofolic 50 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām 50 mg/ml; 200 mg/4 ml; 450 mg/9 ml ^v	Acidum levofolinicum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	detoksikācijas līdzeklis pretaudzēju terapijā	V03AF	08-0067 08-0068 08-0069	Pr. Pr. Pr.
Tifizol 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas tabletes ^v	Pantoprazolum	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	08-0070 08-0071	Pr. Pr.
Tifizol 40 mg zarnās šķīstošas tabletes ^v	Pantoprazolum	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	08-0071	Pr.
Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml šķīdums infūzijām 100 mg/50 ml; 200 mg/100 ml; 400 mg/200 ml ^o	Ciprofloxacinum	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	08-0072 08-0073 08-0074	Pr. Pr. Pr.
Ramipril HCT-Medochemie 2,5 mg/12,5 mg; 5 mg/25 mg tabletes ^o	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	Medochemie Ltd., Kipra	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA05	08-0075 08-0076	Pr. Pr.
Carboplatin BMM Pharma 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ^v	Carboplatinum	BMM Pharma AB, Zviedrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA02	08-0077	Pr.II onk.
Uroflow 1 mg; 2 mg apvalkotas tabletes ^v	Tolterodini hydrotartras	Zentiva a.s., Čehija	uroloģisks līdzeklis	G04BD07	08-0078 08-0079	Pr. Pr.
Paclitaxel Nucleus 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml; 100 mg/16,7 ml; 150 mg/25 ml; 300 mg/50 ml ^v	Paclitaxelum	Nucleus ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	08-0080 08-0081 08-0082 08-0083	Pr.II onk.
Fludarabin Actavis 50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai ^v	Fludarabini phosphas	Actavis Group PTC ehf., Īslande	antineoplastisks līdzeklis	L01BB05	08-0084	Pr.II onk., hem.
Bravelle 75 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai ^o	Urofollitropinum	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	gonadotropīns	G03GA04	08-0085	Pr.
Sartens 12,5 mg; 50 mg; 100 mg apvalkotas tabletes ^o	Losartanum kalicum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	angiotensīna II receptoru antagonists	C09CA01	08-0086 08-0087 08-0088	Pr. Pr. Pr.
Losartan plus Lannacher 50 mg/12,5 mg apvalkotas tabletes ^v	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	08-0089	Pr.
Losartan plus forte Lannacher 100 mg/25 mg apvalkotas tabletes ^v	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	08-0090	Pr.
Frusix 40 mg tabletes	Furosemidum	SIA Unifarma, Latvija	diurētisks līdzeklis	C03CA01	08-0091	Pr.
Dilvas 5 mg; 10 mg; 20 mg tabletes	Enalapril maleas	SIA Unifarma, Latvija	AKE inhibitors	C09AA02	08-0092 08-0093 08-0094	Pr. Pr. Pr.
Kampareļļa Valentis 10 % uz ādas lietojams šķīdums	Camphora racemica	UAB "Valentis", Lietuva	kairinošs līdzeklis	M02AX10	08-0095	
Ibuberil 400 mg apvalkotas tabletes ^o	Ibuprofenum	Berlin-Chemie AG, Vācija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	08-0096	
Omeprazole 1A Pharma 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas cietas kapsulas ^v	Omeprazolum	1A Pharma GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	08-0097 08-0098	Pr. Pr.
Olanzapine 1A Pharma 5 mg; 10 mg apvalkotas tabletes ^v	Olanzapinum	1A Pharma GmbH, Vācija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	08-0099 08-0100	Pr. Pr.
Sibutramine 1A Pharma 10 mg; 15 mg cietas kapsulas ^v	Sibutramini hydrochloridum monohydricum	1A Pharma GmbH, Vācija	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AA10	08-0101 08-0102	Pr. Pr.
Volulyte 6% šķīdums infūzijām ^v	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii acetat trihydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	plazmas aizvietoja	B05AA07	08-0103	Pr.
Anasolde 1 mg apvalkotas tabletes ^v	Anastrozolum	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG03	08-0104	Pr.II onk.
Epsisolde 1 mg apvalkotas tabletes ^v	Anastrozolum	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG03	08-0105	Pr.II onk.
Deltasolde 1 mg apvalkotas tabletes ^v	Anastrozolum	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG03	08-0106	Pr.II onk.
Betasolde 1 mg apvalkotas tabletes ^v	Anastrozolum	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG03	08-0107	Pr.II onk.
Gammamolde 1 mg apvalkotas tabletes ^v	Anastrozolum	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG03	08-0108	Pr.II onk.
Sertranat 50 mg; 100 mg apvalkotas tabletes ^o	Sertralinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	antidepresants	N06AB06	08-0109 08-0110	Pr. Pr.
Presteram 5 mg/5 mg; 5 mg/10mg; 10 mg/5 mg; 10mg/10 mg tabletes ^v	Perindopril argininum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB	08-0111 08-0112 08-0113 08-0114	Pr. Pr. Pr. Pr.
Sibutril 10 mg; 15 mg cietas kapsulas ^v	Sibutramini hydrochloridum monohydricum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AA10	08-0119 08-0120	Pr. Pr.
Olanzapine Sandoz 5 mg; 10 mg apvalkotas tabletes ^v	Olanzapinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	08-0121 08-0122	Pr. Pr.
Dorzolamide Sandoz 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums ^v	Dorzolamidum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC03	08-0123	Pr.
Granisetron Teva 1 mg/1 ml; 3 mg/3 ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai ^v	Granisetronum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretvemšanas līdzeklis	A04AA02	08-0124 08-0125	Pr. Pr.

Memoria tabletes lietošanai zem mēles	Hypericum perforatum D1, Ginkgo biloba D6, Conium maculatum D6, Panax Ginseng D6, Arnica montana D12	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	08-0126	
Remens forte pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Cimicifuga D1, Sanguinaria canadensis D6, Jaborandi D6, Sepia officinalis D12, Lachesis mutus D12	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	08-0127	
Perindobax 4 mg tabletes [▽]	tert-Butylamini perindoprilum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA04	08-0128	Pr.
Clexane 30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml šķīdums injekcijām flakonā 100 mg/ml	Enoxaparinum natricum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB05	08-0129	Pr.
CONCERTA 18 mg; 36 mg; 54 mg ilgstošas darbības tabletes [°]	Methylphenidati hydrochloridum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	psihostimulators	N06BA04	08-0130 08-0131 08-0132	Pr.I Pr.I Pr.I
Mirtazapine Aurobindo 15 mg; 30 mg; 45 mg mutē disperģējamas tabletes [°]	Mirtazapinum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	antidepresants	N06AX11	08-0133 08-0134 08-0135	Pr. Pr. Pr.
Soluprick SQ timotiņa (Phleum pratense) putekšņu 10 HEP šķīdums ādas dūriena testam 10 HEP/ml [°]	Phleum pratense	ALK-Abello A/S, Dānija	diagnostisks līdzeklis	V04CL	08-0136	Pr.II alerg.
Nexium 10 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai [°]	Esomeprazolom	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	08-0137	Pr.
Nebivolol Actavis 5 mg tabletes [▽]	Nebivololum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	bēta adrenoblokators	C07AB12	08-0138	Pr.
Nicopass liquorice mint 1,5 mg sūkājamas tabletes [°]	Nicotinum	Pierre Fabre Medicament, Francija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	08-0139	
Nicopass fresh mint 1,5 mg sūkājamas tabletes [°]	Nicotinum	Pierre Fabre Medicament, Francija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	08-0140	
Argofan SR 75 mg; 150 mg ilgstošas darbības tabletes [°]	Venlafaxinum	Zentiva a.s., Slovākija	antidepresants	N06AX16	08-0141 08-0142	Pr. Pr.
Quinapril Polpharma 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes [▽]	Quinaprilum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	AKE inhibitors	C09AA06	08-0143 08-0144 08-0145 08-0146	Pr. Pr. Pr. Pr.

Pārreģistrētās zāles

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

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Aceterin 10 mg apvalkotas tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	03-0257	Pr.
Aceterin express 10 mg apvalkotas tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	03-0256	
Adaptol 300 mg; 500 mg kapsulas	Mebicarum	A/S "Olainfarm", Latvija	anksiolītisks līdzeklis	N05BX	03-0001 03-0002	Pr. Pr.
Allergodil 0,05 % acu pilieni	Azelastini hydrochloridum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	pretalerģisks līdzeklis	S01GX07	98-0067	Pr.
Arduāns 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pipecuronii bromidum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	miorelaksants	M03AC06	97-0138	Pr.II anest.
ATG-Fresenius S 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	imūnsupresants	L04AA04	03-0091	Pr.II transpl., hem.
Axetine 750 mg; 1,5 g pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai	Cefuroximum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	02-0291 02-0292	Pr. Pr.
Berlipril 5 mg tabletes	Enalaprilii maleas	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	AKE inhibitors	C09AA02	98-0032	Pr.
Berlocid 800 mg/160 mg tabletes	Sulfamethoxazolom, Trimethoprimum	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	kombinēts antibakteriāls līdzeklis	J01EE01	98-0031	Pr.
Betac 20 mg apvalkotas tabletes	Betaxololum	Medochemie Ltd., Kipra	bēta adrenoblokators	C07AB05	04-0209	Pr.
Betaloc 1 mg/ml šķīdums injekcijām	Metoprololi tartras	AstraZeneca AB, Zviedrija	bēta adrenoblokators	C07AB02	00-1112	Pr.
Betaloc ZOK 25 mg ilgstošas darbības tabletes	Metoprololi succinas	AstraZeneca AB, Zviedrija	bēta adrenoblokators	C07AB02	03-0074	Pr.
Betaloc ZOK 50 mg; 100 mg ilgstošas darbības tabletes	Metoprololi succinas	AstraZeneca AB, Zviedrija	bēta adrenoblokators	C07AB02	98-0300 98-0301	Pr. Pr.
Bikarfen 50 mg tabletes	Sequifenadini hydrochloridum	A/S "Olainfarm", Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AX	02-0340	Pr.
Bisacodyl ICN Polfa 5 mg apvalkotas tabletes	Bisacodylum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	caurejas līdzeklis	A06AB02	96-0575	
Bromhexine-Grindeks 4 mg; 8 mg tabletes	Bromhexini hydrochloridum	AS Grindeks, Latvija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CB02	98-0366 98-0367	
Cardace 10 mg tabletes	Ramiprilum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	AKE inhibitors	C09AA05	03-0067	Pr.
Cavinton Forte 10 mg tabletes	Vinpocetinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	02-0442	Pr.
Cefalexin-Teva 500 mg cietas kapsulas	Cefalexinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01DB01	97-0615	Pr.
Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām	Albuminum humanum	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	plazmas aizvietotājs	B05AA01	02-0462	Pr.
Cinnarizin Actavis 25 mg tabletes	Cinnarizinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	cerebrālo asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N07CA02	97-0145	Pr.
Ciplacef 1000 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	03-0219	Pr.

Ciprobay HC 2 mg/10 mg/ml ausu pilieni, suspensija	Ciprofloxacinum, Hydrocortisonum	Alcon Cusi S.A., Spānija	kortikosteroīds, antibakteriāls līdzeklis	S02CA03	03-0274	Pr.
Ciprofloxacin Actavis 250 mg apvalkotas tabletes	Ciprofloxacinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	97-0146	Pr.
Citalopram Actavis 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes*	Citalopramum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antidepresants	N06AB04	05-0461 05-0462 05-0463	Pr. Pr. Pr.
Claritine 1 mg/ml sirups	Loratadinum	Schering-Plough Europe, Beļģija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	98-0215	
Claritine 10 mg tabletes	Loratadinum	Schering-Plough Europe, Beļģija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	98-0217	Pr.
Claritine 10 mg tabletes N10	Loratadinum	Schering-Plough Europe, Beļģija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	98-0216	
Coldastop Nasen-Öl 15000 SV/20 mg/ml deguna pilieni, šķidrums	Retinoli palmitas, Alfa-Tocopheroli acetas	Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija	reģenerācijas procesu stimulators	R01AX30	98-0109	
Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	97-0543	
Dalacin 100 mg vaginālie supozitoriji	Clindamycinum	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	ginekoloģisks līdzeklis	G01AA10	03-0034	Pr.
Dermovate 0,5 mg/g šķidrums galvas ādai	Clobetasolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kortikosteroīds	D07AD01	97-0465	Pr.
DexOptifen 300 mg tabletes	Dexibuprofenum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE14	02-0389	Pr.
Diclofenac 50 mg; 100 mg supozitoriji	Diclofenacum natricum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	97-0174 97-0175	Pr. Pr.
Diovan 320 mg apvalkotas tabletes	Valsartanum	Novartis Finland Oy, Somija	antihipertensīvs līdzeklis	C09CA03	06-0050	Pr.
Diovan 40 mg; 80 mg; 160 mg apvalkotas tabletes	Valsartanum	Novartis Finland Oy, Somija	antihipertensīvs līdzeklis	C09CA03	02-0390 02-0391 02-0392	Pr. Pr. Pr.
Dipeptiven 200 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	N(2)-L-alanyl-L-glutaminum	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05XB02	03-0261	Pr.
Encepur adults 0,5 ml suspensija injekcijām pilnšīrcē 1,5 mikrogrami/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodicum adjectae inactivatum	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija	ērču encefalīta vakcīna	J07BA01	98-0661	Pr.
Erolin 1 mg/ml sirups	Loratadinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	02-0360	
Erolin 10 mg tabletes	Loratadinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	02-0362	Pr.
Erolin 10 mg tabletes 10 mg N10	Loratadinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	02-0361	
Fluarix suspensija injekcijām pilnšīrcēpa 0,5 ml*	Vaccinum influenzae inactivatum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	pretgripas vakcīna	J07BB01	05-0197	Pr.
Frovamig 2,5 mg apvalkotas tabletes*	Frovatriptanum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC07	05-0052	Pr.
Fucidin 20 mg/g krēms	Acidum fusidicum	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	antibiotisks līdzeklis	D06AX01	97-0325	Pr.
Fucidin H 20 mg/10 mg/g krēms	Acidum fusidicum, Hydrocortisoni acetas	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	glikokortikoids, antibakteriāls līdzeklis	D07CA01	97-0326	Pr.
Fucithalmic 10 mg/g viskozie acu pilieni	Acidum fusidicum	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AA13	97-0321	Pr.
Glucotrol XL 10 mg; 5 mg ilgstošas darbības tabletes	Glipizidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB07	98-0340 98-0341	Pr. Pr.
Gopten 0,5 mg; 2 mg cietas kapsulas	Trandolaprilum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	AKE inhibitors	C09AA10	97-0389 97-0390	Pr. Pr.
Hedelix s.a. 40 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums	Hederae helici extractum	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	98-0335	
Heviran 200 mg; 400 mg; 800 mg apvalkotas tabletes	Aciclovirum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB01	02-0446 02-0447 02-0448	Pr. Pr. Pr.
Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede	Chondroitini sulfas, Dimethylis sulfoxidum	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	Hondroprotektors	M09AX	02-0374	
Imacort 10 mg/2,5 mg/5 mg/g krēms	Clotrimazolum, Hexamidini diisethionas, Prednisoloni acetas	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D01AC20	97-0163	Pr.
Kālija permanganāts, pulveris skalojamā šķiduma pagatavošanai	Kalii permanganas	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	antiseptisks līdzeklis	D08AX	98-0188	
Klerimed 250 mg; 500 mg apvalkotas tabletes	Clarithromycinum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	02-0376 02-0377	Pr. Pr.
Lamisil 1 % šķidrums uz ādas lietojamais šķidrums 1 %	Terbinafini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE15	97-0123	
Lamisil 1 % uz ādas izsmidzināmais aerosols, šķidrums	Terbinafini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE15	97-0122	
Lamisil Dermgel 1 % gels	Terbinafinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE15	98-0252	
Lekoklar 250 mg; 500 mg apvalkotas tabletes	Clarithromycinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	03-0149 03-0150	Pr. Pr.
Lipantor 100 mg kapsulas	Ciprofibratum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AB08	96-0642	Pr.
Lipanthyl 200 mg cietas kapsulas	Fenofibratum	Laboratoires Fournier S.A., Francija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AB05	97-0309	Pr.
Livial 2,5 mg tabletes	Tibolonom	N.V. Organon, Nīderlande	hormonaizstājerapijas līdzeklis	G03CX01	98-0299	Pr.
Lokren 20 mg apvalkotas tabletes	Betaxololi hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	bēta adrenoblokators	C07AB05	02-0230	Pr.
Lomilan Express 10 mg tabletes N10	Loratadinum	Sandoz d.d., Slovēnija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	03-0164	
Lovasterol 10 mg tabletes	Lovastatinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA02	02-0443	Pr.
Lovasterol 20 mg tabletes	Lovastatinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA02	02-0444	Pr.

Magurol 2 mg; 4 mg tabletes	Doxazosinum	Medochemie Ltd., Kipra	alfa 1-adrenoblokators	C02CA04	03-0052 03-0053	Pr. Pr.
Marvelon 150/30 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	97-0498	Pr.
Mercilon 150/20 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Organon Ltd, Īrija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	98-0544	Pr.
Mezym 20 000 V zarnās šķīstošas tabletes	Pancreatis pulvis	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	enzīmu preparāts	A09AA02	98-0160	
Migard 2,5 mg apvalkotas tabletes°	Frovatriptanum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC07	05-0053	Pr.
Myolastan 50 mg apvalkotas tabletes	Tetrazepamum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX07	97-0289	Pr.III
Noliprel 2 mg/0,625 mg tabletes2 mg/0,625 mg°	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	05-0432	Pr.
Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tabletespa 4 mg/1,25 mg°	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	05-0433	Pr.
Octostim 15 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām	Desmopressini acetat	Ferring Lääkkeit Oy, Somija	hormonāls līdzeklis	H01BA02	97-0611	Pr.
Pangrol 10000 V zarnās šķīstošas cietas kapsulas	Pancreatis pulvis	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	enzīmu preparāts	A09AA02	98-0159	
Panzynorm forte-N apvalkotas tabletes	Lipatum, Amylasum, Proteasum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	enzīmu preparāts	A09AA02	03-0145	
Paroxetin Actavis 20 mg apvalkotas tabletes°	Paroxetinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antidepresants	N06AB05	05-0459	Pr.
Paroxetin Actavis 30 mg apvalkotas tabletes°	Paroxetinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antidepresants	N06AB05	05-0460	Pr.
Paxeladine 0,2 % sirups, Sirups pa 2 mg/ml	Oxeladini citras	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	pretklepus līdzeklis	R05DB09	97-0053	
Pentilin Forte SR 600 mg ilgstošas darbības tabletes	Pentoxiphyllinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	perifēros asinsvadus paplašinošs līdzeklis	C04AD03	02-0365	Pr.
Perindopril 2 mg/Indapamide 0,625 mg Servier tabletespa 2 mg/0,625 mg°	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	05-0430	Pr.
Pharmatex 20 mg vaginālas tabletes	Benzalkonii chloridum	Laboratoire Innotech International, Francija	pretapaugļošanās līdzeklis	G02BB	97-0089	
Pikovit Forte apvalkotas tabletes	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Thiamini nitrates, Tocopheroli acetates, Calcii pantothenas, Pyridoxini chloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	multivitamīni	A11BA	03-0038	
Pram 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes	Citaloprami hydrobromidum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	antidepresants	N06AB04	03-0197 03-0198 03-0199	Pr. Pr. Pr.
Preductal MR 35 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Les Laboratoires Servier, Francija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	03-0064	Pr.
Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tabletes°	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	05-0431	Pr.
Pronoran 50 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Piribedilum	Les Laboratoires Servier, Francija	dopamīnerģisks līdzeklis	N04BC08	02-0279	Pr.
Pulmicort Turbuhaler 100; 200 mikrogrami/ devā inhalācijas pulveris	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	kortikosteroīds	R03BA02	97-0645 97-0646	Pr. Pr.
Ranigast 75 mg apvalkotas tabletes	Ranitidini hydrochloridum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA02	02-0327	
Retabolil 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Nandroloni decanoas	Gedeon Richter Plc., Ungārija	anabolisks līdzeklis	A14AB01	97-0139	Pr.
Rexetin 20 mg apvalkotas tabletes	Paroxetinum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	antidepresants	N06AB05	02-0441	Pr.
Ricineļļa šķidrums iekšķīgai lietošanai	Oleum ricini	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	caurejas līdzeklis	A06AB05	98-0362	
Ritalin 10 mg tabletes	Methylphenidati hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	psihostimulators	N06BA04	00-0118	Pr.I
Sanagels Gels	Methyluracilum, Lidocainum	SIA "LMP", Latvija	epitelizāciju veicinošs līdzeklis	D03AX	02-0336	
Stimuloton 50 mg apvalkotas tabletes	Sertralinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antidepresants	N06AB06	02-0359	Pr.
StomagelsGels	Methyluracilum, Lidocainum	SIA "LMP", Latvija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AD11	02-0337	
Streptocida 10 % ziedepa 100 mg/g	Sulfanilamidum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	D06BA05	98-0368	
Streptocids pulverisuz ādas lietojams pulveris	Sulfanilamidum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	D06BA05	98-0197	
Terbisil 1 % krēms	Terbinafini hydrochloridum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE15	02-0321	
Tetanea 1500 SV/ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē	Tetanus immunoglobulins F (ab)2 fragments of equine origin	Sanofi Pasteur S.A., Francija	pretstingumkrampju imūnglobulīns	J06BB02	03-0173	Pr.
Thymoglobuline 25 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	imūnsupresants	L04AA04	96-0045	Pr.II transpl., hem.
Tracrium 25 mg/2,5 ml; 50 mg/5ml šķīdums injekcijām	Atracurium besylas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	miorelaksants	M03AC04	97-0520 97-0521	Pr.II stac. anest.
Trileptal 150 mg; 300 mg; 600 mg apvalkotas tabletes	Oxcarbazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF02	99-0278 99-0279 99-0280	Pr. Pr. Pr.
Trileptal 60 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Oxcarbazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF02	06-0051	Pr.
Trimetazidine MR Servier 35 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Les Laboratoires Servier, Francija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	03-0065	Pr.
Vaxigrip for pediatric use suspensija injekcijām pilnšīrcēpa 0,25 ml°	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	pretgripas vakcīna	J07BB02	07-0161	Pr.
Vaxigrip suspensija injekcijām pilnšīrcēpa 0,5 ml°	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	pretgripas vakcīna	J07BB02	07-0162	Pr.
Vazelīneļļa šķidrums iekšķīgai lietošanai	Paraffinum liquidum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	caurejas līdzeklis	A06AA01	98-0186	

Voltaflex glucosamine 625 mg apvalkotas tabletes^o	Glucosaminum	Novartis Finland Oy, Somija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	06-0271	
Winpen 250 mg; 500 mg cietas kapsulas	Amoxicillinum	SIA Unifarma, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	03-0339 03-0340	Pr. Pr.
Zinacef 1,5 g pulveris injekciju un infūziju šķiduma pagatavošanai	Cefuroximum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	98-0179	Pr.

Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Calcium Sopharma 8,94 mg/ml šķīdums injekcijām	SIA "Briž", Latvija	05-0279	precizētas devas bērniem Zāļu apraksta sadaļā 4.2, papildināta drošības informācija sadaļās 4.4, 4.7			
Paclitaxel-Teva 6 mg/ml ^o koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai 150 mg/25 ml	Pharmachemie B.V., Nederlande	06-0175	Zāļu aprakstā punktā 4.8 pievienotas dažas blakusparādības; punktā 6.6 pārvietots teikums ar brīdinājumu, ka grūtnieces nedrīkst strādāt ar šo preparātu			
Otrivin 0,1% dozēts deguna aerosols	Novartis Finland Oy, Somija	98-0358	apkopoti ziņojumi par elpošanas apstāšanās un komu jaundzimušajiem, Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un papildināta drošības informācija ar norādi, ka bērniem līdz 1 gada vecumam zāles nedrīkst lietot bez ārsta norādījuma, bet bērniem līdz 6 gadu vecumam zāles nedrīkst lietot bez pieaugušo uzraudzības			
Otrivin 0,1 % deguna pilieni	Novartis Finland Oy, Somija	98-0311	apkopoti ziņojumi par elpošanas apstāšanās un komu jaundzimušajiem, Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un papildināta drošības informācija ar norādi, ka bērniem līdz 1 gada vecumam zāles nedrīkst lietot bez ārsta norādījuma, bet bērniem līdz 6 gadu vecumam zāles nedrīkst lietot bez pieaugušo uzraudzības			
Visipaque 270 mg l/ml šķīdums injekcijām	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188	pievienoti brīdinājumi par kontrastvielas ievadīšanu hemodialīzes pacientiem, norādot, ka ievadīšanas un dialīzes laiki nav saistīti; par zīdīšanu dots norādījums, ka kontrastvielas ievadīšana to neietekmē; blakusparādības papildinātas ar norādi, ka var rasties elpošanas traucējumu simptomi (ieskaitot aizdusu un nekardiogēno plaušu tūsku) un klepus			
Orungal kapsulas pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557	Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.4 Īpaši brīdinājumi, 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi (flutikazons), 4.8 Nevēlamās blakusparādības, pēcreģistrācijas pieredze (dzirdes zudums), 5.1 Farmakodinamiskās īpašības			
Orungal 10 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0375	Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.4 Īpaši brīdinājumi, 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi (flutikazons), 4.8 Nevēlamās blakusparādības, pēcreģistrācijas pieredze (dzirdes zudums), 5.1 Farmakodinamiskās īpašības			
Nizoral tabletes pa 200 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0061	Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.3 Kontraindikācijas (vienlaicīgi ar irinotekānu un everolimu); 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi (erlotinibs, imatinibs, flutikazons, kvetiapīns, solifenacīns)			
Avodart 0,5 mg ^o mikstās kapsulas	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	izmaiņas Zāļu apraksta punktā 4.8. Nevēlamās blakusparādības (paskaidrojums par alerģiskām reakcijām – informācija pēcreģistrācijas periodā iegūta no spontāniem ziņojumiem, aizdomas par cēloņsakarību, tiešu pierādījumu nav)			
Thyrozol 10 mg; 5 mg apvalkotas tabletes	Merck KgaA, Vācija	99-0681 99-0682	Zāļu aprakstā precizēta un papildināta informācija papildināta informācija par grūtniecību - pievienota kontraindikācija grūtniecības gadījumā, ja lieto tiamazolu vienlaikus ar tireoīdajiem hormoniem			
Cirrus ilgstošas darbības tabletes pa 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	Zāļu apraksta sadaļā 4.3 iekļautas kontraindikācijas – insults anamnēzē, paaugstināts hemorāģiskā insulta risks, 4.4 iekļauta informācija par piesardzību, lietojot pacientiem ar hiperkoagulācijas risku; ar zarnu iekaisuma slimībām; hipertensijas pacientiem, lietojot vienlaikus ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem; 4.5 – mijiedarbība ar protonu sūkņu inhibitoriem, halogenētajiem anestēzijas līdzekļiem, 4.6 – precizēta informācija par pseidoefedrīna ietekmi uz augli un uteroplacentāro asinsriti			
Erazaban 10% krēms ^o	Healthcare Brands International Limited, Lielbritānija	07-0094	Zāļu apraksta sadaļās 4.2, 4.4., 4.5., 4.8. un 5.1. papildinātas ar drošības informāciju			
Efexor XR 150 mg ilgstošas darbības kapsulas	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033	Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināta ar informāciju par pašnāvību/ pašnāvnieciskām domām			
Ketanov 10 mg apvalkotas tabletes	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0622	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija par zāļu maksimālo lietošanas ilgumu – 7 dienas			
Zolof 50 mg apvalkotas tabletes	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	drošības informācijas papildinājums			
Aricept 10 mg apvalkotas tabletes	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0135	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par mirstību klīniskajos pētījumos par vaskulāro demenci			
Seretide Diskus inhalāciju pulveris 50/250 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934	precizētas indikācijas Zāļu apraksta sadaļā 4.1., papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketokonazolu sadaļās 4.4, 4.5., nevēlamās blakusparādības			
Seretide inhalers 25/125 micrograms aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452	precizētas indikācijas Zāļu apraksta sadaļā 4.1., papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketokonazolu sadaļās 4.4, 4.5., nevēlamās blakusparādības			
Serevent Diskus pulveris inhalācijām 50 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1049	papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketonazolu			
Zoladex LA implantāts pilnšīrņā 10,8 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327	izmaiņas Zāļu aprakstā - indikācijas (priekšdziedzera vēža ārstēšanai) precizēšana atbilstoši jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem un medicīnas praksei; attiecīgas izmaiņas apakšpunktā 5.1. Farmakodinamiskās īpašības			
Dostinex tabletes pa 0,5 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0309	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8			
Mirtazapine-Teva 30 mg apvalkotas tabletes	Teva Pharma B.V., Nederlande	05-0208	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību			
Edronax 4 mg tabletes	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0722	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību			
Serlift 100 mg apvalkotās tabletes	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0523	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību			
Seroxat 10 mg apvalkotas tabletes ^o	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību			
Fluvoxamine-Teva 100 mg tabletes	SIA "Elvim", Latvija	05-0513	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību			
Valdren 15 mg apvalkotas tabletes	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0399	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību			
Fluoxetine Lannacher 20 mg cietas kapsulas	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0513	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību			

Fosamax 70 mg tabletes	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0131	Zāļu apraksts papildināts nevēlamās blakusparādības – reibonis, locītavu pietūkums, astēnija, perifēra tūska, līdzsvara traucējumi
Citalopram PLIVA 20 mg apvalkotas tabletes	SIA Pliva, Latvija	05-0059	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību
Coaxil apvalkotas tabletes pa 12,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	99-0384	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību
Fevarin 100 apvalkotas tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0055	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību
Wellbutrin SR ilgstošas darbības apvalkotas tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību
Aceterin 10 mg apvalkotas tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0257	sašaurinātas indikācijas, noteikta lietošana bērniem no 6 gadu vecuma, nevēlamās blakusparādības
Aceterin express 10 mg apvalkotas tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0256	sašaurinātas indikācijas, noteikta lietošana bērniem no 6 gadu vecuma, nevēlamās blakusparādības
Ezetrol 10 mg tabletes°	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0061	papildināta drošības informācija - papildināts apakšpunkts 4.7 "Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus" (reibonis) un apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" (nervu sistēma - reibonis)
Rexetin 20 mg apvalkotas tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	02-0441	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību
Omeprazol Sandoz 10 mg cietas kapsulas	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	papildināta drošības informācija apakšpunktā 4.3, kur pievienota kontraindikācija par lietošanu kopā ar atazanaviru, un apakšpunktā 4.5, kur papildināta mijiedarbība ar takrolīmu, asinszāli un atazanaviru
Singulair 10 mg apvalkotas tabletes	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0354	Zāļu apraksta sadaļā 4.8 iekļauta nevēlama blakusparādība "trauksme"
Citalanorm Genericon 10 mg° apvalkotas tabletes	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	Zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par zāļu atcelšanas simptomiem un pašnāvības domām
Esprital 15 mg apvalkotas tabletes°	Zentiva a.s., Čehija	05-0175	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību
Citalex 10 mg apvalkotas tabletes°	Zentiva a.s., Slovākija	06-0197	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību
Cipralax 5 mg apvalkotas tabletes°	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0297	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību
Flixotide Inhalators dozēts aerosols 50 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133	drošības informācija papildināta
Meglimid 1mg° tabletes	KRKA d.d., Slovēnija	05-0594	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums, ka sulfonilurīnvielas līdzekļi var izraisīt hemolītisko anēmiju pacientiem ar enzīma G6FD deficītu; vienlaicīgi atjaunota Lietošanas instrukcija, saskaņojot informāciju ar Zāļu aprakstu
Zyban 150 mg ilgstošas darbības tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1046	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 sadaļā par vecāka gadagājuma pacientiem un pacientiem ar nieru bojājumu, 4.4 sadaļā par depresijas simptomu un pašnāvības domu rašanos, 4.5 sadaļā par rītonaviru
Metformal 500 mg apvalkotas tabletes	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-1080	Zāļu aprakstā pievienota indikācija par metformīna lietošanu bērniem no 10 gadu vecuma ar apstiprinātu 2.tipa cukura diabēta diagnozi, kā arī papildinātas nevēlamās blakusparādības ar ādas izpausmēm un iespējamajiem aknu darbības traucējumiem

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

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

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Aciklovirs-Teva Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 250 mg	Aciclovirum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretvīrusu līdzeklis	J05AB01	03-0335	Pr.
Ambroksols 7,5 mg Dozēts pulveris	Ambroxoli hydrochloridum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	04-0043	
Aminoplazmāls - 5 % E šķīdums infūzijām	Isoleucinum, Lysinum, Leucinum, Tryptophanum, Threoninum, etc.	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA01	99-0523	Pr.
Amiodarone-Teva 200 mg tabletes	Amiodaroni hydrochloridum	SIA "Elvim", Latvija	antiaritmisks līdzeklis	C01BD01	05-0346	Pr.
Atorlips-10; 20tabletes pa 10 mg; 20 mg	Atorvastatinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	03-0220 03-0221	Pr.
Bronhikums eliksīrs šķīdums	Tinctura herbae Thymi, Tinctura herbae Grindeliae, Tinctura Radices Pimpinellae, Tinctura Radices Primulae, Tinct. corticis Aspidospermae	A. Nattermann & Cie. GmbH, Vācija	pretklepus līdzeklis	R05CA	97-0516	
Calciptotriol Sandoz 50 ziede 50 mikrogrami/g^v	Calciptotriolum	Sandoz d.d., Slovēnija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX02	07-0115	Pr.
Cefazīns 250apvalkotas tabletes pa 250 mg	Cefuroximum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	03-0468	Pr.
Cetirizine-Teva 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cetirizini dihydrochloridum	SIA "Elvim", Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	05-0515	
Cetirizine-Teva 10 mg apvalkotas tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	SIA "Elvim", Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	05-0349	
Ciklozons Ciklokaps 100 mcg Inhalācijas pulveris, kapsulās	Beclometasoni dipropionas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretastmas līdzeklis	R03BA01	03-0216	Pr.

Cisordinol 2 mg apvalkotas tabletes	Zuclopenthixolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AF05	96-0261	Pr.
Cisplatin-Teva 0,5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/20 ml; 25 mg/50 ml	Cisplatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L01XA01	00-0010 00-0011	Pr. Pr.
Citalopram PLIVA 10 mg; 40 mg apvalkotas tabletes	Citaloprami hydrobromidum	SIA Pliva, Latvija	antidepresants	N06AB04	05-0058 05-0060	Pr. Pr.
Citalopram-Teva 40 mg apvalkotas tabletes ^o	Citalopramum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AB04	06-0097	Pr.
Diflazona kapsulaspa 50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg	Fluconazolum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	03-0102 03-0103 03-0104 03-0105	Pr. Pr. Pr. Pr.
Digoxin - Teva 0,25 mg tabletes	Digoxinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	sirds glikozīds	C01AA05	00-0732	Pr.
Dilatāms 120 SR ilgstošas darbības tabletes	Diltiazemi hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	kalcija kanālu blokators	C08DB01	00-0733	Pr.
Diltiazems-Teva 60 mg apvalkotas tabletes	Diltiazemi hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	kalcija kanālu blokators	C08DB01	00-0397	Pr.
Dipentums 250 mgkapsulas	Olsalazini natriumum	UCB Pharma Oy, Somija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC03	04-0298	Pr.
Doksakards-1; 2; 4tabletes pa 1 mg; 2 mg; 4 mg	Doxazosinum	SIA Unifarma, Latvija	Antiadrenerģisks līdzeklis	C02CA04	04-0351 04-0352 04-0353	Pr.
Domperidone-Elvim 10 mg apvalkotas tabletes	Domperidonum	SIA "Elvim", Latvija	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	05-0345	Pr.
Doppelherz Vitalkompleksskapsulas	Oleum Allii sativi, Ginseng Radix, Piridoxini hydrochloridum, Tocopheroli acetat, Thiamini nitrat, Retinolum	Queisser Pharma GmbH & Co, Vācija	tonizējošs līdzeklis	A13A	03-0088	
Dr. Theiss Angi Sept Zitronē sūkājams tabletes	Dichlorbenzyl alcohol, Anetholum, Mentholum, Oleum menthae piperitae	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	antiseptisks līdzeklis	R02AA03	01-0465	
Dr. Theiss Salbei mit Vitamin C sūkājamas tabletes	Extractum Salviae officinalis spissum, Salviae aetherolum, Acidum ascorbicum	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	pretiekaisuma, antiseptisks līdzeklis	R02AA20	02-0100	
Ecobec 100 mikrogrami aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums	Beclometasone dipropionate	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	pretastmas līdzeklis	R03BA01	01-0273	Pr.
EkvorālsŠķīdums iekšķīgai lietošanai pa 100 mg/ ml	Ciclosporinum	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	imūnsupresants	L04AA01	03-0354	Pr.
Emeset 4 mg/2 ml šķīdums intravenozām injekcijām2 mg/ ml	Ondansetronum	SIA "Unifarma", Latvija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA01	06-0142	Pr.
Fluconazole-Teva 50 mg; 150 mg cietas kapsulas	Fluconazolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	05-0343 05-0344	Pr. Pr.
Fluorouracils-Teva 50 mg/ml šķīdums injekcijām500 mg/ 10 ml	Fluorouracilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L01BC02	05-0120	Pr.
Futura zivju eļļa 500 mgkapsulas	Alfa-Tocopherolum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	Dansk Droge A/S, Dānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AX06	99-0811	
Gerimax Strong Energy tabletes	Extractum Ginsengi	Dansk Droge A/S, Dānija	tonizējošs līdzeklis	A13A	98-0017	
Gerimax Strong Energy toniksšķīdums iekšķīgai lietošanai	Extractum Ginsengi	Dansk Droge A/S, Dānija	tonizējošs līdzeklis	A13A	98-0016	
Glimepiride-Teva 1 mg tabletes ^o	Glimepiridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretdiabēta līdzeklis	A10BB12	07-0046	Pr.
Glumets XRilgstošas darbības tabletes pa 500 mg	Metformini hydrochloridum	SIA Unifarma, Latvija	pretdiabēta līdzeklis	A10BA02	05-0222	Pr.
Gremošanu veicinošā tējaĀrstniecības augu drogu maisījums	Cichorii radix, Millefolii Herba, Rosae pseudo-fructus, Menthae piperitae folium, Origani herba, Carvi fructus, Levistici radix	A/S "Rīgas farmaceitiskā fabrika", Latvija	gremošanu veicinošs līdzeklis	A16AX	01-0183	
Hemoktins SDH 250; 500; 1 000Pulveris injekcijām 250 SV +šķīdinātājs; 500 SV +šķīdinātājs; 1 000+ šķīdinātājs	Factor coagulationis VIII humanus	Biotest Pharma GmbH, Vācija	hemostātisks līdzeklis	B02BD02	98-0002 98-0003 98-0004	Pr. Pr. Pr.
Hydrocortisone-Teva 100 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Hydrocortisonum	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	kortikosteroīds	H02AB09	04-0311	Pr.
Ihtiola ziede 10 %	Ichthammolum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	antiseptisks līdzeklis	D08AX	98-0369	
Imusporin-50; 100 kapsulaspa 50 mg; 100 mg	Cyclosporinum	SIA Unifarma, Latvija	imūnsupresants	L04AA01	05-0360 05-0361	Pr.
Karbamazepīns-TevaTabletes pa 200 mg	Carbamazepinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF01	04-0086	Pr.
Karbidopa un Levodopa-TevaTabletes pa 25 mg/250 mg	Carbidopum, Levodopum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA02	04-0329	Pr.
Ksanakss-tabletes pa 0,25 mg	Alprazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	97-0167	Pr.III
Ksantinola nikotināts 150 mg tabletes	Xantinioli nicotinas	A/S "Olainfarm", Latvija	asinsvadu paplašinošs līdzeklis	C04AD02	97-0546	
Lisinopril - Teva 2,5 mg; 5 mg tabletes	Lisinoprilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors	C09AA03	05-0339	Pr.
Lisinopril - Teva 5 mg; 10 mg; 20 mg tabletes		Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors	C09AA03	05-0340 05-0341 05-0342	Pr. Pr. Pr.
Loratadine-Elvim 1 mg/ml sirups	Loratadinum	SIA "Elvim", Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	05-0511	

Loratadine-Elvim 10 mg tabletes	Loratadinum	SIA "Elvim", Latvija	prehistamīna līdzeklis	R06AX13	05-0510	
Magrilanskapsulas pa 20 mg	Fluoxetinum	Medochemie Ltd., Kipra	antidepresants	N06AB03	03-0163	Pr.
Megace 40 mg/ mlsuspensija iekšķīgai lietošanai 40 mg/ ml	Megestrol acetate	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	progestagēns līdzeklis	G03DB02	99-0215	Pr.
Megaplex 40 mg tabletes	Megestrol acetate	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L02AB01	00-1021	Pr.
Mikogal 900 mg pesāriji	Omoconazole nitrate	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	G01AF16	02-0288	Pr.
Mikogals 1 % šķīdums	Omoconazole	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC13	03-0201	Pr.
Mikogals 1 % krēms	Omoconazole	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC13	03-0200	Pr.
Movalis suspensija iekšķīgai lietošanai 7,5 mg/ 5 ml	Meloxicam	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	03-0383	Pr.
Multi-tabs ACD vitamīnu pilieni	Retinol palmitate, Ascorbic acid, Cholecalciferol	Ferrosan A/S, Dānija	vitamīnu preparāts	A11BA	99-0713	
Nazobeks Deguna aerosols, suspensija 50 mg/devā	Beclomethasone dipropionate	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	pretalerģisks līdzeklis	R01AD01	03-0279	Pr.
Nitro Pohl infus. šķīdums infūzijām 1 mg/ ml	Glyceril trinitrate	G.Pohl-Boskamp GmbH & Co, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	03-0068	Pr.
Novaclav 375 mg; 625 mg apvalkotas tabletes pa 250/125 mg; 500/125 mg	Acidum clavulanicum, Amoxicillinum	SIA Unifarma, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	06-0124 06-0125	Pr.
Novaclav Dry Syrup pulveris iekšķīgai lietojamās suspensijas pagatavošanai	Acidum clavulanicum, Amoxicillinum	SIA Unifarma, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	06-0123	Pr.
Oksamets 0,01 %; 0,025 %; 0,05 % Deguna pilieni, šķīdums	Oxymetazoline hydrochloride	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	04-0146 04-0147 04-0148	
Paroxetine-Teva 20 mg apvalkotas tabletes	Paroxetine	SIA "Elvim", Latvija	antidepresants	N06AB05	05-0516	Pr.
Pentaglobin 50 mg/ml šķīdums infūzijām Šķīdums i.v. infūzijām	Immunoglobulinum humanum normale	Biotest Pharma GmbH, Vācija	cilvēka normālais imūnglobulīns	J06BA02	96-0187	Pr.
Pravastatin-Teva 20 mg; 40 mg tabletes	Pravastatinum natricum	SIA "Elvim", Latvija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA03	05-0587 05-0588	Pr. Pr.
Premelle sekvensapvalkotas tabletes	Oestrogena conjugata, Medroxyprogesterone/Oestrogena conjugata	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FA12	98-0793	Pr.
Premelle apvalkotas tabletes pa 0,625 mg/ 5 mg	Oestrogena conjugata, Medroxyprogesterone acetate	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FA12	98-0792	Pr.
Prexige 100 mg apvalkotas tabletes*	Lumiracoxibum	Novartis Finland Oy, Somija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AH06	06-0272	Pr.
Ramipress-1.25; 2.5; 5 kapsulas pa 1,25 mg; 2,5 mg; 5 mg	Ramiprilum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA05	03-0341 03-0342 03-0343	Pr.
Ramipril Hexal 2,5 mg; 5 mg tabletes	Ramiprilum	Hexal AG, Vācija	AKE inhibitors	C09AA05	03-0485 03-0486	Pr.
Relānīss šķīdums injekcijām 10 mg/2 ml	Diazepamum	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA01	95-0050	Pr.III
Revalid cietas kapsulas	Pyridoxine hydrochloride, Thiamine hydrochloride, Calcium pantothenate, DL-Methionine, L-Cystine, Calcium pantothenate, Acidum paraaminobenzoicum, Extractum Millii flavi, Extractum Triticis germinis, Faex medicinalis, Ferrum, Zincum, Cuprum	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	vitamīnu preparāts	A11JC	00-0024	
Ribavirin-Teva 200 mg kapsulas	Ribavirinum	SIA "Elvim", Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB04	05-0514	Pr.
Ritalins SR 20 mg tabletes	Methylphenidate	Novartis Finland Oy, Somija	psihostimulators	N06BA04	00-0119	Pr.I
Robitussin Antitussicum 7,50 mg/5 ml sirups	Dextromethorphan hydrobromide	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	pretklepus līdzeklis	R05DA09	05-0600	
Robitussin Expectorans 100 mg/5 ml sirups	Guaiphenesin	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA03	05-0601	
Robitussin Junior 3,75 mg/5 ml sirups	Dextromethorphan hydrobromide	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	pretklepus līdzeklis	R05DA09	05-0599	
Sanvāls 5 mg; 10 mg apvalkotas tabletes	Zolpidemum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	miega līdzeklis	N05CF02	03-0462 03-0463	Pr.III
Selegilins-Teva Tabletes pa 5 mg	Selegiline hydrochloride	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BD01	04-0330	Pr.
Sertraline CPC 50 mg; 100 mg apvalkotas tabletes	Sertraline	Central Pharma Communication, Latvija	antidepresants	N06AB06	05-0365 05-0366	Pr.
Simkards 10 mg; 20 mg apvalkotas tabletes	Simvastatinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	03-0160 03-0161	Pr.
Tēja mastopātijas ārstēšanai ārstnieciskā tēja	Flores Calendulae, Flores Filipendulae, Flores Sambuci nigrae, Flores Lamii albi, Folium Betulae, Folium Plantaginis, Folium Urticae, Herba Hyperici, Herba Alchemillae, Herba Bidentis, Chelidonium Herba, Equisetum arvense Herba, Millefolium Herba, Origanum Herba, Herba Visci	FARMA BALT SIA, Latvija	tautas dziedniecības līdzeklis	V03AX	01-0264	
TopCort 0,1% losjonss šķīdums 0,1%	Mometasone furoate	SIA Unifarma, Latvija	kortikosteroīds	D07AC13	05-0129	Pr.

TopCort 0,1% ziede	Mometasoni furoas	SIA Unifarma, Latvija	kortikosteroīds	D07AC13	05-0130	Pr.
Uraktonstables pa 25 mg	Spironolactonum	Medochemie Ltd., Kipra	diurētisks līdzeklis	C03DA01	98-0043	Pr.
Urodānsgranulas	Natrii hydrocarbonas, Lithii benzoas, Natrii phosphas, Natrii benzoas, Piperazinum, Methenaminum	SIA "MedPro Inc.", Latvija	pretpodagras līdzeklis	G04BC	97-0551	
Ursodiol-Teva 300 mg kapsulas	Acidum ursodeoxycholicum	SIA "Elvim", Latvija	žultsskābes preparāts	A05AA02	05-0353	Pr.
Varitekssšķidums infūzijām pa 25 SV/ ml	Immunoglobulinum varicellae zoster humanum	Biotest Pharma GmbH, Vācija	specifiskais imūnglobulīns	J06BB03	99-0003	Pr.
Veraplex 100 mg; 500 mg tabletes	Medroxyprogesteroni acetat	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hormonāls līdzeklis	L02AB02	00-1131 00-1133	Pr. Pr.
Vinkristīns-Teva 1mg/ml šķidums injekcijām 1 mg/ 1ml	Vincristinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L01CA02	99-0766	Pr.
Zilorams 10 mg; 20 mg; 40 mgtabletes	Citaloprami hydrobromidum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antidepresants	N06AB04	03-0448 03-0449 03-0450	Pr. Pr. Pr.

Apturēta reģistrācijas apliecības darbība

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Melflam 7,5 mg; 15 mg tabletes	Meloxicamum	SIA Unifarma, Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	05-0282 05-0283	Pr. Pr.
Gordox 10 000 KIU/ml šķidums infūzijām	Aprotininum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	antifibrinolītisks līdzeklis	B02AB01	01-0047	Pr.
Trasilols 0,5; 1,0; 2,0 šķidums infūzijām 10 000 KIV/ ml; 10 000 KIV/ ml; 10 000 KIV/ ml	Aprotininum	Bayer HealthCare AG, Vācija	antifibrinolītisks līdzeklis	B02AB01	04-0244 04-0245 04-0246	Pr. Pr. Pr.

Mainīts zāļu nosaukums

Zāļu nosaukums mainīts		Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas numurs LR Zāļu reģistrā
No	Uz		
Ramipril IVAX	Miril	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	06-0223
Atorvin	Atorvastrol	Medis ehf., Īslande	07-0176
Quetiapine Lannacher	Hedonin	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0268
Klosterfrau Hypericum	Sedinal Hypericum	M.C.M. Klosterfrau Vertriebs GmbH, Vācija	03-0436
Mayne Pharma Limited, Austrālija	Hospira Australia Pty Ltd, Austrālija	Hospira UK Limited, Lielbritānija	06-0276

* Zāles reģistrētas savstarpējās atzīšanas procedūrā; ▼ Zāles reģistrētas decentralizētā procedūrā

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 varat saņemt Zāļu valsts aģentūrā (ZVA), profesionālajās asociācijās, Latvijas Ārstu biedrībā (LĀB)

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Vija Berlande (galv. redaktore), Dr. Zane Neikena (redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. Inese Studere, asoc. prof. Vladimirs Fatejevs, profesors Jānis Baltkājs, Dr. Ināra Rubene.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Inga Palma. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 5000. Iznāk reizi divos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

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

Izdevums ir *ISDB* biedrs kopš 1995. gada

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

