



2011/1-2 (44-45)

INFORMATĪVS IZDEVUMS ĀRSTIEM, FARMACEITIEM UN CITIEM VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Saturs

2010. gadā informācija par zāļu blaknēm sniegta čaklāk. Z. Neikena	1
Speciāli Cito!	
Originālie un patentbrīvie zāļlidzekļi farmakologa skatījumā. V. Fatejvs, J. Baltkājs	4
Speciālista viedoklis	
Droša kontracepcija zāļu teratogēniskas darbības riska mazināšanas pasākumu aspektā. D. Melka	6
ZVA informē	
Gadolinija kontrastvielas un nefrogēniskas sistēmiskas fibrozes (NSF) risks	6
Metamizola (ANALGIN) lietošana bērniem kontraindicēta	8
Zāļu drošuma informācijas harmonizēšana Latvijā reģistrētu zāļu dokumentācijā	9
Izglītojošs materiāls ārstam un farmaceitam par ātri lietojamu ketoprofēna zāļu drošu lietošanu	13
ZVA piedāvā iespēju uzzināt zāļu cenas tiešsaistē	14
Publiski pieejams Eiropas zāļu klīnisko pētījumu reģistrs	14
Latvijas Zāļu reģistrs pieejams kopējā ES Zāļu reģistru datubāzē	14
Pētījums	
Iekaisīgās zarnu slimības un 5-ASA patēriņš Latvijā un Baltijas valstīs. E. Krustiņš, J. Pokrotnieks	15
Pašizglītība	
Zāļu blaknes, kas izpaužas ar ādas pārmaiņām. R. Karls, I. Trukšāne	18
Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā	24

Content

◆ Reports on adverse drug reactions more frequent in 2010
◆ Original and generic medicinal products from a pharmacologist's viewpoint
◆ Safe contraception and risk minimisation measures for teratogenic effect of medicines
◆ Gadolinium-containing contrast agents and the risk of Nephrogenic Systemic Fibrosis (NSF)
◆ Metamizol (ANALGIN) contraindicated for children
◆ Safety information harmonisation with product information for medicines authorised in Latvia
◆ Educational material for doctors and pharmacists on safe use of ketoprofen containing topical formulations
◆ SAM provides information on prices of medicines online
◆ European Clinical Trials Register available publicly
◆ Register of Human Medicines of Latvia available in the EU EudraPharm Database
◆ Inflammatory bowel disease and 5-ASA consumption in Latvia and the Baltic States
◆ Adverse cutaneous drug reactions

Zane Neikena, Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja vietniece

2010. gadā informācija par zāļu blaknēm sniegta čaklāk

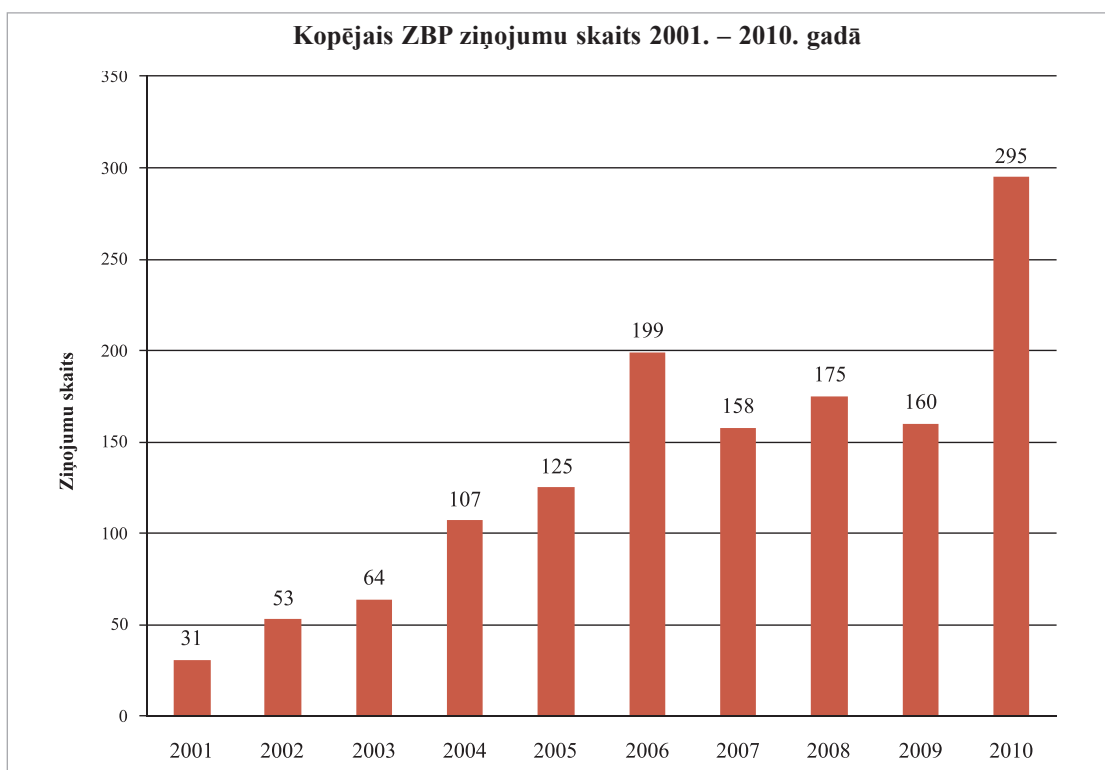
Kāpēc jāziņo par blaknēm?

- Zāles nekad nebūs līdz pilnībai izpētītas.
- Zāļu izpēte turpinās, kamēr vien zāles ir tirgū.
- Ikvienu zāļu guvuma/riska samērs var mainīties zāļu mūža laikā, atklājoties jauniem datiem.
- Ārsts, tāpat kā jebkurš cits veselības aprūpes speciālists, būdams vistuvāk pacientam, pirmais saņem jaunu informāciju par zāļu darbību.
- Ārstam pieejama vispilnīgākā informācija par zāļu darbību – informācijas pirmavots.
- Ārsts vistiešāk var ietekmēt zāļu guvuma/riska samēru un zāļu drošu lietošanu pacientam.

Tāpat kā iepriekš, publicējam pārskatu par ziņojumiem, ar ko 2010. gadā tika papildināta Latvijas zāļu blakusparādību ziņojumu datubāze un kas iekļauti arī Eiropas Zāļu aģentūras datubāzē *EudraVigilance* signālvēstu radīšanai.

Salīdzinot ar iepriekšējiem četriem gadiem, kad ziņošanas aktivitāte bija samērā nemainīga, 2010. gadā veselības aprūpes speciālisti jau naskāk snieguši informāciju par novērotām blaknēm.

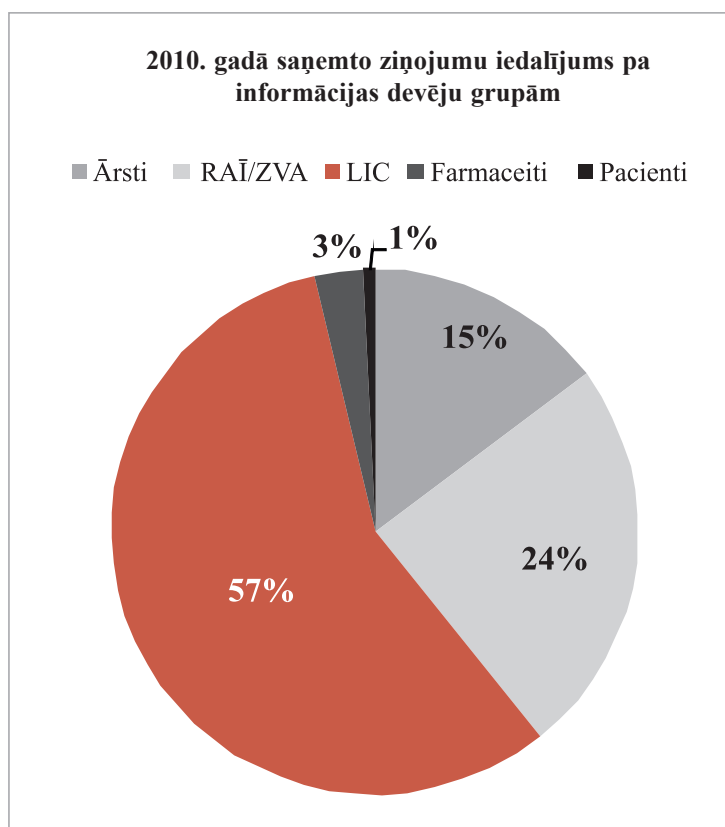
Ārsti bijuši visčaklākie ziņotāji (sk. 2. att.). No ārstiem saņemts 96 % ziņojumu, jo ziņojumus no Latvijas Infektoloģijas centra (LIC) un zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem (RAĪ) arī var uzskatīt par ārstu ziņojumiem. Tos vispirms no ārstiem saņēmuši LIC un RAĪ, un pēc tam tie iesniegti ZVA. No farmaceitiem saņemti 9 (3%) ziņojumi. Divi ziņojumi saņemti no pacientiem. Viens ziņojums saņemts no medicīnas māsas.



1. attēls

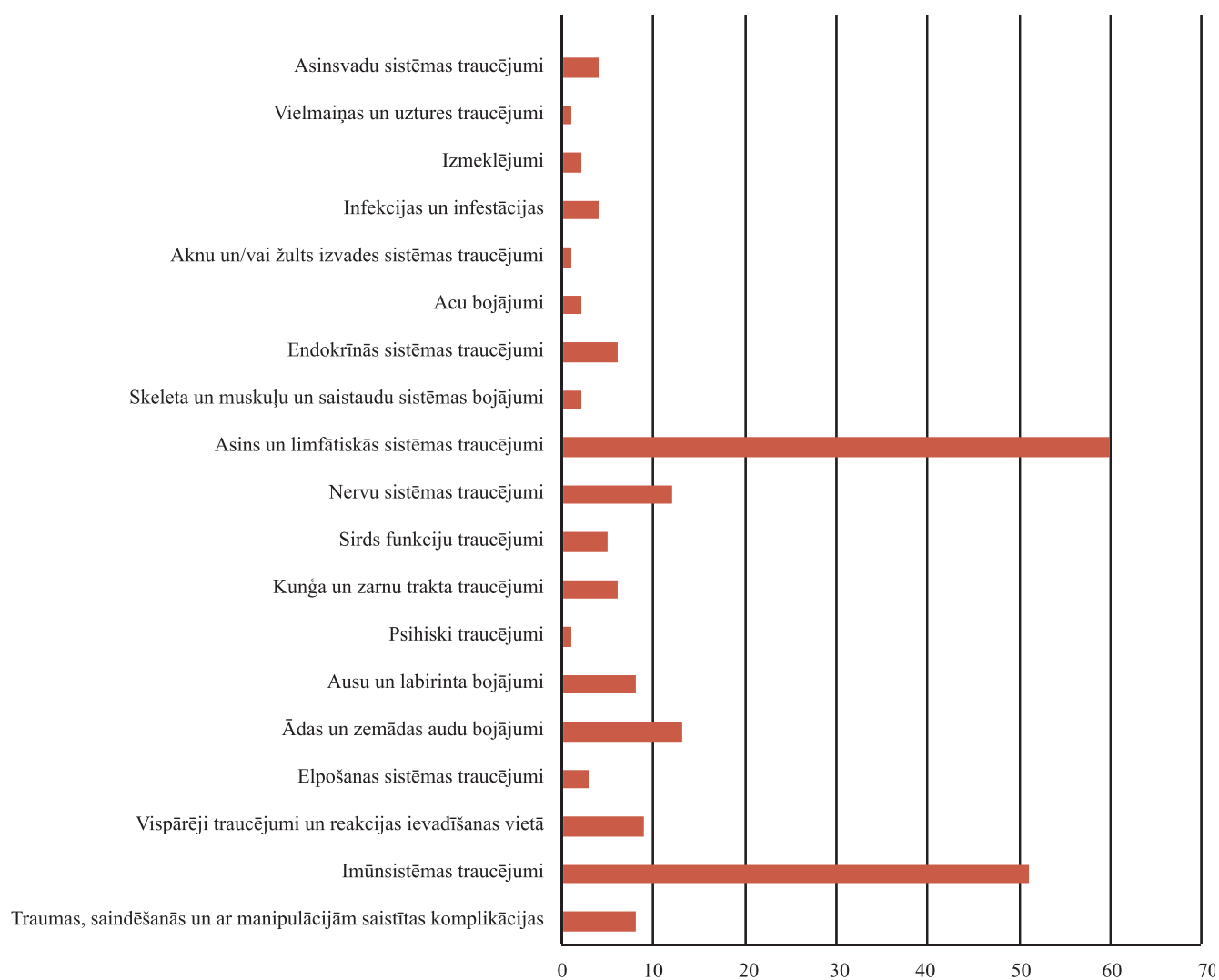
Visvairāk ziņojumu saņemts par vakcīnām, jo par vakcīnām ziņošanas noteikumi ir atšķirīgi – stingrāki, tāpēc ka vakcīnas indicētas veseliem cilvēkiem profilakses nolūkā, galvenokārt bērniem. Latvijas normatīvos aktos (Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumu Nr. 1040 pielikumā) norādītas prasības ziņošanai par nevēlamiem notikumiem pēc vakcinācijas.

Tur precīzi noteikts, par kuriem nevēlamiem notikumiem un cik ilgā laikposmā pēc konkrētas vakcīnas ievadīšanas obligāti jāziņo, neatkarīgi no tā, vai ārsts šos traucējumus var ticami cēloniski saistīt ar vakcinēšanu vai ne. Tikai pēc vispusīgas epidemioloģiskas analīzes tiek secināts, cik ticami reakcija varētu būt saistīta ar vakcīnu. Epidemioloģisku vērtēšanu veic LIC. Pēc ZVA un LIC savstarpējas vienošanās



2. attēls

2010. gadā saņemto zāļu blakusparādību iedalījums pēc SOC (orgānu sistēmu klasifikācija)



3. attēls

LIC iesniedz ZVA informāciju par saņemtiem ziņojumiem par vakcīnu iespējamām blaknēm.

Analizējot ziņotās blaknes pēc simptomu veida un piederības pie SOC (orgānu sistēmu klasifikācija), spilgti izceļas ziņojumu skaits par blaknēm, kas izpaužas ar asins un limfātiskās sistēmas traucējumiem, kā arī ar vispārējiem traucējumiem un reakcijām injekcijas vietā (sk. 3. att.). Samērā daudz ziņojumu par iepriekš minētiem traucējumiem saistīti ar ziņojumiem par vakcīnām, proti, tuberkulozes vakcīnu. Limfmezglu palielināšanās un reakcija injekcijas vietā ir paredzētas šās vakcīnas blaknes. Vairumā ziņoto gadījumu tās vērtēamas par mazāk būtiskām. Jāievēro, ka Latvijā vakcinēto skaits pret tuberkulozi ir liels (gandrīz 100%), jo augstā saslimstības riska dēļ joprojām jāvakcinē visi jaundzimušie. Vērtējot ziņojumus par blaknēm saistībā ar tuberkulozes vakcīnu, ZVA Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padome (EP) atzinusi, ka ļoti svarīgi precīzi ievērot tuberkulozes vakcīnas ievadīšanas tehniku. Vakcīna jāievada stingri intradermāli, jo limfmezglu palielināšanās un citas vietējas reakcijas varētu būt saistītas ar vakcīnas

ievadīšanas tehniku. Tomēr EP uzskata, ka guvums, ko sniedz bērnu vakcinēšana pret tuberkulozi, joprojām atsver līdz šim novēroto paredzēto blakņu risku. Lai mazinātu minēto blakņu risku, rūpīgi jāievēro tuberkulozes vakcīnas dokumentācijā norādītā ievadīšanas tehnika.

ZVA pateicas visiem sadarbības partneriem par ziņojumiem un cer, ka, arvien labāk saprotot ziņošanas būtisko nozīmi zāļu guvuma/riska uzraudzībā, ziņojumu skaits turpinās augt.

Saskaņā ar Eiropas Savienības jaunajiem farmakovigilances normatīviem aktiem (spēkā stāsies 2012. gadā) blaknes definīcija ir ļoti vienkārša: "Blakne – nevēlama un negaidīta reakcija pēc zāļu lietošanas." Šādai definīcijai nevajadzētu radīt pārdomas, kuros gadījumos jāziņo, kuros nav. Turklāt drīz ziņojumus par blaknēm, aizpildot īpašu pacientam paredzētu veidlapu, varēs sūtīt arī pacienti.

Ārsts, farmaceits un citi veselības aprūpes speciālisti ir vistiešākie ZVA sadarbības partneri. ZVA vienmēr uzsverusi, ka ziņojumi par zāļu blaknēm paredzēti, lai vērtētu zāļu darbību, nevis ārsta darbu vai ārstēšanas taktiku.

Originālie un patentbrīvie zāllīdzekļi farmakologa skatījumā

Lai gūtu maksimālu peļņu, jauno zāllīdzekļu ražotāji tos aizsargā ar patentiem un cenšas izvēlēties nosaukumu, ko var viegli pazīt, izrunāt un iegaumēt kā veselības aprūpes speciālisti, to vidū ārsti, tā arī pārējie sabiedrības locekļi. Šādus medikamentus sauc par **patentētiem jeb oriģinālpreparātiem**. Piemērs ir labi pazīstamais preparāts **Viagra** (zīmolu raksta ar lielo sākumburtu). Šo nosaukumu firma *Pfizer* piešķir 5. tipa fosfodiesterāzes inhibitoram sildenafilam.

Daudz plašāku materiālu, kā farmakologi vērtē dažādas farmaceitiskās uzņēmējdarbības aspektus, var lasīt tikko iznākušā profesora I. Purviņa un docentes S. Purviņas grāmatā “Praktiskā farmakoloģija” [1].

Augsto cenu dēļ patentēto zāļu izmantošana pakāpeniski kļūva par smagu nastu pacientiem, veselības aprūpes sistēmai un apdrošināšanas sabiedrībām pat ASV.

Tāpēc attīstītās valstīs vērojama tendence aizstāt oriģinālpreparātus (*originator products*) ar to līdzvērtīgām kopijām, ko sauc par **patentbrīvām zālēm (generic drugs)**.

Patentbrīvie medikamenti satur to pašu aktīvo vielu tādā pašā devā vai koncentrācijā kā atbilstošās oriģinālzāles. Konkrētas slimības ārstēšanai izmanto vienādu oriģinālā un patentbrīvā medikamenta devu. Abiem līdzekļiem ir vienādas indikācijas un līdzvērtīga terapeitiskā efektivitāte un drošums.

Ģenēriskās zāles var atšķirties no oriģinālzālēm ar nosaukumu, izskatu (piemēram, formu, krāsu), kā arī ietvert citas palīgvielas. Tāpat kā visām pārējām zālēm, brīdinājumi par palīgvielām patentbrīviem medikamentiem minēti uz iepakojuma un lietošanas instrukcijā.

Ģenēriskie medikamenti parasti ir lētāki, jo to ražotājiem nav nepieciešams atkārtot aktīvās vielas meklējumus, pirmsklīniskos un klīniskos pētījumus (atkārtot būtu neētiski). Bez tam patentbrīvo medikamentu reģistrācijas apliecību īpašnieki parasti nenodarbojas ar mārketingu. Tāpēc nav jābrīnās, ka ASV katru gadu tiek izrakstīts 1,2 miljardi recepšu patentētiem medikamentiem un vairāk nekā 2,6 miljardi recepšu ģenēriskām zālēm, bet naudas ziņā to daļa pagaidām ir mazāka patentēto zāllīdzekļu augsto cenu dēļ. Piemēram, 1999. gadā ģenērisko medikamentu apjoms sasniedza 40 %, bet apgrozījums naudas izteiksmē – tikai 9% [1].

Lai varētu izplatīt un lietot patentbrīvo medikamentu, jāpierāda, ka tas un oriģinālpreparāts ir bioekvivalenti.

Pastāv šādi medicīnisko produktu ekvivalences veidi: farmaceitiskā ekvivalence (FE), bioekvivalence (BE) un terapeitiskā ekvivalence (TE).

Farmaceutiskā ekvivalence (FE). Divi medicīniski produkti ir farmaceitiski ekvivalenti, ja tiem ir vienādas aktīvās vielas, vienāds to daudzums (deva) un vienāda zāļu forma. FE nevar apstiprināt BE gadījumos, kad atšķirība palīgvielu sastāvā un/vai ražošanas procesā var mainīt zāļformas izšķīšanu (*dissolution*) un/vai zāļvielas absorbciju.

Farmaceutiskā alternatīva – produkti ir farmaceitiski alternatīvi, ja tiem ir vienādas aktīvās sastāvdaļas, bet atšķiras ķīmiskā forma (sālis, esteris) vai zāļu forma (tabletes, kapsulas) un stiprums.

Terapeitiskā ekvivalence (TE). Divi medicīniski produkti ir terapeitiski ekvivalenti, ja tie ir farmaceitiski ekvivalenti, tiem ir vienāda klīniskā efektivitāte un drošums.

Biopieejamība – apjoms un ātrums, ar kādu zāļviela vai tās aktīvā sastāvdaļa kļūst pieejama kopējā asinsritē. Izsaka %. Pēc intravenozas ievades BP – 100 %. Ievadot muskuļi un zemādā, tā ir mazāka. Relatīvi mazāka pēc ieņemšanas iekšķīgi. Dažām vielām BP ir ļoti maza (simvastatīnam – 5 %, bromkriptīnam – 4,5 %).

Bioekvivalence (BE). Saskaņā ar EMA (Eiropas Zāļu aģentūras) vadlīnijām (2), visbiežāk BE pētījumos vērtē oriģinālpreparāta (atsauces produkta) un ģenēriskā preparāta (testa produkta) farmakokinētiskos raksturlielumus C_{max} un AUC.

Divus preparātus uzskata par bioekvivalentiem, ja tie ir farmaceitiski līdzvērtīgi vai farmaceitiski alternatīvi un pēc to ievades vienādā molārā devā **biopieejamība** ir tik līdzīga, ka to ietekme uz efektivitāti un drošumu būtībā ir tāda pati.

Tas tiek uzskatīts par pierādītu, ja pēc vienreizējās devas atsauces un testa zāļu analizējamo raksturlielumu (AUC_{0-t} vai AUC_{0-72h}, C_{max}) naturālo logaritmu attiecību 90% ticamības intervāls (90% TI) ir diapazonā 0,80 - 1,25.

Daudzdevu pētījumos nosaka AUC_{0-t} un C_{max} (t_{max}), bet 90% TI akceptējamās robežas arī ir diapazonā 0,80 - 1,25.

AUC_{0-t} – laukums zem līknes – laiks, koncentrācija no pētījuma sākuma (preparāta ieņemšanas) līdz pēdējai koncentrācijai laika punktā t.

C_{max} – maksimālā līdzsvara koncentrācija.

Pēc preparāta reģistrācijas visu medikamentu, arī ģenērisko zāļu, drošums nepārtraukti jāuzrauga. Katram reģistrācijas

Tabulā sniegtie dati attiecas uz 2009. gada 1. novembri, Nīderlandes Zāļu aģentūras informācija.

Vielas nosaukums	Atsauces zāles	Patenta būtība
Lansoprazols	<i>Pre zal</i> 15/30 mg	<i>H. pylori</i> apkarošanai vienlaikus ar pareizu antibiotikterapiju, lai ārstētu ar <i>H. pylori</i> saistītu kuņģa čūlu
Pantoprazols	<i>Pantozol</i> 40	Kopā ar divām piemērotām antibiotikām <i>H. pylori</i> izskaušanai pacientiem ar kuņģa čūlu, ko izraisa šis mikroorganisms, lai mazinātu recidīvu iespēju
Venlafaksīns	<i>Efexor XR</i> 37,5/75/150 mg	1. Panikas lēkmju ārstēšana 2. Ģeneralizētas trauksmes ārstēšana
Ropinirols	<i>Requip</i> 0,25/0,5/1/2/5 mg	Pārkinsona slimības ārstēšana
Pramipeksols	<i>Sifrol</i> 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg, 1,1 mg	Mērena idiopātiskā nemierīgo kāju sindroma simptomātiska ārstēšana
Anastrozols	<i>Arimidex</i> , 1 mg	Pēcmenopauzes hormonatkarīga krūts vēža adjuvanta ārstēšana agrīnā posmā Pēcmenopauzes hormonatkarīga krūts vēža adjuvanta ārstēšana agrīnā posmā sievietēm, kas agrāk 2 – 3 gadus lietoja tamoksifēnu
Klopidogrels	<i>Plavix</i> 75 mg, <i>Iscover</i> 75 mg	Pacientiem ar akūtu koronāru sindromu
Losartāns	<i>Cozaar</i> 12,5 mg, 50 mg un 100 mg	Nieru slimības pieaugušiem pacientiem ar hipertensiju un 2. tipa cukura diabētu ar proteīnūriju $\geq 0,5$ g dienā kā daļa no antihipertensīvās terapijas Insulta riska mazināšana pieaugušiem pacientiem ar hipertensiju un sirds kreisā kambara hipertrofiju

apliecības īpašniekam (RAĪ) jāizstrādā un jāievieš sistēma, lai pārraudzītu izplatāmā produkta drošumu. Valsts iestādes (Latvijā – Zāļu valsts aģentūra) kontrolē šo sistēmu.

Tā kā ģenērisko medikamentu un oriģinālpreparātu sastāvs, lietošanas indikācijas, kā arī prasības, kas skar efektivitāti un lietošanas drošumu, ir vienādas, parasti atrast ģenērisko medikamentu, ar ko var aizstāt oriģinālpreparātu, nav grūti. Latvijā šim nolūkam var izmantot ZVA mājaslapu <http://www.zva.gov.lv>, ierakstot cilvēkiem paredzēto zāļu meklējuma ailē oriģinālpreparāta aktīvās vielas starptautisku nosaukumu. Pēc ailes “Meklēt” nospiešanas atveras visu šo aktīvo vielu saturošo Latvijā reģistrēto zāļlīdzekļu saraksts [3].

Diemžēl ne vienmēr aizstāšana risināma tik vienkārši, jo informācija, ko var iegūt no ģenēriskā medikamenta zāļu apraksta, īpaši par lietošanas indikācijām, salīdzinot ar informāciju, ko ietver oriģinālpreparāta zāļu apraksts, var būt nepilnīga, jo oriģinālpreparāta RAĪ dažreiz aizsargā ar patentu zāļu formu vai kādu no terapeitiskām indikācijām (sk. tab.) [4]. Tāpēc ārstam, iekams ieteikt aizstāt kādu preparātu ar citām zālēm, uzmanīgi jāizlasa oriģinālpreparāta un ģenēriskā medikamenta zāļu apraksts.

Secinājumi

Patentētie zāļlīdzekļi joprojām paliek svarīga un bieži neaizstājama farmakoterapijas sastāvdaļa.

Tomēr daudziem pacientiem patentēto zāļlīdzekļu vietā var

tikt parakstīti patentbrīvie zāļlīdzekļi, nodrošinot līdzvērtīgu terapeitisko efektivitāti par lētāku naudu un ievērojot līdzīgu blakņu risku.

Katrā konkrētā gadījumā ārstam pirms receptes izrakstīšanas vajadzētu rūpīgi vērtēt abu grupu preparātu priekšrocības un trūkumus un izvēlēties zāļlīdzekli, kam šo īpašību attiecība ir lielāka.

Ja nepieciešama oriģinālpreparāta aizstāšana, var izmantot ZVA mājaslapu <http://www.zva.gov.lv>, ierakstot cilvēkiem paredzēto zāļu meklējuma logā oriģinālpreparāta aktīvās vielas starptautisko nosaukumu.

Vēres

1. Purviņš I., Purviņa S. *Praktiskā farmakoloģija*. 4., pārstrādātais un papildinātais izdevums, 2011, 22. - 34. lpp.
2. The European Medicines Agency. *Guidelines on the investigation of bioequivalence*. Reference number CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1. Last updated 10/03/2010.
3. <http://www.zva.gov.lv>, skatīts 30/03/2011.
4. *Overview of existing usage patents known to the board up to 1 november 2009, for which the product information of generic products is possibly incomplete*.
5. <http://www.cbg-meb.nl/CBG/en/human-medicines/medicinal+products/Generic/overview-usage-patents/default.htm>, skatīts 30/03/2011.

Droša kontracepcija zāļu teratogēniskas darbības riska mazināšanas pasākumu aspektā

*Virknē zāļu aprakstu un veselības aprūpes speciālistiem paredzētu izglītojošu materiālu iekļauts brīdinājums par drošas kontracepcijas lietošanas nepieciešamību reproduktīva vecuma sievietēm, lai novērstu zāļu teratogēniskas darbības risku. Informācija par zāļu teratogēniskas darbības risku tiek atspoguļota **zāļu apraksta apakšpunktos 4.3. Kontrindikācijas un 4.6. Grūtniecība un zīdīšana**. Zāļu valsts aģentūra lūgusi Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociāciju sniegt viedokli par jēdzienu “droša kontracepcija”, proti, ko var uzskatīt par drošu kontracepcijas metodi zāļu teratogēniskas darbības riska mazināšanas pasākumu aspektā.*

Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācijas vārdā atbildi sniedz **Dace Melka**, Zāļu valsts aģentūras Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes locekle

Medicīniskā industrija mūsdienās ir nodrošinājusi sabiedrību ar dažāda veida efektīvām kontracepcijas metodēm, kas regulē fertilitāti. Taču jāsecina, ka diemžēl neviena no šīm metodēm nav brīva no blaknēm, jo arī, piemēram, pat lateksa prezervatīvs var izraisīt anafilaktisku šoku.

Ārstiem, kas izvēlas un ordinē kontracepciju, labi jāpārzina kontracepcijas metodes, kā arī to izraisītas blaknes, kas

iespējami jānovērš, atceroties, ka viena no lielākām blaknēm ir neplānotas grūtniecības iestāšanās.

Kontracepcijas lietošanas drošumu vērtē, izmantojot Pērļa indeksu – grūtniecības iestāšanās skaits uz 100 konkrētās metodes lietotājam gada laikā.

Efektīvas un drošas kontracepcijas metodes ir kombinētā perorālā kontracepcija, intrauterīnas sistēmas (hormonālas un nehormonālas), kā arī barjermetodes.

Kombinētas perorālas kontracepcijas Pērļa indekss ir 0,16 – 0,32, intrauterīnām sistēmām – 0,4 – 2,4 un prezervatīvam – 0,36. (*Oxford Family Planning Association Contraceptive Study, Vessey and co-workers*). Kontracepcijas neizmantošanas gadījumā, dzīvojot brīvu dzimumdzīvi, grūtniecība gada laikā iestājas 90% sieviešu.

Lietojot dažas kontracepcijas metodes, ir paaugstināts ektopiskās grūtniecības risks, piemēram, lietojot intrauterīnās sistēmas, kā arī progestīna perorālo kontracepciju.

Jāpatur prātā, ka iespējama kontracepcijas līdzekļu mijiedarbība ar citām zālēm un vielām, kas var mazināt kontraceptīvo līdzekļu efektivitāti, piemēram, antibiotiski līdzekļi, antidepresanti, asinszāles (*Hypericum perforatum*) preparāti.

Iekams parakstīt zāles ar teratogēniskas darbības risku reproduktīva vecuma sievietēm, ieteicama ginekologa konsultācija, lai nodrošinātu katrā konkrētā gadījumā piemērotas, proti, drošas kontracepcijas lietošanu.

ZVA informē

Gadolīnija kontrastvielas un nefrogēniskas sistēmiskas fibrozes (NSF) risks

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) vērtējusi nefrogēniskas sistēmiskas fibrozes (NSF) risku gadolīnija kontrastvielām¹.

Ievērojot šobrīd pieejamos pierādījumus par NSF risku, gadolīnija kontrastvielas tiek iedalītas šādi:

- **augsts risks:**
Omniscan (gadodiamīds), *OptiMARK* (gadoversetamīds), *Magnevist* (gadopentetīnskābe);
- **vidējs risks:**
MultiHance (gadobēnskābe), *Primovist* (gadoksetskābe), *Vasovist* (gadofosvesets);
- **zems risks:**
Gadovist (gadobutrols), *ProHance* (gadoteridols), *Dotarem* (gadotērskābe).

Ieteikumi veselības aprūpes speciālistam

Lietojot gadolīnija kontrastvielas, jāievēro šādi riska mazināšanas pasākumi.

Augsta riska gadolīnija kontrastvielas (*Omniscan, OptiMARK, Magnevist*)

- Pirms kontrastvielu lietošanas visiem pacientiem jāveic nieru funkciju laboratoriska pārbaude, lai noteiktu, vai viņiem nav nieru darbības traucējumu. Īpaši būtiski pārbaudīt nieru darbību personām pēc 65 gadu vecuma.
- Augsta riska gadolīnija kontrastvielu lietošana kontrindicēta pacientiem ar smagiem nieru darbības traucē-

jumiem [glomerulārās filtrācijas ātrums (GFĀ) < 30 ml/min/1,73 m²], pacientiem, kam tiek plānota vai nesen veikta aknu transplantācija, kā arī jaundzimušiem.

- Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (GFĀ=30 – 59 ml/min/1,73 m²) un zīdaiņiem jālieto vienreizēja iespējami mazākā deva. Gadolīnija kontrastvielu lietošanu drīkst atkārtot ne agrāk kā pēc septiņām dienām.
- Pēc kontrastvielu lietošanas zīdīšana jāpārtrauc vismaz uz 24 stundām.
- Lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama, ja vien sievietes klīniskais stāvoklis to neprasa.
- Nav pierādījumu, kas balstītu hemodialīzes sākšanu NSF profilaksei vai terapijai tiem pacientiem, kam hemodialīze jau netiek veikta.
- Noņemamās etiķetes uz flakoniem/šļircēm/pudelītēm jāielīmē pacienta slimības vēsturē, lai precīzi tiktu reģistrēts lietotās gadolīnija kontrastvielas nosaukums. Slimības vēsturē jāieraksta arī lietotās devas lielums.

Vidēja riska gadolīnija kontrastvielas (*MultiHance, Primovist, Vasovist*)

- Uz vidēja riska gadolīnija kontrastvielām attiecas stingrāki brīdinājumi nekā uz zema riska gadolīnija kontrastvielām (sk. zāļu aprakstus).
- Pirms kontrastvielu lietošanas tiek ieteikts visiem pacientiem veikt nieru funkciju laboratorisku pārbaudi, lai noteiktu, vai viņiem nav nieru darbības traucējumu. Īpaši būtiski pārbaudīt nieru darbību personām pēc 65 gadu vecuma.
- Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem [glomerulārās filtrācijas ātrums (GFĀ) < 30 ml/min/1,73 m²] un pacientiem, kam tiek plānota vai nesen veikta aknu transplantācija, jālieto vienreizēja iespējami mazākā deva, ja no kontrastvielas lietošanas nav iespējams izvairīties. Gadolīnija kontrastvielu lietošanu drīkst atkārtot ne agrāk kā pēc septiņām dienām.
- Jaundzimušiem un zīdaiņiem jālieto vienreizēja iespējami mazākā deva. Gadolīnija kontrastvielu lietošanu drīkst atkārtot ne agrāk kā pēc septiņām dienām.
- Lēmumu par zīdīšanas turpināšanu vai pārtraukšanu uz 24 stundām pēc kontrastvielas lietošanas pieņem ārsts pēc saviem ieskatiem, iepriekš apspriežoties ar pacientu.
- Lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama, ja vien sievietes klīniskais stāvoklis to neprasa.
- Nav pierādījumu, kas balstītu hemodialīzes sākšanu NSF profilaksei vai terapijai tiem pacientiem, kam hemodialīze jau netiek veikta.
- Noņemamās etiķetes uz flakoniem/šļircēm/pudelītēm jāielīmē pacienta slimības vēsturē, lai precīzi tiktu reģistrēts lietotās gadolīnija kontrastvielas nosaukums. Slimības vēsturē jāieraksta arī lietotās devas lielums.

Zema riska gadolīnija kontrastvielas (*Gadovist, ProHance, Dotarem*)

Uz zema riska gadolīnija kontrastvielām attiecas mazāk stingri brīdinājumi, salīdzinot ar vidēja riska gadolīnija kontrastvielām (sk. zāļu aprakstus).

- Pirms kontrastvielu lietošanas tiek ieteikts visiem pacientiem veikt nieru funkciju laboratorisku pārbaudi, lai noteiktu, vai viņiem nav nieru darbības traucējumu. Īpaši būtiski pārbaudīt nieru darbību personām pēc 65 gadu vecuma.
- Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem [glomerulārās filtrācijas ātrums (GFĀ) < 30 ml/min/1,73 m²] un pacientiem, kam tiek plānota vai nesen veikta aknu transplantācija, jālieto vienreizēja iespējami mazākā deva, ja nepieciešams lietot gadolīnija kontrastvielu. Gadolīnija kontrastvielu lietošanu drīkst atkārtot ne agrāk kā pēc septiņām dienām.
- Jaundzimušiem un zīdaiņiem jālieto vienreizēja iespējami mazākā deva. Gadolīnija kontrastvielu lietošanu drīkst atkārtot ne ātrāk kā pēc septiņām dienām.
- Lēmumu par zīdīšanas turpināšanu vai pārtraukšanu uz 24 stundām pēc kontrastvielas lietošanas pieņem ārsts pēc saviem ieskatiem, iepriekš apspriežoties ar pacientu.
- Lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama, ja vien sievietes klīniskais stāvoklis to neprasa.
- Nav pierādījumu, kas balstītu hemodialīzes sākšanu NSF profilaksei vai terapijai tiem pacientiem, kam hemodialīze jau netiek veikta.

Noņemamās etiķetes uz flakoniem/šļircēm/pudelītēm jāielīmē pacienta slimības vēsturē, lai precīzi tiktu reģistrēts lietotās gadolīnija kontrastvielas nosaukums. Slimības vēsturē jāieraksta arī lietotās devas lielums.

Vispārīga informācija

Nefrogēniska sistēmiska fibroze (NFS) – agrāk to sauca par nefrogēnisku fibrozu dermatopātiju (NFD) – ir nopietna un dzīvībai bīstama slimība, kam raksturīga saistaudu veidošanās ādā. Āda sabiezē, kļūst raupja un cieta, dažkārt var būt kontraktūras un locītavu nekustīgums. NFS var sistēmiski skart citus orgānus, arī plaušas, aknas, muskuļus un sirdi.

ES reģistrētas deviņas gadolīnija kontrastvielas: *Omniscan*[®] (gadodiamīds), *OptiMARK*[®] (gadoversetamīds), *Magnevist*[®] (gadopentēniskābe), *MultiHance*[®] (gadobēnskābe), *Primovist*[®] (gadoksetskābe), *Vasovist*[®] (gadofosvesets), *Gadovist*[®] (gadobutrols), *ProHance*[®] (gadoteridols) un *Dotarem*[®] (gadotērskābe).

Kopš 2006. gada, kad ar gadolīnija kontrastvielu lietošanu sāka saistīt NSF risku², šie līdzekļi tiek pastiprināti vērtēti. 2007. gada decembrī Eiropas Zāļu aģentūras Zinātniski konsultatīvā darba grupa diagnostikas jautājumos (SAG – D) gadolīnija kontrastvielas iedalīja trīs NSF riska grupās, balstoties uz to termodinamiskām un kinētiskām īpašībām. SAG – D izvirzīja jautājumu par gadolīnija kontrastvielu turpmākas izpētes nepieciešamību saistībā ar NSF risku.

¹ Vērtējumprocedūra visām nacionāli reģistrētām gadolīnija kontrastvielām veikta saskaņā ar Padomes direktīvas Nr. 2001/83/EC 31. pantu. Visām centralizēti reģistrētām gadolīnija kontrastvielām tā veikta saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004 20. pantu.

² Grobner T. Gadolinium – a specific trigger for the development of nephrogenic fibrosing dermopathy and nephrogenic systemic fibrosis? *Nephrol. Dial. Transplant.* 2006 Apr; 21(4): 1104-8. Erratum 2006 Jun; 21(6):1745.

Metamizola (ANALGIN) lietošana bērniem kontraindicēta

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūrā apstiprinātiem zāļu aprakstiem **iekšķīgi lietojami metamizola monopreparāti kontraindicēti bērniem līdz 15 gadu vecumam**. Metamizola monopreparāts **parenterālai ievadīšanai kontraindicēts bērniem līdz 16 gadu vecumam**. Metamizols kontraindicēts arī grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Latvijā reģistrētie metamizola monopreparāti pieaugušiem cilvēkiem un pusaudžiem **indicēti par otrās kārtas līdzekļiem** vidēji stipru vai stipru akūtu sāpju ārstēšanai un paaugstinātas ķermeņa temperatūras mazināšanai. Proti, tos drīkst lietot tikai tad, ja citu pretsāpju un pretdrudža līdzekļu lietošana nav bijusi efektīva vai nav alternatīvu zāļu izvēles. Metamizola lietošana pieļaujama **tikai īslaicīgi** un tikai tad, ja guvums, ko sniedz zāļu lietošana, pārsniedz iespējamo blakņu risku.

Pirazolona atvasinājuma metamizola lietošana bērniem tika ierobežota galvenokārt sakarā ar agranulocitozes risku. Agranulocitoze ir ļoti reta būtiska (dzīvību apdraudoša) metamizola blakne. Agranulocitozes risks palielinās metamizola ilgstošas lietošanas gadījumā (ilgāk par vienu nedēļu). Tāpēc regulāri jāpārbauda asinsaina, jānosaka arī diferencēts leukocītu skaits. Agranulocitozes risku nav iespējams paredzēt. Tā var rasties arī tad, ja metamizols iepriekš lietots bez jebkādam komplikācijām. Agranulocitoze izpaužas ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru, kakla sāpēm, apgrūtinātu un sāpīgu rīšanu, iekaisīgām parādībām mutes, deguna, rīkles, dzimumorgānu vai anālās atveres apvidū. Ļoti retos gadījumos var būt limfmezglu un liesas palielināšanās. Stipri palielinās eritrocītu grimšanas ātrums, krietni mazinās granulocītu skaits vai to vispār nav.

Parasti, bet ne vienmēr, hemoglobīns, eritrocītu un trombocītu skaits saglabājas normas robežās. Zāļu aprakstā norādīts, ka, ordinējot zāles saskaņā ar indikācijām, jāievēro piesardzība: rodotos jebkādam agranulocitozes pazīmēm, nekavējoties jāpārtrauc metamizola lietošana. Terapijas pārtraukšanu nedrīkst atlikt līdz brīdim, kad būs pieejami laboratorisko analīžu rezultāti. Metamizola lietošana nekavējoties jāpārtrauc arī tad, ja rodas trombocitopēnijas pazīmes.

Zāļu aprakstā ietverts brīdinājums, ka metamizolam ir arī citu, lai gan retu, bet būtisku blakņu risks: piemēram, anafilaktoidālas vai anafilaktiskas reakcijas, kas sākumā var izpausties viegli, bet vēlāk progresē līdz smagākai, arī generalizētai formai.

Zāļu dokumentācijā norādīts, ka, ievadot parenterāli, metamizols var izraisīt hipotensīvu reakciju, kas atkarīga no zāļu devas. Tomēr, arī lietojot metamizolu tablešu veidā, jāievēro piesardzība, īpaši personām ar hipotensiju, šķidruma deficītu vai dehidratāciju, kā arī nestabilu asinsriti.

Zāļu valsts aģentūra vērš uzmanību, ka bērniem hiperpireksijas ārstēšanai metamizola lietošanas iespējamās priekšrocības neatsver būtisku blakņu risku. Hiperpireksijas ārstēšanai bērniem pieejami ibuprofēna un paracetamola preparāti.

Latvijā oficiāli apstiprināta informācija par reģistrētām zālēm ir zāļu apraksti (informācija veselības aprūpes speciālistam) un zāļu lietošanas instrukcijas (informācija pacientam). Zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas pieejami Zāļu valsts aģentūras mājaslapā www.zva.gov.lv sadaļā *Reģistrs*.

Cienījamie veselības aprūpes speciālisti!

Lūdzam ziņot Zāļu valsts aģentūrai (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: www.zva.gov.lv > Pakalpojumi> Zāļu blakusparādību monitorings> Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu <http://www.zva.gov.lv/index.php?id=369&top=369>

Zāļu drošuma informācijas harmonizēšana Latvijā registrētu zāļu dokumentācijā

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

Drošuma informācijas harmonizēšana alendronskābes zāļu aprakstos (4.4. un 4.8. apakšpunktos) un lietošanas instrukcijās: alendronskābe un augšstilba kaula diafizes proksimālās daļas spriedzes lūzumu risks

ZĀĻU APRAKSTS

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Saņemti ziņojumi par augšstilba kaula diafizes proksimālās daļas spriedzes lūzumiem (*stress fractures*) pacientiem, kas ilgstoši ārstēti ar alendronskābi (lielākā daļā gadījumu lūzumi parādījās no 18 mēnešiem līdz 10 gadiem pēc zāļu lietošanas sākuma). Lūzumi radās pēc niecīgas traumas vai bez traumatiska iemesla. Dažiem pacientiem bija sāpes augšstilbā, un ar vizuālās diagnostikas metodēm bieži līdztekus tika konstatētas spriedzes lūzuma iezīmes vairākas nedēļas vai mēnešus pirms pilna augšstilba kaula lūzuma izveidošanās. Lūzumi vienmēr bija bilaterāli, tāpēc pacientiem, kas tiek ārstēti ar bisfosfonātiem un kam apstiprināts augšstilba kaula diafizes lūzums, augšstilba kauls jāpārbauda kontralaterāli. Ziņots, ka šie lūzumi slikti dzīst. Kamēr nav izvērtēts pacienta veselības stāvoklis, balstoties uz guvuma un riska vērtējumu katram pacientam individuāli, pacientiem ar spriedzes lūzumu ieteicams pārtraukt bisfosfonātu lietošanu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Augšstilba kaula diafizes proksimālās daļas spriedzes lūzumi (sk. 4.4. apakšpunktu)

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

4. sadaļa Iespējamie blakus efekti

Augšstilba kaulu lūzums pacientiem, kas ilgstoši tiek ārstēti ar alendronskābi. Sāpes augšstilbā, nespēks vai diskomforta sajūta var agrīni liecināt par iespējamu augšstilba kaula lūzumu.

Drošuma informācijas harmoni- zēšana alendronātu zāļu aprakstu 4.4. apakšpunktā un lietošanas instrukcijās: alendronāts un barības vada vēža risks (lietošana personām ar Bareta barības vadu)

ZĀĻU APRAKSTS

4.4 apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Parakstot zāles personām ar Bareta barības vadu, ārstam jāapsver guvumi un iespējamie riski, kas saistīti ar alendronāta lietošanu, katram pacientam individuāli.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

2. sadaļa. Pirms <alendronātu saturošu zāļu nosaukums > lietošanas

Ievērojiet īpašu piesardzību <alendronātu saturošu zāļu nosaukums> lietošanas gadījumā

Svarīgi informēt ārstu pirms <alendronātu saturošu zāļu nosaukums> lietošanas sākšanas, ja:

Jums ir ārsta noteikta diagnoze – Bareta barības vads (slimība, kas saistīta ar pārmaiņām šūnās, kuras izklāj barības vada apakšējo daļu).

Drošuma informācijas harmoni- zēšana ilglaicīgas darbības bēta-2 adrenoreceptoru agonistus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: paaugstināts astmas simptomu pastiprināšanās risks

Vispārīgi pamatprincipi

ZĀĻU APRAKSTS

- Ilglaicīgas darbības bēta-2 adrenoreceptoru agonistus (bēta-2AA) nedrīkst lietot par pirmo līdzekli astmas ārstēšanā (astmas ārstēšanu nedrīkst sākt ar bēta-2AA).
- Ilglaicīgas darbības bēta-2AA drīkst lietot tikai par papildlīdzekli gadījumos, kad ar inhalējamiem kortikosteroīdiem (IKS) nav iespējams panākt pietiekamu astmas simptomu kontroli.
- Ārstēšanu ar ilglaicīgas darbības bēta-2AA nedrīkst sākt astmas uzliesmojuma laikā, kā arī astmas gaitas būtiskas pasliktināšanās gadījumā vai astmas lēkmes laikā.
- Tiklīdz ir panākta astmas simptomu kontrole, jāapsver pakāpeniska ilglaicīgas darbības bēta-2AA devas mazināšana. Zāļu devas mazināšanas laikā ir svarīgi regulāri vērtēt pacienta veselību.
- Jālieto mazākā efektīvā ilglaicīgas darbības bēta-2AA deva.

- Ārstēšanas laikā var rasties smagi ar astmu saistīti notikumi. Pacienti jāiesaka turpināt ārstēšanos ar ilglaicīgas darbības bēta-2AA, bet, ja astmas simptomi joprojām netiek kontrolēti vai pastiprinās, jāiesaka vērsties pie ārsta.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcijā pacientiem jāizskaidro, ka ilglaicīgas darbības bēta-2AA vienmēr jālieto kopā ar inhalējamiem kortikosteroīdiem (IKS) un, sākot ārstēšanu ar ilglaicīgas darbības bēta-2AA, nedrīkst pārtraukt IKS lietošanu. Lietošanas instrukcijā jāuzsver, ka pacientiem jāvērsas pie ārsta, ja, lietojot ilglaicīgas darbības bēta-2AA, joprojām netiek panākta astmas simptomu kontrole vai tie pastiprinās. Lietošanas instrukcijā jānorāda, ka ārsts var uzskatīt par nepieciešamu pakāpeniski mazināt ilglaicīgas darbības bēta-2AA devu, tiklīdz panākta laba astmas simptomu kontrole.

Zāļu aprakstā iekļaujamais standartteksts

1) salmeterola un formoterola monopreparāti

4.4. apakšpunkts.

Lai gan <zāļu nosaukums> var pievienot par papildlīdzekli astmas terapijā, ja inhalējamie kortikosteroīdi nesniedz pietiekamu astmas simptomu kontroli, tomēr <zāļu nosaukums> ordinēšanu nedrīkst sākt smaga akūta astmas uzliesmojuma laikā, kā arī tad, ja pacientam astmas gaita būtiski pasliktinās vai astmas lēkmes laikā.

<zāļu nosaukums> lietošanas laikā var rasties smagi ar astmu saistīti nevēlami notikumi un astmas uzliesmojums. Pacienti jāaicina turpināt ārstēšanos. Tomēr, ja pēc <zāļu nosaukums> lietošanas sākšanas astmas simptomi joprojām netiek kontrolēti vai pastiprinās, pacienti jāaicina vērsties pie ārsta.

- *Zāļu aprakstā tūlīt aiz norādes par inhalējamo kortikosteroīdu lietošanu kopā ar ilglaicīgas darbības bēta-2 adrenoreceptoru agonistiem jāiekļauj šāds teksts:*

<zāļu nosaukums> nedrīkst lietot (turklāt, to nedrīkst lietot monoterapijas veidā, jo tad netiek pilnībā nodrošināta astmas ārstēšana) par pirmo astmas ārstēšanas līdzekli.

- *Zāļu aprakstā pēc norādes par simptomu saglabāšanos, ārstējoties ar ilglaicīgas darbības bēta-2 adrenoreceptoru agonistiem, tiek piedāvāts iekļaut arī šādu tekstu:*

Tiklīdz panākta astmas simptomu kontrole, var apsvērt iespēju pakāpeniski mazināt <zāļu nosaukums> devu. Zāļu devas mazināšanas laikā ir svarīgi regulāri vērtēt pacienta veselību. Jāordinē mazākā <zāļu nosaukums> efektīvā deva.

2) Fiksētas devas kombinētie preparāti, kas satur formoterolu vai salmeterolu kopā ar inhalejamo steroīdu

- *Šo zāļu aprakstos jau iekļauta iepriekš minētām saskaņotam standarttekstam līdzīga informācija. Lai izvairītos no atkārtotām vai neskaidriības par steroīdu lietošanu, tika apstiprināts šāds standartteksts:*

Nedrīkst sākt pacientam ordinēt <zāļu nosaukums> astmas uzliesmojuma laikā, kā arī tad, ja astmas gaita būtiski pasliktinās vai astmas lēkmes laikā.

<zāļu nosaukums> lietošanas laikā var rasties smagi ar astmu

saistīti nevēlami notikumi un astmas uzliesmojums. Pacienti jāaicina turpināt ārstēšanos. Tomēr, ja pēc <zāļu nosaukums> lietošanas sākšanas astmas simptomi joprojām netiek kontrolēti vai pastiprinās, pacienti jāaicina vērsties pie ārsta.

- *Iekļaušanai aiz jau esošā formulējuma saistībā ar astmas kontroles samazināšanas preparāta lietošanas laikā:*

Tiklīdz ir panākta astmas simptomu kontrole, var apsvērt pakāpenisku <zāļu nosaukums> devas mazināšanu. Zāļu devas mazināšanas laikā ir svarīgi regulāri vērtēt pacienta veselību. Jāordinē mazākā <zāļu nosaukums> efektīvā deva (skatīt 4.2. apakšpunktu).

- *Brīdinājums regulāri vērtēt pacienta veselību devas mazināšanas laikā jāiekļauj arī **Seretide** zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā:*

Tiklīdz sasniegta astmas kontrole, jāizvērtē pacienta ārstēšana un jāapsver, vai nevajadzētu samazināt zāļu lietošanu un turpmāk ordinēt tikai inhalējamo kortikosteroīdu vienu pašu. Samazinot zāļu lietošanu, svarīgi regulāri vērtēt pacienta veselību.

- ***Symbicort** zāļu aprakstā saskaņotais iekļaujamais teksts (nav attiecināms uz Seretide, kas klīniska pētījuma ietvaros indicēts astmas sākumterapijai):*

Symbicort nedrīkst lietot par pirmo astmas ārstēšanas līdzekli.

3) salmeterolu saturošas zāles

4.4. apakšpunkts.

Liela klīniskā pētījuma (Salmeterola daudzcentru astmas pētījums – SMART) dati vedina domāt, ka afroamerikāņu izcelsmes pacientiem, lietojot salmeterolu, ir paaugstināts smagu ar elpošanas sistēmu saistītu nevēlamu notikumu vai nāves risks, salīdzinot ar placebo grupu (skatīt 5.1. apakšpunktu). Nav zināms, vai tas ir farmakoģenētisku vai citu faktoru dēļ. Tāpēc melnādaino afrikāņu vai afrokarībiešu izcelsmes pacientiem jālūdz turpināt <zāļu nosaukums> lietošana, bet, ja <zāļu nosaukums> lietošanas gaitā joprojām netiek panākta astmas simptomu kontrole vai tie pastiprinās, pacientiem jāvērsas pie ārsta.

5.1. apakšpunkts (lai sniegtu sīkāku informāciju par SMART pētījuma rezultātiem).

Drošums

Salmeterola daudzcentru astmas pētījums (SMART)

SMART bija daudzcentru, randomizēts, dubultaizklāts, ar placebo kontrolēts paralēlu grupu pētījums ASV 28 nedēļu garumā, kurā papildus parastai astmas terapijai 13 176 pacientiem tika dots salmeterols pa 50µg divreiz dienā un 13 179 pacientiem tika dots placebo. Pētījumā tika iesaistīti pacienti, sākot no 12 gadu vecuma, kam bija astma un kas saņēma astmas terapiju, izņemot ilgstošas darbības bēta-2 adrenoreceptoru agonistus saturošas zāles. Tika reģistrēta inhalējamo steroīdu deva, kāda tika lietota brīdī, kad pacients iesaistījās pētījumā, bet nebija prasības to reģistrēt pētījuma gaitā. SMART pētījuma primārais gala uzstādījums bija noskaidrot ar elpošanas sistēmu saistīto nāves gadījumu un ar elpošanas sistēmu saistīto dzīvību apdraudošo gadījumu kopskaitu.”

SMART pētījuma galvenās atrades: primārais gala uzstādījums

Pacientu grupa	Ar primāro gala uzstādījumu saistīto gadījumu skaits/ pacientu skaits		Relatīvais risks (95% ticamības intervāls)
	salmeterols	placebo	
Visi pacienti	50/13,176	36/13,179	1.40 (0.91, 2.14)
Pacienti, kas lietoja inhalējamus steroīdus	23/6,127	19/6,138	1.21 (0.66, 2.23)
Pacienti, kas nelietoja inhalējamus steroīdus	27/7,049	17/7,041	1.60 (0.87, 2.93)
Afroamerikāņu izcelsmes pacienti	20/2,366	5/2,319	4.10 (1.54, 10.90)

(Treknrakstā izceltais risks 95% intervālā ir statistiski nozīmīgs)

SMART pētījuma galvenās atrades saistībā ar inhalējamo steroīdu pamatterapiju: sekundārie gala uzstādījumi

	Ar sekundāro gala uzstādījumu saistīto gadījumu skaits/ pacientu skaits		Relatīvais risks (95% ticamības intervāls)
	salmeterols	placebo	
Ar elpošanas sistēmu saistītie nāves gadījumi			
Pacienti, kas lietoja inhalējamus steroīdus	10/6127	5/6138	2.01 (0.69, 5.86)
Pacienti, kas nelietoja inha- lējamus steroīdus	14/7049	6/7041	2.28 (0.88, 5.94)
Ar astmu saistītie nāves gadījumi kopā ar dzīvību apdraudošām situācijām			
Pacienti, kas lietoja inhalējamus steroīdus	16/6127	13/6138	1.24 (0.60, 2.58)
Pacienti, kas nelietoja inhalējamus steroīdus	21/7049	9/7041	2.39 (1.10, 5.22)
Ar astmu saistītie nāves gadījumi			
Pacienti, kas lietoja inhalējamus steroīdus	4/6127	3/6138	1.35 (0.30, 6.04)
Pacienti, kas nelietoja inha- lējamus steroīdus	9/7049	0/7041	*

(* = nevar aprēķināt, jo placebo grupā gadījumu nebija. Treknrakstā norādītais risks 95% intervālā ir statistiski nozīmīgs. Augstāk esošajā tabulā norādītie sekundārie gala uzstādījumi kļuva statistiski nozīmīgi visas populācijas līmenī.) Sekundārie gala uzstādījumi par jebkāda cēloņa nāves gadījumiem kopā ar dzīvību apdraudošām situācijām, jebkāda cēloņa nāves gadījumiem vai dzīvību apdraudošām situācijām nesasniedza statistisku nozīmību visas populācijas līmenī.

Lietošanas instrukcijā iekļaujamais standartteksts

Lai atspoguļotu šos zāļu apraksta grozījumus arī salmeterolu un formoterolu saturošu zāļu lietošanas instrukcijās, tiek ieteikts iekļaut šādu tekstu:

Ja <zāļu nosaukums> lietošanas laikā jūtat elpas trūkumu, trokšņainu elpošanu vai aizsmakumu, turpiniet šo zāļu lietošanu, tomēr, cik ātri vien iespējams, apmeklējiet ārstu, jo var būt nepieciešama papildu ārstēšana.

Tiklīdz astma tiek labi kontrolēta, Jūsu ārsts var uzskatīt par nepieciešamu pakāpeniski samazināt preparāta devu.

Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi)

Vērtēšanā bija iekļauti inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdu preparāti, kas satur šādas aktīvās vielas: beklometazons, betametazons, budesonīds, ciklesonīds, deksametazons, flunisolīds, flutikazons, mometazons, prednizolons, tiksokortols, triamsinolons.

Pamatprincipi

1. Inhalējami steroīdi.

4.4. un 4.8. apakšpunktā jānorāda par iespējamiem zāļu izraisītiem psihiskiem un uzvedības traucējumiem (īpaši bērniem). Jāiekļauj arī šāda veida blakņu piemēri. Minētā informācija jāiekļauj papildus jau esošiem citiem brīdinājumiem un cita veida iespējamo sistēmisku blakņu piemēriem.

2. Intranazāli lietojami steroīdi.

4.4. apakšpunktā jāiekļauj konkrēti psihisku traucējumu un citu sistēmisku blakņu piemēri, kas iespējami, lietojot dažus intranazālus kortikosteroīdus.

Visām zālēm, kas reģistrētas lietošanai bērniem, 4.4. apakšpunktā jāiekļauj brīdinājums par bērna augšanas uztraudzību.

4.8. apakšpunktā jāiekļauj brīdinājums, ka iespējamās sistēmiskās blaknes var rasties, īpaši, lietojot zāles lielā devā un ilglaicīgi.

Intranazālām zālēm, kam primārais iepakojums ir pudelīte un kas reģistrētas lietošanai bērniem, 4.8. apakšpunktā jāiekļauj papildu brīdinājums, ka saņemti ziņojumi par augšanas aizturi bērniem, kuri saņēmuši intranazālos steroīdus.

Kortikosteroīdus saturošu inhalējamu un intranazāli lietojamu zāļu klāsts ir plašs. Pastāv liela to dokumentācijā iekļautās informācijas formulējuma dažādība. Tāpēc tiek ieteikts zāļu aprakstā iekļaujamā tekstā obligāti ietvert iepriekšminētos pamatprincipus un šo tekstu saskaņot ar katru nacionālo zāļu aģentūru. Jāpatur prātā, ka blaknes, kas izpaužas ar psihiskiem traucējumiem, šobrīd ir minētas tikai dažu inhalējamu kortikosteroīdus saturošu zāļu dokumentācijā. Nevienam intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu dokumentācijā nav iekļautas ne blaknes, kas izpaužas ar psihiskiem traucējumiem, ne citu sistēmisku blakņu piemēri.

Ieteiktais standartteksts

Inhalējamie kortikosteroīdi

ZĀĻU APRAKSTS

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā.

Visu inhalējamo steroīdu zāļu aprakstu 4.4. apakšpunktā tiek ieteikts iekļaut īsu brīdinājumu zāļu parakstītājiem par iespējamiem psihiskiem un uzvedības traucējumiem (līdztekus brīdinājumam par citām sistēmiskām blaknēm).

Papildus ieteikts šāds standartteksts (pasvītrotais teksts treknrakstā)

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā.

Lietojot inhalējamus kortikosteroīdus, īpaši - lielā devā un ilglaicīgi, var rasties sistēmiskas blaknes. Inhalējamiem kortikosteroīdiem šo blakņu iespējamība ir daudz mazāka nekā iekšķīgi lietojamiem. Iespējamās sistēmiskās blaknes ietver: Kušinga sindroms, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākums, aizkavēta augšana bērniem un pusaudžiem, samazināts kaulu mineralizācijas blīvums, katarakta, glaukoma un vēl retāk – virkne psihisku un uzvedības traucējumu, to vidū psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem). Tāpēc svarīgi titrēt inhalējamo kortikosteroīdu devu, lai noskaidrotu mazāko devu, ar kuru tiek saglabāta efektīva astmas kontrole.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības.

Visu inhalējamo steroīdu zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā līdztekus citām norādītām blaknēm tiek ieteikts iekļaut šādas blaknes: psihiski un uzvedības traucējumi.

4.8. punkts. Nevēlamās blakusparādības.

Sistēma/ orgāns/klaše	Blakne	Biezums
Psihiski traucējumi	psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (galvenokārt bērniem)	nav zināmi*

*ja reģistrācijas apliecības īpašnieks nevar norādīt biežuma kategoriju atbilstoši zāļu apraksta vadlīnijām (*Guideline on Summary of Product Characteristics*)

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāļu aprakstā iekļautajiem brīdinājumiem par psihiskiem un uzvedības traucējumiem jābūt atspoguļotiem lietošanas instrukcijā, lietojot piemērotus terminus un iekļaujot informāciju par šo blakņu biežumu, ja tā pieejama.

Tiek ieteikts lietošanas instrukcijā iekļaut atgādinājumu pacientam nepārsniegt ārsta noteikto devu, ja šāds atgādinājums nav jau iekļauts.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme. Dažādu zāļu lietošanas instrukcijās teksta formulējumi ļoti atšķiras. Turpmāk ieteiktais formulējums galvenokārt ir balstīts uz lietošanas instrukciju tekstiem, kuru saprotamība apstiprināta lietotāju pārbaidēs.

3. sadaļa.

Ja esat lietojis [zāļu nosaukums] vairāk nekā noteikts:

Svarīgi zāles lietot devā, kas norādīta lietošanas instrukcijā vai kuru noteicis Jūsu ārsts. Nepālieliniet vai nesamaziniet

devu bez ārsta ziņas!

4. sadaļa.

Iespējamās arī šādas blaknes, kuru biežums nav zināms:

Miega traucējumi, depresija, satraukums, nemiers, nervozitāte, pārmērīgs uzbudinājums vai aizkaitināmība. Šīs blaknes galvenokārt vērojamas bērniem.

Intranazālie kortikosteroīdi

ZĀĻU APRAKSTS

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā.

Ieteikts intranazāli lietojamu kortikosteroīdu zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļaut sistēmisku blakņu piemērus, ietverot arī psihiskus traucējumus, un norādīt, ka šīs blaknes attiecināmas uz visu šo zāļu grupu. Jāpaskaidro, ka minēto blakņu risks intranazāliem kortikosteroīdiem ir daudz mazāks, nekā iekšķīgi lietojamiem kortikosteroīdiem.

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā.

Lietojot intranazālos kortikosteroīdus, īpaši lielā devā un ilglaicīgi, iespējamās sistēmiskas blaknes. Šīs blaknes intranazāli lietojamiem kortikosteroīdiem ir mazāk iespējamās, nekā iekšķīgi lietojamiem kortikosteroīdiem. Pacientiem var būt blakņu rašanās riska individuālas atšķirības. Arī dažādām kortikosteroīdus saturošām zālēm blakņu iespējamība var būt atšķirīga. Iespējamās sistēmiskās blaknes ietver: Kušinga sindroms, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākums, augšanas aizture bērniem un pusaudžiem, katarakta, glaukoma un vēl retāk - dažādi psihiski un uzvedības traucējumi, to vidū psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā iekļautajiem vispārējiem brīdinājumiem par psihiskiem un uzvedības traucējumiem jābūt atspoguļotiem lietošanas instrukcijā, lietojot piemērotus terminus un norādot, ka šīs blaknes rodas reti.

Iespējamo blakņu piemēri tiek aprakstīti tikai zāļu apraksta 4.4. punktā un netiek ieteikts iekļaut tos arī 4.8. apakšpunktā. Tāpēc konkrēti blakņu piemēri nav jāiekļauj lietošanas instrukcijas 4. sadaļā.

Tiek ieteikts lietošanas instrukcijā iekļaut vispārēju atgādinājumu pacientiem nepārsniegt ārsta parakstīto devu, ja šāds atgādinājums nav jau iekļauts.

Lietošanas instrukcija

Piezīme. Dažādu zāļu lietošanas instrukcijās teksta formulējumi ļoti atšķiras. Turpmāk ieteiktais formulējums galvenokārt ir balstīts uz lietošanas instrukciju tekstiem, kuru saprotamība apstiprināta lietotāju pārbaidēs.

3. sadaļa

Ja esat lietojis [zāļu nosaukums] vairāk nekā noteikts:

Svarīgi lietot zāles devā, kas noteikta lietošanas instrukcijā vai kuru noteicis Jūsu ārsts. Zāles jālieto tieši tā, kā noteicis ārsts, jo lietojot lielāku vai mazāku devu, Jūsu veselība var pasliktināties.

Izglītojošs materiāls ārstam un farmaceitam par ārīgi lietojamu ketoprofēna zāļu drošu lietošanu

ZĀĻU DROŠUMA INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM SASKAŅOTA ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRĀ

Latvijā reģistrētas ketoprofēnu saturošas zāles
(2011. gada 1. janvāra dati):

Begsan 25 mg/g gels,
Fastum 2,5% gels,
Fastum 25 mg/g gels,
Ketonal 25 mg/g gels,
Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gels,
Profenid 25 mg/g gels,
Spinax 25 mg/g gels.



Balstoties uz saņemtajiem ziņojumiem par fotosensitivitātes* reakcijām un vienlaicīgu sensitizāciju ar oktokrilēnu (UV filtrs), Eiropā tika veikta ārīgi lietojamu ketoprofēnu saturošu zāļu zinātniska vērtēšana.

Vērtēšanā atzīts, ka ketoprofēnu saturošu ārīgi lietojamu zāļu izraisītas fotosensitivitātes reakcijas ir nozīmīgas nevēlamas reakcijas. Tomēr ar nosacījumu, ka tiek īstenoti riska mazināšanas pasākumi, šo zāļu lietošanas guvuma/riska attiecība saglabājas labvēlīga. Viens no riska mazināšanas pasākumiem ir **zāļu izsniegšana tikai pret recepti**.

Šo riska mazināšanas pasākumu ietvaros sniedzam **kontrindikāciju** sarakstu, lai Jūs pirms zāļu parakstīšanas varētu pārliecināties, vai pacientam nav ar fototoksicitāti un fotoalerģiju saistītu kontrindikāciju.

Sniedzam arī informāciju par **profilaktiskiem riska mazināšanas pasākumiem**, kas pirms zāļu parakstīšanas jāizskaidro pacientam un jāpārliecinās, vai viņš ir sapratis to ievērošanas būtiskumu (sk. lapas otrā pusē).

*Kas ir fotosensitivitāte?

Gaismas stari aktivizē zāļu sastāvā esošās aktīvās vielas struktūru, un tā mainās. Mainoties vielas struktūrai, ādas šūnas tiek bojātas tieši (fototoksiska reakcija) vai iesaistoties imūnsistēmai (fotoalerģiska reakcija).

Kontrindikācijas

Pirms šo zāļu parakstīšanas, lūdzu, pārliecinieties, vai pacientam **nav**:

- ☐ fotosensitivitātes reakcijas anamnēzē,
- ☐ alerģiskas ādas reakcijas pret ketoprofēnu, tiaprofēnskābi, fenofibrātu, UV aizsarglīdzekļiem vai smaržvielām anamnēzē,
- ☐ alerģija pret acetilsalicilskābi (aspirīnu) vai citiem nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), it īpaši, ja šo zāļu lietošana agrāk ir izraisījusi astmas lēkmes, alerģiskas iesnas vai nātreni.

Profilaktiski riska mazināšanas pasākumi

Pacientam jāizskaidro, ka stingri jāievēro šādi riska mazināšanas pasākumi:

- ☐ neatklāt ārstētos ādas apvidus saulei, pat mākoņainā laikā. Nesauļoties solārijā. Ārstētos ādas apvidus aizsargāt visā ārstēšanas laikā un turpmākās 2 nedēļas pēc terapijas, valkājot apģērbu, kas nosedz ārstētos ādas apvidus;
- ☐ nelietot šīs zāles zem pārsēja;
- ☐ rūpīgi nomazgāt rokas pēc katras zāļu uzklāšanas reizes;
- ☐ nelietot šīs zāles ilgāk par 1 nedēļu;
- ☐ ja zāļu lietošanas laikā rodas jebkādas ādas reakcijas, tai skaitā ādas reakcijas pēc vienlaicīgas oktokrilēnu saturošu līdzekļu lietošanas (oktokrilēns ir viena no fotodegradāciju kavējošām palīgvielām, kas ietilpst dažādu kosmētikas un higiēnas līdzekļu, piemēram, saules aizsarglīdzekļu, šampūnu, pēcskūšanās gēlu, dušas un vannas gēlu, ādas krēmu, lūpu krāsu, pret novecošanās krēmu, kosmētikas noņemšanas līdzekļu, matu laku sastāvā), nekavējoties jāpārtrauc šo zāļu lietošana un jāvērsas pie ārsta.

Aicinājums ziņot

Lūdzu, atcerieties, ka jāziņo par visām zāļu iespējami izraisītām blaknēm, arī tad, ja to rašanās saistāma ar ārīgi lietojamām ketoprofēnu saturošām zālēm.

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), zvanot pa tālr. +371 67078442, sūtot pa faksu +371 67078428 vai sūtot „Ziņojums par zāļu blakusparādību” (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv.
lv > Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. izvēlnē „Ziņot par zāļu blakusparādību”.

ZVA piedāvā iespēju uzzināt zāļu cenas tiešsaistē

Zāļu valsts aģentūra aicina veselības aprūpes speciālistus izmantot mājaslapā <http://www.zva.gov.lv/zalucenas> pieejamo zāļu cenu pārbaudes formu, kas palīdzēs ordinēt lētākos medikamentus no tirgū esošiem analogiem.

Zāļu cenu pārbaudes forma piedāvā cenu meklēt gan pēc zāļu nosaukuma (piemēram, *Ibuprofen*), gan aktīvās vielas (piemēram, *Ibuprofenum*). Meklētājā ierakstot aktīvās vielas nosaukumu, meklēšanas rezultātos parādīsies Latvijā pieejamie medikamenti ar konkrēto zāļu aktīvo vielu un tiem pretī būs norādīta aptiekas

maksimāli pieļaujamā cena. Atrodot izvēlēto medikamenta nosaukumu, iespējams iegūt plašāku informāciju – par zāļu pieejamību, zāļu aprakstu, zāļu lietošanas instrukciju u.c. veida informāciju. Savukārt, ierakstot zāļu nosaukumu, uzzināsiet cenu visām zālēm ar šādu nosaukumu, bet dažādiem iepakojumiem un koncentrāciju.

Meklēšanas formā “Pārbaudi zāļu cenu” pieejama informācija tikai par tām zālēm, kuru cenas ražotājs deklarējis Zāļu valsts aģentūrā, un tām zālēm, ko valsts nekompensē.

Publiski pieejams Eiropas zāļu klīnisko pētījumu reģistrs

No šā gada 22. marta publiski pieejams reģistrs par zāļu klīniskiem pētījumiem Eiropas Ekonomikas zonas valstīs, to vidū Latvijā.

Šis tiešsaistes reģistrs pirmoreiz sniedz publisku pieeju informācijai par klīniskiem pētījumiem, kas reģistrēti Eiropas Savienības dalībvalstīs, kā arī Islandē, Lihtenšteinā un Norvēģijā. Reģistrā publiskota informācija par II – IV fāzes pētījumiem pieaugušajiem un visiem pediatrikiem klīniskiem pētījumiem kopš 2004. gada. Pirms tam informāciju par zāļu pētījumiem pacienti varēja saņemt tikai no sava ārstējošā ārsta, ja tas bija iesaistījies pētījuma veikšanā.

Reģistrs sniedz iespēju veselības aprūpes speciālistiem un iedzīvotājiem atrast informāciju par pētījumiem pēc šādiem meklēšanas parametriem: valsts, vecums, dzimums, pētījuma fāze, pētījuma statuss, diagnoze u.c., kā arī nepieciešamības gadījumā nodrošina iespēju sazināties ar konkrētā pētījuma sponsoru.

ES klīnisko pētījumu reģistrā pieejamā informācija tiek iegūta no ES klīnisko pētījumu datubāzes *EudraCT*. Šo informāciju sniedz klīniskā pētījuma sponsors, un tā ir klīniskā pētījuma pieteikuma sastāvdaļa, kas jāiesniedz kompetentai institūcijai,

lai iegūtu atļauju veikt klīnisko pētījumu. Kompetentā institūcija (Latvijā – Zāļu valsts aģentūra) ievieto sponsora sniegto informāciju *EudraCT* datubāzē, pievienojot klīniskā pētījuma atļaušanas un attiecīgās ētikas komitejas atzinuma datumu.

Šobrīd publiski nav pieejama informācija par visiem datubāzē esošiem klīniskiem pētījumiem, jo dati tiek publiskoti pakāpeniski, sākot ar jaunākajiem atļautajiem pētījumiem.

Eiropas Zāļu aģentūra turpinās sadarboties ar ieinteresētām pusēm, lai uzlabotu ES klīnisko pētījumu reģistra darbību, sevišķi uzlabojot datu kvalitāti un meklēšanas gaitu. Plānots, ka nākotnē šai reģistrā būs publiski pieejami arī klīnisko pētījumu rezultātu kopsavilkumi.

Katru gadu ES tiek apstiprināti aptuveni 4000 klīnisko pētījumu. Vairums no tiem ilgst 2 – 3 gadus, tāpēc vienlaikus noris aptuveni 10 000 zāļu klīnisko pētījumu. Šobrīd Latvijā notiek apmēram 170 starptautiski daudzcentru zāļu klīniskie pētījumi.

Zāļu klīnisko pētījumu reģistrs un detalizēta informācija par to pieejama: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

Latvijas Zāļu reģistrs pieejams kopējā ES Zāļu reģistru datubāzē

No šā gada janvāra Latvijas Zāļu reģistrs pieejams arī kopējā Eiropas Savienības valstu zāļu reģistru datubāzē – *EudraPharm*. Latvija bija viena no pirmajām valstīm, kas importēja savus datus šai datubāzē.

EudraPharm ir datubāze, kurā būs iekļauta informācija par visām Eiropas Savienībā reģistrētām cilvēkiem paredzētām un veterinārijā lietotām zālēm. Tā izveidota, lai pildītu Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta prasības, kas nosaka, ka Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) jāizveido zāļu datubāze, kam jābūt pieejamai plašai sabiedrībai, un jānodrošina tās atjaunināšana un no farmācijas uzņēmumiem neatkarīga pārvaldība.

EudraPharm datubāzes izveide notiek jau vairākus gadus, kuru laikā Zāļu valsts aģentūras (ZVA) IT speciālisti aktīvi iesaistījušies EMA darba grupās un šai projektā. Veidojot nacionālo ZVA informācijas sistēmu (ZVAIS), tika ņemts vērā, ka datulaukiem, klasifikatoriem un citiem parametriem jābūt savietojamiem ar EMA veidoto kopējo datubāzi. Datu implementēšanai nepieciešamā sagatavošanās ilga vairākus

mēnešus, kas ietvēra speciāli ZVAIS sistēmai paredzēta moduļa izstrādi datu pārsūtīšanai, nepieciešamo datu konvertācijai un izpildīto procesu pārbaudei. Šos nosacījumus izpildot, datu implementēšana kopējā reģistrā 2010. gada beigās norisa veiksmīgi.

EudraPharm pieejama 24 Eiropas valstu valodās. Tajā apvienota informācija par Eiropas Zāļu aģentūras centralizēti reģistrēto zāļu reģistru, Lielbritānijas, Īrijas, Portugāles un Latvijas zāļu reģistru. Reģistra dati automātiski tiks atjaunināti un papildināti.

Datubāzē iespējams aplūkot visus līdzekļus, kas reģistrēti centralizētās procedūrās un iepriekš minētās četrās dalībvalstīs, šeit pieejami zāļu apraksti, instrukcijas un marķējumi, ir iespēja meklēt līdzekļus pēc noteiktas produkta informācijas kategorijas, kā arī iespējama paplašināta meklēšana. Nākotnē paredzēts informācijas funkcionalitāti paplašināt.

EudraPharm datubāze pieejama EMA mājaslapā: <http://eudrapharm.eu/eudrapharm>

Iekaisīgās zarnu slimības un 5-ASA patēriņš Latvijā un Baltijas valstīs

Iekaisīgas zarnu slimības (IZS) ir idiopātisku slimību grupa ar nezināmu etioloģiju. Tās ietver Krona slimību jeb reģionālo enterītu un čūlaino kolītu, kā arī līdz 10% nediferencētu kolītu un ļoti reti sastopamo mikrocitāro kolītu¹. To bāzestherapijā visās pēdējo gadu vadlīnijās par pamatterapijas zālēm tiek minēti mesalazīns un Krona slimības gadījumā kombinācijā ar budezonīdu arī sulfasalazīns. Uzskata, ka sulfasalazīns vairāk izplatīts IZS ārstēšanā Austrumeiropā. Mēģināsim nedaudz sīkāk aplūkot tieši šo aspektu.

IZS biežumam ir spilgta reģionalitāte, nereti pat vienas valsts ietvaros, bet kopējā tendence ir, ka incidence mazinās virzienā no ziemeļiem uz dienvidiem². Saslimstība ar čūlaino kolītu Eiropas ziemeļos ir par 40% augstāka, bet Krona slimības gadījumā pat par 80% augstāka nekā dienvidos². Sk. 1. tabulu.

1. tabula. Saslimstība ar čūlaino kolītu un Krona slimību

	Zemākais līmenis*	Vidējais līmenis*	Augstākais līmenis*
Čūlainais kolīts	1,7 (D-Portugāle)	10,4	24,3 (Īslande)
Krona slimība	1,0 (ZR-Grieķija)	5,6	8,2 (Īslande)

* Eiropā uz 100 000 iedzīvotāju pēc *Shivanda et al (1996)*.

Krona slimības prevalence uz 100 000 iedzīvotāju Eiropā tiek lēsta no dažiem desmitiem gadījumu Eiropas dienvidos līdz pat 150 gadījumiem Eiropas ziemeļos.^{3,4} Līdzīgi arī ar čūlaino kolītu – Eiropas dienvidos ar to slimo 20 – 40 cilvēku uz 100 000 iedzīvotāju, kamēr ziemeļos pat 200.^{3,4}

Epidemioloģisku datu par ainu Latvijā šobrīd nav. Izdarot aptuvenu aprēķinu pēc šā pētījuma rezultātiem, Latvijā ik gadu varētu būt no 39 – 560 jaunu čūlainā kolīta un 23 – 189 jaunu Krona slimības gadījumu. Igaunijā veiktā prospektīvā pētījumā gan konstatēja ziemeļvalstij netipiski zemu čūlainā kolīta un Krona slimības incidenci – attiecīgi 1,7 un 1,4 gadījumi uz 100 000 iedzīvotāju⁵. Sk. 2. tabulu.

2. tabula. Iekaisīgo zarnu slimību prevalence Eiropā

	Zemākais līmenis*	Vidējais līmenis*	Augstākais līmenis*
Čūlainais kolīts	39,1	239,2	558,9
Krona slimība	23	128,8	188,6

* Iespējamā incidence gadā, rēķinot uz populāciju ~2,3 miljoni.

Veselības ekonomikas centra mājaslapā pieejamā Latvijas veselības un veselības aprūpes rādītāju datubāzē (DPS)

3. tabula. Iekaisīgās zarnu slimības Latvijas stacionāros

		1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Čūlainais kolīts	Lielajās pilsētās	0,07	0,02	0,02	0,07	0,02	0,02	0,00	0,01	0,02	0,03	0,02	0,07	0,05	0,04	0,03	0,05	0,05
	Latvijā	0,10	0,10	0,10	0,10	0,20	0,10	0,10	0,12	0,14	0,13	0,10	0,10	0,10	0,14	0,13	0,13	0,17
Krona slimība	Lielajās pilsētās	0,07	0,03	0,01	0,06	0,01	0,01	0,01	0,02	0,03	0,03	0,03	0,06	0,06	0,04	0,04	0,06	0,06
	Latvijā	0,00	0,00	0,00	0,10	0,00	0,00	0,00	0,04	0,05	0,03	0,03	0,10	0,05	0,05	0,05	0,06	0,07

*Pieaugušo pacientu izraksti no stacionāriem uz 1000 iedzīvotājiem.⁶

pieejama statistikas informācija par pacientiem, kas izrakstīti no slimnīcām Latvijā ar diagnozi – Krona slimība vai čūlainais kolīts (kā izraksti/1000 pieaugušiem)⁶. 2008. gadā no slimnīcām tika izrakstīti ~360 pacienti ar čūlaino kolītu un ~160 pacientu ar Krona slimību. No 1999. līdz 2008. gadam ir nelielas gadījumu skaita svārstības – 92 – 160 Krona slimībai un 69 – 230 čūlainam kolītam. Nedaudz vairāk pacientu tiek izrakstīti no “lielo pilsētu” slimnīcām, kas gan, ticamāk, saistīts ar diagnostiskiem aspektiem (sk. 3. tab.).

Pēdējos 20 gados mirstība mainījies gadu no gada robežās 1,1 – 8,1% Krona slimībai (vidēji 2,74%) un 0,6 – 4,3% čūlainam kolītam (vidēji 2,15%). Salīdzināšanai: prospektīvā pētījumā ar 796 pacientiem no 10 centriem Eiropā četru gadu laikā nomira 23 personas (2,9%), bet no tām tikai trim (0,3%) nāves cēlonis bija iekaisīga zarnu slimība.⁷

Šie dati gan uzlūkojami par ļoti aptuveniem un jāņem vērā vairāki būtiski iespējamo kļūdu avoti. Pirmkārt, tas ir apkopojums bez informācijas par dzimumu, vecumu vai pavadslimībām. Pēc izraksta nav iespējams pārbaudīt diagnozes pamatotību, jo īpaši attiecībā uz to, vai pacientam ir viena vai otra slimība. Šīs slimības gan savās klīniskās, gan arī histoloģiskās izpausmēs mēdz pārklāties un var būt grūti atšķiramas.⁸ Otrkārt, ne jau visi pacienti ar kādu IZS nonāk stacionārā – pārsvarā šīs slimības iespējams ārstēt ambulatoriski.⁸ Bez tam ir daļa pacientu, kas gada laikā slimnīcā nokļūst atkārtoti. Treškārt, minētie skaitļi neiekļauj datus par IZS bērniem, kas noris līdzīgi, bet nereti klīniski smagāk nekā pieaugušiem.⁸ Jādomā, ka svārstībām, kas vērojamas šajos datos, ir vairāk gadījuma raksturs, un tās arī nevedina uz kādām kopsakarībām.

Medikamentu lietošanas novērošanai, salīdzināšanai, arī blakņu uzraudzībai, Pasaules Veselības organizācija jau kopš 1981. gada iesaka lietot definētās diennakts devas (DDD).⁹ IZS ārstēšanai tiek izmantota virkne medikamentu (budezonīds u.c. glikokortikoīdi, azatioprīns, metotreksāts, infliksimabs, sulfasalazīns un mesalazīns)¹⁰, no kuriem vairums tiek lietoti arī vairāku citu slimību ārstēšanā, bet mesalazīna vienīgā indikācija ir IZS, savukārt sulfasalazīns papildus tiek izmantots reimatoidālā artrīta ārstēšanai, īpaši ASV kā kombinētās

5. tabula. Pacientu sadalījums pēc ārstējošā ārsta

Ģimenes ārsts	68	42,5%
Gastroenterologs	52	32,5%
Cits	2	1,3%
Nesaņem terapiju	38	23,8%

terapijas daļa.¹¹ Tabulā sniegts šo zāļu patēriņš Latvijā¹² kopš 2001. gada, kā arī pieejamie dati par patēriņu Lietuvā¹³ un Igaunijā^{14, 15}.

Latvijā, salīdzinot ar Igauniju, aminosalicilskābes atvasinājumu patēriņš uz vienu iedzīvotāju ir krietni mazāks. Gadu desmita sākumā tas bija apmēram divreiz, bet šobrīd jau vairāk nekā trīsreiz mazāks. Pārmaiņas, šķiet, saistītas ar šo zāļu lietošanas pieaugumu Igaunijā (no 0,87 DDD/1000 iedz/dienā 2003. gadā līdz 1,44 DDD/1000 iedz/dienā 2008. gadā), jo Latvijā patēriņam ir tieksme krietni svārstīties dažādos gados, un jo īpaši tas sakāms par mesalazīnu. Tā patēriņš strauji pieauga 2004. – 2005. gadā, kad DDD/1000 iedz/dienā, salīdzinot ar 2003. gadu, gandrīz dubultojās (no 0,15 līdz 0,29), lai nākamā gadā kristos līdz iepriekšējam līmenim, kas arī ir saglabājies. Salīdzinājums ar Lietuvu iespējams tikai divu gadu (2008. un 2009.) robežās, jo iepriekšējā periodā šādi dati netika apkopoti¹³. Šai periodā parakstīto aminosalicilskābes atvasinājumu DDD/1000 iedz/dienā bijušas līdzīgas kā Latvijā.

Interesantas atšķirības vērojamas, salīdzinot mesalazīna un sulfasalazīna DDD patēriņu uz 1000 iedzīvotājiem dienā. Igaunijā mesalazīns veido 1/3 – 1/4, bet sulfasalazīns – 2/3 – 3/4 kopējā DDD patēriņa. Lietuvā šī attiecība ir apgriezta, vairāk (2/3) tiek parakstīts mesalazīns. Latvijā vērojama līdzīga tendence kā Igaunijā, izņemot jau minēto periodu no 2004. līdz 2005. gadam, kad, strauji pieaugot mesalazīna patēriņam, tas uz brīdi ieņēma līderpozīciju.

2008. gada beigās un 2009. gada sākumā mēs P. Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Gastroenteroloģijas centra endoskopiju datubāzē reģistrētiem pacientiem ar IZS izsūtījām anketas ar jautājumiem par viņu terapijas efektivitāti,

4. tabula. Aminosalicilskābes atvasinājumu patēriņa salīdzinājums Baltijas valstīs (DDD/1000 iedz/dienā)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Latvija	0,27	0,35	0,31	0,4	0,47	0,41	0,33	0,41	0,46
Sulfasalazīns	0,17	0,23	0,15	0,16	0,18	0,23	0,22	0,26	0,3
Mesalazīns	0,09	0,11	0,15	0,24	0,29	0,18	0,11	0,15	0,15
Igaunija	-	0,87	0,96	1,14	1,16	1,23	1,34	1,44	-
Sulfasalazīns	-	0,67	0,72	0,88	0,87	0,88	0,92	0,95	-
Mesalazīns	-	0,2	0,24	0,26	0,28	0,34	0,41	0,49	-
Lietuva	-	-	-	-	-	-	-	0,55	0,52
Sulfasalazīns	-	-	-	-	-	-	-	0,21	0,18
Mesalazīns	-	-	-	-	-	-	-	0,33	0,34

6. tabula. Pacientu lietoti medikamenti

	Pavisam	Monoterapijā
Aminosalicilskābes atvasinājumi	128	103
Sulfasalazīns	69	55
Mesalazīns	45	37
Sulfa- un mesalazīns	14	11
Prednizolons	17	5
Budezonīds	2	1
Aminosalicilskābes atvasinājumi un glikokortikoīdi	13	–
Azatioprīns	13	3
Azatioprīns un aminosalicilskābes atvasinājumi	10	–
Azatioprīns un glikokortikoīdi	2	–
Bioloģiskie medikamenti (piemēram, TNF- α inhibitori)	7	2
Probiotikas	10	–
Citi	27	–
Nezina	1	–

medikamentu lietošanas paradumiem, arī līdzestību, un ar jautājumiem par lietotiem medikamentiem.

5. tabulā sniegtas pacientu atbildes uz jautājumu par viņu ārstējošo ārstu. Jau minētajā četrus gadus pētījumā pie speciālista ārstējās 81%, bet pie ģimenes ārsta 19% pacientu.

No 145 respondentiem, kas anketās norādīja, ka lieto medikamentus, 128 lietoja kādu aminosalicilskābes atvasinājumu (sulfasalazīnu – 69, mesalazīnu – 45, bet abus – 14 pacienti). 55, 37 un 11 pacientiem aminosalicilskābes atvasinājumi bija vienīgie līdzekļi. Pārējiem pacientiem šie medikamenti tika kombinēti ar prednizolonu (12), azatioprīnu (11) vai bioloģiskiem medikamentiem, piemēram, TNF α inhibitoriem (5).

Nobeigums

IZS ārstēšanā Latvijā par bāzesterapijas līdzekļiem tiek lietoti sulfasalazīns un mesalazīns, kas arī atbilst Eiropas centru novērojumiem, kur īpaši augsta 5-ASA atvasinājumu popularitāte bija Itālijā.⁷ Šie preparāti daudziem pacientiem arī ir piemērotākie remisijas uzturēšanai.⁸ Tā kā mesalazīns nereti ir labāk panesams, tas lietojams tikai divreiz dienā pretstatā sulfasalazīnam, kas jālieto vismaz trīsreiz dienā.⁸ Tāpēc varētu ieteikt mesalazīnu, bet, protams, būtisks faktors medikamenta

izvēlē ir cena, kas, pēc mūsu ieskatiem, ietekmē ne tikai medikamenta izvēli, bet arī patēriņu.

Vēres

1. Abraham C., Cho J. H. Inflammatory bowel disease. *N Engl. J. Med.*, 2009 Nov 19;361(21):2066-78.
2. Shivananda S., Lennard-Jones J., Logan R. et al. Incidence of inflammatory bowel disease across Europe: is there a difference between north and south? Results of the European Collaborative Study on Inflammatory Bowel Disease (EC-IBD). *Gut*, 1996 Nov;39(5):690-7.
3. Farrokhyar F., Swarbrick E. T., Irvine E.J. A critical review of epidemiological studies in inflammatory bowel disease. *Scand. J. Gastroenterol.*, 2001 Jan;36 (1):2-15.
4. Loftus E.V., Jr. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastroenterology*, 2004 May;126 (6):1504-17.
5. Salupere R. Inflammatory bowel disease in Estonia: a prospective epidemiologic study 1993-1998. *World J. Gastroenterol.*, 2001 Jun; 7 (3):387-388.
6. Veselības ekonomikas centrs - Latvijas veselības un veselības aprūpes rādītāju datubāze (DPS) <<http://www.vec.gov.lv/docs/new2009/2009.12.04-01.zip>>. Accessed, 2010.
7. Witte J., Shivananda S., Lennard-Jones J. E. et al. Disease outcome in inflammatory bowel disease: mortality, morbidity and therapeutic management of a 796-person inception cohort in the European Collaborative Study on Inflammatory Bowel Disease (EC-IBD). *Scand J Gastroenterol.*, 2000 Dec; 35 (12): 1272-1277.
8. Carter M.J., Lobo A.J., Travis S.P. Guidelines for the management of inflammatory bowel disease in adults. *Gut*, 2004 Sep; 53 Suppl 5: VI-16.
9. Berg C., Blix H.S., Litleskare I., Rønning M., Sakshaug S., Strøm H. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. 13th edition ed: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2010. 282 p.
10. Caprilli R., Gassull M.A., Escher J.C. et al. European evidence based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: special situations. *Gut*, 2006 Mar; 55 Suppl 1:i36-58.
11. O'Dell J.R. Therapeutic strategies for rheumatoid arthritis. *N. Engl. J. Med.*, 2004 Jun 17; 350(25): 2591-2602.
12. Zāļu patēriņa statistika: Zāļu valsts aģentūra, 2010.
13. Ataskaita apie 2009 metais suvartotą vaistinių preparatų pakuočių kiekį (no sarakstes ar Renata Tomasevic, Chief specialist of Drug Safety and Information Unit, State Medicines Control Agency of Lithuania). 2009.
14. Ravimiamet. Eesti ravimistatistika 2002-2006. <http://www.ravimiamet.ee/vyfiles/3/Eesti_ravimistatistika_2002-2006.pdf>. Accessed, September, 2010.
15. Ravimiamet. Eesti ravimistatistika 2006-2008. <http://www.ravimiamet.ee/vyfiles/0/Eesti_ravimistatistika_2006-2008.pdf>. Accessed, September, 2010.

Zāļu blaknes, kas izpaužas ar ādas pārmaiņām

Reakcija uz zālēm var atgādināt dažādas dermatožu morfoloģiskās formas, to vidū, masalām līdzīgus izsitumus, nātreni, zvīņveida ādas bojājumus ar papulām, pustulas un čūlas. Kopējais zāļu izraisītu ādas blakņu biežums tiek lēsts ap 0,1 – 0,2%. Tomēr atsevišķu medikamentu grupā, piemēram, pussintētisko penicilīnu un trimetroprima/sulfametoksazola lietošanas gadījumā blakņu biežums var sasniegt 3 - 5%. Arī personām ar imūnsupresiju un īpaši HIV slimniekiem var būt paaugstināts blakņu risks. Ja ir aizdomas par zāļu izraisītu blakni, jāievāc detalizēta informācija par pēdējo mēnešu laikā lietotām zālēm, ieskaitot bezrecepšu zāles un augu izcelsmes preparātus. Balstoties uz dermatoloģijas speciālista R. Karla datiem, zāļu izraisītas ādas reakcijas biežāk izpaužas 2 – 14 dienas pēc zāļu lietošanas sākšanas. Zāļu izraisītas ādas blaknes parasti tiek diagnosticētas, balstoties uz rūpīgi ievāktu anamnēzi un ādas bojājumu raksturu.

Daudzformu eksudatīvā eritēma (*Erythema exsudativum multiforme*)

Erythema exsudativum multiforme (EM) sastopama bieži, salīdzinot ar citām medikamentu izraisītām dermatozēm. Šo izsitumu prodromālie simptomi var būt akūtas iesnas, klepus, faringīts (jāpatur prātā, ka sākumā tie var vedināt domāt par augšējo elpceļu infekciju), bet 7 – 10 dienu laikā, sākot no perifērijas, simetriski uz plaukstām, pēdām un ekstremitāšu distālām daļām parādās ādas bojājumi. Retākos gadījumos tiek skarts arī mutes apvidus. Izsitumi ir apaļas eritematozas makulas ar spilgtām malām vai arī pacelti ādas laukumi (sk. att.). Izsitumi kļūst aizvien tumšāki, un tiem apkārt parādās eritematozi plankumi.

Tipiski izsitumiem ir centrāla tumšāka daļa, kas var veidot nospriegotu bullu. Tai apkārt ir bāls, edematozs aplis, aiz kura seko eritematozs aplis. Lai gan parasti izcelsme saistīta ar *Herpes simplex* vīrusu, EM var izraisīt arī zāles, visbiežāk sulfonamīdi. Izsitumi parasti pazūd 2 – 3 nedēļu laikā, neatstājot rētas, bet bieži tie var atkal parādīties.



Stīvensa – Džonsona sindroms*

Stīvensa – Džonsona sindroma (smagas zāļu izraisītas erozijas un pūšļi), kam var būt augsts mirstības līmenis prodromālie simptomi ir augsta temperatūra, astēnija, muskuļu sāpes, caureja, vemšana, artralģija (sāpes locītavās) un faringīts. Redzami lieli saplūstoši neregulāras formas ādas bojājumi, kas skar vidumu un gļotādu divās vai vairāk vietās. Visbiežāk tiek skartas lūpas un mute (sk. att.). Šos izsitumus var izraisīt antibiotikas, nesteroidālie pretiekaisuma līdzekļi (NPL), antihipertensīvie līdzekļi, antikonvulsanti, alopurinols un citas zāles. Stīvensa – Džonsona sindroms jeb *Erythema major* ir daudz smagāka slimība nekā **daudzformu eksudatīvā eritēma**, ko sauc arī par *Erythema multiforme minor*. Ārstēšana: attiecīgo zāļu lietošanas pārtraukšana, šķidruma un elektrolītu aizstāšana, uztura bagātināšana, sāpju mazināšana un infekcijas profilakse. Pacienti parasti tiek ārstēti intensīvās terapijas vai apdeguma nodaļā. Kortikosteroīdu un intravenozo imūnglobulīnu nozīme ārstēšanā ir dažādi vērtējama. Kopējais mirstības līmenis ir aptuveni 5%. Komplikācijas saistītas ar rētaudu veidošanos konjunktīvas erozijas vietās.



Toksiska epidermāla nekrolīze (Laiela sindroms)*

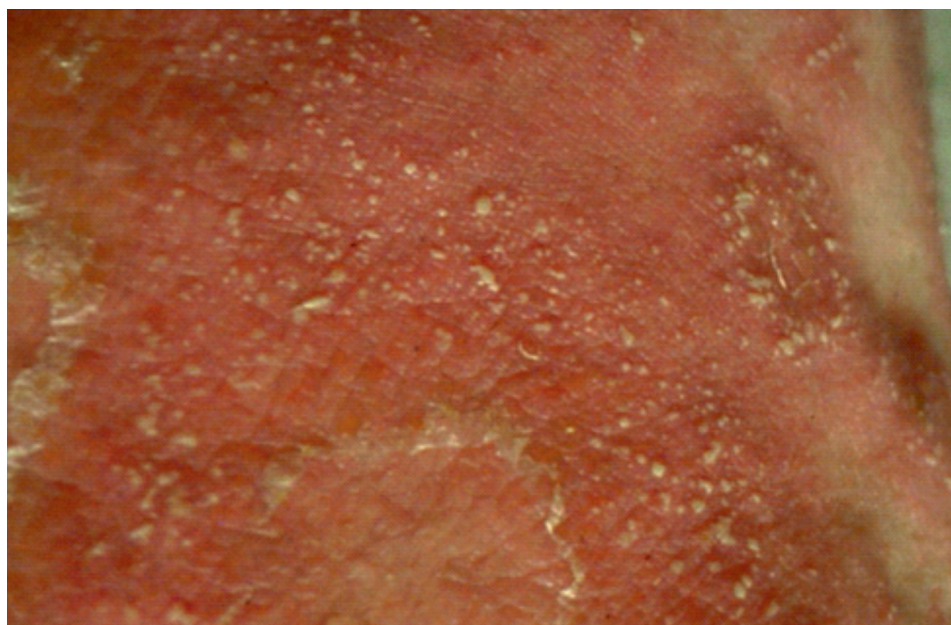
Šie ādas bojājumi izpaužas ar vispārēju pastiprinātu ādas jutību, kas atgādina smagu saules apdegumu. Parasti redzama difūza eritēma, kas sākas uz sejas un izplatās pa ķermeni uz leju, neskarot galvas mataino daļu. Ādas bojājumu izplatīšanās turpinās 2 – 3 dienas ar raksturīgu epidermas plāksņveida atslāņošanos (sk. att.). Var būt arī trauslas bullas ar pozitīvu Ņikoļska simptomu. Vairumā gadījumu ir skarta gļotāda divās vai vairāk vietās. Šādus ādas bojājumus var izraisīt antibiotikas, NPL, antihipertensīvie līdzekļi, antikonvulsanti, alopurinols un citi līdzekļi. Var būt elektrolītu līdzsvara traucējumi un hipoalbuminēmija.



Toksiskas epidermālas nekrolīzes gadījumā ādas bojājumi ir vissmagākie. Ārstēšana: attiecīgo zāļu lietošanas pārtraukšana, šķidruma un elektrolītu aizstāšana un uztura bagātināšana intensīvās terapijas vai apdeguma nodaļā. Laiela sindromam ir daudz kopīgu iezīmju ar Stīvensa – Džonsona sindromu, bet atšķirībā no tā Laiela sindroma gadījumā mirstības līmenis tuvojas 40%.

Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze

Šāda veida ādas bojājumi parasti var rasties 1 – 5 dienas pēc zāļu lietošanas sākšanas, visbiežāk antibiotiku lietošanas gadījumā. Pacienti var ziņot par izsitumiem, ko pavada nieze vai dedzinošas sāpes un drudzis, nespēks un prostrācija. Var būt arī sejas tūska, purpura un čūlaini, savienoti vai atsevišķi ādas bojājumi. 20% gadījumu var attīstīties mutes gļotādas bojājumi. Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kam parādās vispārēji simptomi – arteriālā spiediena krišanās, apziņas traucējumi. Pilnā asinsainā vērojama neitrofilija un dažkārt arī eozinofilija.



Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze ir izkaisīti skarlatīnai līdzīgi izsitumi, no kuriem veidojas pustulas (1 – 5 mm diametrā, sk. att.). Slimības prognoze ir labvēlīga, un vairumā gadījumu pēc attiecīgo zāļu lietošanas pārtraukšanas izsitumi uzsūcas un āda virs tiem nolobās divu nedēļu laikā. Ir svarīgi atšķirt šos izsitumus no ģeneralizētas pustulozas psoriāzes, kam ir nelabvēlīgāka prognoze. Šīs abas slimības palīdz atšķirt pustulozes straujā attīstība un psoriāzei raksturīgo ādas bojājumu trūkums anamnēzē.

Fiksēta medikamentoza eritēma

Šiem izsitumiem raksturīga nieze, dedzinoša sajūta un drudzis, kas parasti attīstās 6 – 48 h laikā kopš zāļu lietošanas. Šādus izsitumus var izraisīt daudzas zāles, bet visbiežāk noteiktie izraisītāji ir aspirīns, barbiturāti, kotrimoksazols, fenolftaleīns, feprazons, sulfonamīdi un tetraciklīns. Aspirīna lietošanas gadījumā ādas bojājumi parasti rodas uz viduma un ekstremitātēm, bet tetraciklīna lietošanas gadījumā tie veidojas uz dzimumorgāniem (sievietēm biežāk nekā vīriešiem).

Fiksētiem zāļu izraisītiem izsitumiem (FDE – *fixed drug eruption*) raksturīgas eritematozas makulas ar spilgtām, skaidrām robežām. Beidzot lietot attiecīgās zāles, izveseļošanās prognoze ir labvēlīga. Lai noskaidrotu konkrētās zāles, kas izraisījušas izsitumus, var izmantot pārbaudes



uz maza ādas laukuma vai orālo provokācijas testu. Retos gadījumos makulas var pārvērsties par pūslīšiem vai bullām, radot smagāku reakciju, kas ir līdzīga Stīvensa - Džonsona sindromam vai toksiskai epidermālai nekrolīzei un ko sauc par ģeneralizētiem buloziem zāļu izraisītiem izsitumiem.

Medikamentu izraisīts pemfigus

Šie bulozie izsitumi var attīstīties vairākas dienas vai pat (tas ir diferenciāldiagnostiski svarīgi) mēnešus pēc attiecīgās vielas lietošanas, un tie viegli pārplīst, veidojot sāpīgu ādas eroziju. Pacienti sūdzas par niezi. Ja skartas gļotādas, var attīstīties arī aizsmakums, disfāģija (rīšanas traucējumi) un halitoze (nepatīkams elpas aromāts). Šie ādas bojājumi ir trausli ar pozitīvu Ņikolska simptomu (parīvējot atdalās virsējais epidermas slānis). Visbiežāk šādus izsitumus izraisa tiolu saturošas molekulas.

Medikamentu izraisītam pemfigam raksturīgas virspusējas bullas. Laboratoriskā analīzē var tikt noteiktas antinukleārās antivielas (ANA), kas diferenciāldiagnostiski var maldīgi likt domāt par autoimūnu slimību – sarkanās vilkēdes ādas formu. Parasti pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas prognoze ir labvēlīga, bet veselšanās noris lēni.



Medikamentu izraisīts pemfigoīds

Šie izsitumi var parādīties pēc perorālu vai vietējas iedarbības zāļu lietošanas. Visbiežākais simptoms ir nieze, bet, ja skarts uzbalsenis, var attīstīties akūta elpceļu obstrukcija. Ādas bojājumiem ir pozitīvs Ņikolska simptoms, un tie var atrasties jebkur uz ķermeņa, uz nemainītas ādas fona vai arī uz eritematozas pamatnes (sk. att.). Var novērot arī ādas laukumus ar eritematoziem vai nātrenes veida izsitumiem, kā arī atsevišķus izsitumus. Visbiežākie izraisītāji ir sulfonamīdi, īpaši furosemīds. Laboratoriskā analīzē var būt eozinofilija un paaugstināts šķīstošo interleikīnu-2 receptoru līmenis.

Būtiski paturēt prātā, ka zāļu izraisītam pemfigoīdam parasti raksturīgas nosprīgotas bullas. Pēc to pārplīšanas paliek atsegti laukumi, kas parasti sadzīst paši. Kopumā prognoze ir labvēlīga pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, bet dažiem pacientiem var veidoties paliekami ādas bojājumi. Rētainais pemfigoīds ir zāļu izraisīta pemfigoīda paveids, kam raksturīga rētu veidošanās. Tas parasti skar acu, rīkles un dzimumorgānu gļotādu, kā arī anālo atveri, veidojoties saaugumiem, sašaurinājumiem un funkciju zudumam. Remisijas tendence ir neliela, smagos gadījumos var veidoties rētas un aklums, ja skartas acis.



Zāļu izraisīta pseidoporfirija

Šādus izsitumus var veicināt vai izraisīt furosemīds, nabumetons, nalidiksīnskābe, naproksēns, oksaprozīns, tetraciklīns un vorikonazols. Pacienti var sūdzēties par fotosensitivitāti jeb ādas jutību pret gaismu, ādas trauslumu un čulām uz plaukstām un apakšdelmiem. Parasti veidojas nospriegotas bullas, ādas erozija un balti izsitumi, īpaši uz plaukstu un apakšdelmu ārējās virsmas (sk. att.).

Zāļu izraisīta pseidoporfirija ir atsevišķas ādas pārmaiņas, kas atšķiras no vēlinās ādas porfirijas (*porphyria cutanea tarda*). Sastopama reti. Pseudoporfirijas gadījumā nav vērojamas novirzes hēma biosintēzē un urīnā, arī seruma porfirīni ir normālā līmenī. Parasti abos gadījumos veselšanās prognoze ir labvēlīga pēc attiecīgo zāļu lietošanas pārtraukšanas.



Medikamentu izraisīta hiperpigmentācija

Šādus ādas bojājumus var izraisīt dažādas zāles, bet visbiežāk pretmalārijas līdzekļi, ķīmijterapija, smagie metāli, psihotropiskās zāles, tetraciklīni, amiodarons un azidotimidīns. Dažādām zālēm ir atšķirīgs ādas bojājuma veids. Amiodarona, ķīmijterapijas zāļu un zelta preparātu izraisīti ādas bojājumi parasti veido plankumus, un to veidošanos veicina saules gaismas iedarbība. Minociklīna lietošanas gadījumā parasti vērojamas vispārējas vienlaidus ādas pārmaiņas. Hidroksiurīnviela var izraisīt rētu krāsu maiņu, bet pēc vietējas darbības hidrohinonu, dzelzs vai sudraba preparātu lietošanas bieži vērojamas pārmaiņas ap zāļu ievadišanas vietu.

Zāļu izraisīta ādas krāsas maiņa (dispigmentācija) ir bieža noteiktu grupu zālēm. Tas var radīt pacientam lielas neērtības. To var izraisīt pašu zāļu vai metabolītu izgulsnēšanās, pastiprināta melanīna producēšana vai arī zāļu izraisītas ādas pārmaiņas pēc iekaisuma. Parasti šīs ādas pārmaiņas izzūd, ja zāļu lietošana tiek pārtraukta vai arī to deva tiek mazināta.



Leikocitoklastiskais vaskulīts

Šāda veida izsitumi ir klīniski visbiežāk sastopamā zāļu izraisītā ādas blakne. Tā var būt asimptomātiska, vai arī pacienti var sūdzēties par niezi, dedzinošu sajūtu vai sāpēm. Visbiežāk uz ādas tā izpaužas ar taustāmiem *purpura* izsitumiem, kas parasti ir apaļi 1 – 3 mm diametrā. Tie var saplūst, veidojot plankumus (sk. att.) vai čūlas, un visbiežāk ir uz kājām. Visbiežāk šādus izsitumus izraisa antibiotikas, atsevišķi bēta-laktāmi, NPL un diurētikas.



Leikocitoklastisks vaskulīts, ko sauc arī par hipersensitīvu vaskulītu jeb hipersensitīvu angītu, ir mazo asinsvadu vaskulīts, kas skar ādu, locītavas, kuņģa un zarnu traktu vai nieres. Pārtraucot lietot attiecīgās zāles, izsitumi parasti pazūd divu nedēļu laikā. Var palīdzēt arī skarto zonu pacelšana vai kompresijas zeķu nēsāšana.

* Stīvensa – Džonsona sindromu un Laiela sindromu (toksisku epidermālu nekrolīzi) klasificē pēc procesā iesaistītā ķermeņa virsmas laukuma.

- Stīvensa – Džonsona sindroms: ādas atslāpošanās <10% no kopējā ķermeņa virsmas laukuma.
- Stīvensa – Džonsona sindroms/ Laiela sindroms: ādas atslāpošanās 10 – 30% ķermeņa virsmas laukuma.
- Laiela sindroms: ādas atslāpošanās >30% ķermeņa virsmas laukuma.

Vēres:

1. *Cutaneous Manifestations of Drug Reactions*. http://reference.medscape.com/features/slideshow/drug-reactions?src=nl_slide, skatīts 08.04.2011.

2. *Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine*, 6th. Ed, 2003.

3. Jean L. Bolognia, Joseph L. Jorizzo, Ronald P. Rapini, *Bolognia: Dermatology*, 2nd. ed, Mosby Elsevier, 2008.

4. Rubins A., *Dermatoveneroloģija*, Profesora A. Rubina redakcija, Rīga, 2010.

Cienījamie veselības aprūpes speciālisti!

Vēršam uzmanību, ka ziņojot par vakcīnu un citu bioloģisko preparātu blaknēm, noteikti jānorāda zāļu sērijas numurs

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

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

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 26.11.2010. rīkojumu Nr.2-20/50, 30.12.2010. rīkojumu 2-20/55, 01.02.2011. rīkojumu 2-20/4, 10.03.2011. rīkojumu Nr.2-20/8.

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Alprazolam Orion 0,25 mg; 0,5 mg tabletes	Alprazolamum	Orion Corporation, Somija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	11-0075; 11-0076	Pr.III
Alprazolam Orion 1 mg tabletes	Alprazolamum	Orion Corporation, Somija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12		Pr.III
Amfidor 100 mg; 25 mg; 50 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	10-0624; 10-0622; 10-0623	Pr.
Amicor 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Medochemie Ltd., Kipra	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	11-0041; 11-0042; 11-0043	Pr.
Amikacin B.Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām	Amikacinum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01GB06	11-0078	Pr.
Amikacin B.Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām	Amikacinum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01GB06	11-0079	Pr.
Aneea 3 mg/0,02 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	11-0044	Pr.
Arulatan 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01EE01	10-0572	Pr.
Atoris 30 mg; 60 mg; 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	10-0605; 10-0606; 10-0607	Pr.
Bromhexin Sopharma 8 mg tabletes	Bromhexini hydrochloridum	SIA "Briž", Latvija	mukolītisks līdzeklis	R05CB02	10-0573	Bez receptes
Bupivacaine Claris 2,5 mg/ml; 5,0 mg/ml šķīdums injekcijām	Bupivacaini hydrochloridum	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB01	10-0574; 10-0575	Pr.
Cetrix 10 mg apvalkotās tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	Vitalbans Oy, Somija	prehistamīna līdzeklis	R06AE07	10-0576	Pr.
Cetrix 10 mg apvalkotās tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	Vitalbans Oy, Somija	prehistamīna līdzeklis	R06AE07	10-0577	Bez receptes
Clopidogrel Accord 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	11-0080	Pr.
Clopidogrel Pfizer 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	11-0057	Pr.
Clostanol 0,5 mg/g krēms	Clobetasoli propionas	JSC "Sveikuva", Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D07AD01	10-0597	Pr.
Clostanol 0,5 mg/g ziede	Clobetasoli propionas	JSC "Sveikuva", Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D07AD01	10-0598	Pr.
Coltowan 10 mg tabletes	Ezetimibum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AX09	10-0608	Pr.
Co-Perineva 8mg/2,5 mg tabletes	Perindopili tertbutylaminum, Indapamidum	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	AKE inhibitori, diurētisks līdzeklis	C09BA04	11-0058	Pr.
Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01ED51	11-0059	Pr.
Daxtere 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	10-0578	Pr.
Docetaxel Accord 20mg; 80 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	11-0081; 11-0082	Pr.
Docetaxel Actavis 20 mg/0,5 ml; 80 mg/2ml koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	10-0579; 10-0580	Pr.
Docetaxel Polpharma 20 mg; 80 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	11-0060; 11-0061	Pr.
Doprigal 4 mg; 8 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	Galex d.d., Slovēnija	AKE inhibitori	C09AA04	10-0581; 10-0582	Pr.
Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Portfarma ehf, Īslande	oftalmoloģisks līdzeklis	S01ED51	11-0062	Pr.
Esprolan 10 mg; 20 mg; 5 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Medana Pharma SA, Polija	antidepresants	N06AB10	10-0600; 10-0601; 10-0599	Pr.
Exemestane SanoSwiss 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	SanoSwiss UAB, Lietuva	citi hormonu antagonisti un tiem līdzīgas zāļu vielas	L02BG06	11-0045	Pr.
Fluconazole Actavis 150 mg; 50 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	11-0050; 11-0051	Pr.
Flupizen 100 mg cietās kapsulas	Flupirtini maleas	Zentiva k.s., Čehija	analģētisks līdzeklis	N02BG07	11-0063	Pr.
Gembin 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	10-0583	Pr.

Gemcitabine Hospira 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabine hydrochloride	Hospira UK Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	11-0052	Pr.
Glydium 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	pret diabēta līdzeklis	A10BB09	11-0039	Pr.
Glypressin 1 mg šķīdums injekcijām	Terlipressini acetat	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	Hipofīzes un hipotalāma hormoni un to analogi	H01BA04	10-0584	Pr.
Immunoprin 100 mg, 75 mg apvalkotās tabletes	Azathioprinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	imūnsupresants	L04AX01	10-0585; 10-0586	Pr.
Ipraalox 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	M.R. Pharma GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	11-0064	Bez receptes
Klacid 500 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	10-0609	Pr.
Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tabletes	Cimicifugae rhizomae extractum	Bionorica AG, Vācija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX	11-0053	Bez receptes
Magnesium Diasporal 295,7 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Magnesium	Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH, Vācija	magnija preparāts	A12CC04	10-0625	Bez receptes
Meropenem Hospira 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Meropenemum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	10-0620	Pr.
Meropenem Hospira 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Meropenemum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	10-0621	Pr.
Moviprep pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pacinās	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	Norgine Limited, Lielbritānija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD	10-0626	Pr.
OLYNTH HA 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	06-0023	Bez receptes
Opexa 20 mg tabletes	Bilastinum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	prethistamīna līdzeklis	R06AX	10-0602	Pr.
Ostiral 60 mg apvalkotās tabletes	Raloxifeni hydrochloridum	Portfarma ehf, Īslande	selektīvi estrogēnu receptoru modulatori	G03XC01	10-0610	Pr.
Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	11-0065	Pr.
Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	11-0054	Pr.
Palexia 100 mg apvalkotās tabletes	Tapentadolum	Grünenthal GmbH, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX06	10-0614	Pr.I
Palexia 50 mg; 75 mg apvalkotās tabletes	Tapentadolum	Grünenthal GmbH, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX06	10-0612; 10-0613	Pr.I
Palexia retard 100 mg; 150 mg; 200 mg; 250 mg; 50 mg ilgstošās darbības tabletes	Tapentadolum	Grünenthal GmbH, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX06	10-0616; 10-0617; 10-0618; 10-0619; 10-0615	Pr.I
Panlan 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	M.R. Pharma GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	11-0046	Bez receptes
Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām	Paracetamolum	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	pretsāpju, pret drudža līdzeklis	N02BE01	10-0611	Pr.
Paracetamol Panpharma 10 mg/ml šķīdums infūzijām	Paracetamolum	Panmedica, Francija	Citi analgētiskie un pret drudža līdzekļi	N02BE01	10-0627	Pr.
Rabecole 10 mg; 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Rabeprazolum natricum	Alchemia Limited, Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC04	10-0587; 10-0588	Pr.
Rabelinz 10 mg; 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Rabeprazolum natricum	Alchemia Limited, Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC04	10-0589; 10-0590	Pr.
Rolpryna SR 2 mg; 4 mg; 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	11-0085; 11-0086; 11-0087	Pr.
Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml; 7,5 mg/ml; šķīdums injekcijām	Ropivacaini hydrochloridum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB09	10-0603; 10-0604	Pr.
Ropivacaine Torrex 10 mg/ml; 2 mg/ml; 7,5 mg/ml šķīdums injekcijām	Ropivacaini hydrochloridum	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB09	10-0594; 10-0591; 10-0593	Pr.
Sildenafil Pfizer 100 mg; 50 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	erēktīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	11-0055; 11-0056	Pr.
Simaldoz 320 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Laboratorios Licons S.A., Spānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	11-0074	Pr.
Tacni 0,5 mg, 1 mg; 5 mg cietās kapsulas	Tacrolimus	Teva Pharma B.V., Nīderlande	kalcineīrīna inhibitors	L04AD02	11-0066; 11-0067; 11-0068	Pr.
Tedocad 20 mg/0,5 ml; 80 mg/2ml koncentrāts un šķīdinātāis infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	10-0595; 10-0596	Pr.
Teenia 3 mg/0,02 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	11-0047	Pr.
Tessyron 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antitrombotisks līdzeklis	B01AC04	10-0628	Pr.
Valcatuna 320 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Laboratorios Licons S.A., Spānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	11-0069	Pr.
Valsacombi 320 mg/12,5 mg; 320 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA03	11-0048; 11-0049	Pr.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg; 160 mg/25 mg; 320 mg/12,5 mg; 320 mg/25 mg; 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA03	11-0088; 11-0089; 11-0090; 11-0091; 11-0092	Pr.
Vamadrid 160 mg, 320 mg; 40 mg; 80 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Laboratorios Licons S.A., Spānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	11-0072; 11-0073; 11-0070; 11-0071	Pr.
Willfact 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Factor humanus von Willebrandi	LFB Biomedicaments, Francija	hemostātisks līdzeklis	B02BD	11-0040	Pr.
Yasnal 10 mg; 5 mg mutē disperģejamās tabletes	Donepezili hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretdeģences līdzeklis	N06DA02	11-0083; 11-0084	Pr.
Zidmetin 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Lupin (Europe) Limited, Lielbritānija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	11-0093	Pr.

Pārreģistrētās zāles

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

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Aflubin pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Gentiana lutea, Aconitum napellus, Bryonia, Ferrum phosphoricum, Acidum sarcocollacticum	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0037	Bez receptes
Aflubin tabletes lietošanai zem mēles	Gentiana lutea, Aconitum napellus, Bryonia, Ferrum phosphoricum, Acidum sarcocollacticum	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	05-0112	Bez receptes
Aknefug-EL 10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Erythromycinum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D10AF02	95-0177	Pr.
Albumin Baxter 200 g/l 50 g/l šķīdums infūzijām	Albuminum humanum	Baxter AG, Austrija	plazmas aizstājējs	B05AA01	06-0249; 06-0248	Pr.
Alfuzosin - Teva 10 mg ilgstošās darbības tabletes	Alfuzosini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nederlande	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA01	07-0219	Pr.
Alka-Seltzer 324 mg putojošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	pretināšanas, pretspāņu līdzeklis	N02BA01	00-0685	Bez receptes
Allergosan 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Chloropyramini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AC03	06-0039	Pr.
Alprazolam-Grindeks 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg tabletes	Alprazolamum	Grindeks AS, Latvija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	00-1032; 00-1033; 00-1034	Pr.III
Aminoplasma B.Braun 10% E šķīdums infūzijām	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat trihydricum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphas dodecahydricus	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	05-0373	Pr.
Aminoplasma B.Braun 10% šķīdums infūzijām	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	05-0374	Pr.
Aminoplasma B.Braun 5% E šķīdums infūzijām	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Acidum glutamicum, Histidinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphas dodecahydricus	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	05-0372	Pr.

Analgin 500 mg/ml šķīdums injekcijām	Metamizolum natricum	SIA "Briz", Latvija	analģētisks līdzeklis	N02BB02	05-0363	Pr.
Anaprilins 10 mg; 40 mg tabletes	Propranololi hydrochloridum	A/S "Olainfarm", Latvija	beta adrenoblokators	C07AA05	95-0001; 00-0862	Pr.
Arilin 100 mg pesāriji	Metronidazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	antibakteriāls līdzeklis	G01AF01	00-0905	Pr.
Arilin 250 mg; 500 mg apvalkotās tabletes	Metronidazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	antibakteriāls līdzeklis	P01AB01	95-0076; 95-0122	Pr.
Arilin rapid 1000 mg pesāriji	Metronidazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	antibakteriāls līdzeklis	G01AF01	00-0906	Pr.
Asacol 800 mg ilgstošās darbības tabletes	Mesalazinum	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	05-0531	Pr.
ASA-Grindeks 500 mg tabletes	Acidum acetylsalicylicum	AS Grindeks, Latvija	pretinādu, pretsāpju līdzeklis	N02BA01	05-0589	Bez receptes
Aspirin 500 mg tabletes	Acidum acetylsalicylicum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	pretinādu, pretsāpju līdzeklis	N02BA01	95-0312	Bez receptes
Atenodeks 100 mg; 50 mg apvalkotās tabletes	Atenololum	Grindeks AS, Latvija	beta adrenoblokators	C07AB03	00-1271; 00-1270	Pr.
Atropine Sopharma 1 mg/ml šķīdums injekcijām	Atropini sulfas	SIA "Briz", Latvija	antiholīnērgisks līdzeklis	A03BA01	05-0442	Pr.
Azithromycin Sandoz 250 mg; 500 mg apvalkotās tabletes	Azithromycinum	Sandoz GmbH, Austrija	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	06-0214; 06-0215	Pr.
Bactox 500 mg cietās kapsulas	Amoxicillinum	Laboratoire Innotech International, Francija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	99-0618	Pr.
Batrafen S 10 mg/g šampūns	Ciclopiroxum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE14	05-0252	Pr.
Bepanthen 50 mg/g ziede	Dexpanthenolum	UAB Bayer, Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D03AX03	96-0058	Bez receptes
Bilobil 40 mg cietās kapsulas	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	95-0056	Bez receptes
Biseptol 100 mg/20 mg; 400 mg/80 mg, 800 mg/160 mg tabletes	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	kombinēts antibakteriāls līdzeklis	J01EE01	00-0436; 00-0435; 00-0544	Pr.
Bonefos 400 mg cietās kapsulas	Dinatrii clodronas	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	kaulu slimību ārstēšanas līdzeklis	M05BA02	95-0246	Pr.
Bonefos 60 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Dinatrii clodronas	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	kaulu slimību ārstēšanas līdzeklis	M05BA02	95-0245	Pr.
Bromhexin Activas 8 mg tabletes	Bromhexini hydrochloridum	Actavis Nordic A/S, Dānija	mukolītisks līdzeklis	R05CB02	00-0670	Bez receptes
CADUET 10 mg/10 mg; 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Pretaterosklerozes līdzeklis	C10BX03	06-0021; 06-0020	Pr.
Carbalex 200 mg; 400 mg tabletes	Carbamazepinum	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF01	00-0470; 00-0471	Pr.
Carbalex retard 300 mg, 600 mg ilgstošās darbības tabletes	Carbamazepinum	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF01	00-0925; 00-0926	Pr.
Carboplatin-Teva 150 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Carboplatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XA02	99-0763	Pr.
Carvedilol Genericon 12,5 mg; 25 mg; 6,25 mg apvalkotās tabletes	Carvedilolum	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	05-0189; 05-0190; 05-0188	Pr.
Cefotaxime-BCPP 1000 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Cefotaximum	SIA "Briz", Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DD01	05-0080	Pr.
Ceftriaxone-BCPP 1000 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	SIA "Briz", Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	05-0082	Pr.
Cerebrolysin 1076 mg/5 ml; 215,2 mg/10 ml; 2152 mg/10 ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cerebrolysinum	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	cerebrālo metabolismu koriģējošs līdzeklis	N07XX	00-0404; 95-0065; 00-0400	Pr.
Ciloxan 3 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Ciprofloxacinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	antibiotisks līdzeklis	S01AX13	00-0815	Pr.
Cilvēka albumins BTS 50 g/l šķīdums infūzijām	Albuminum humanum	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	plazmas aizvietojošs	B05AA01	95-0330	Pr.
Cisplatin Teva 0,5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cisplatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XA01	09-0247	Pr.
Coldrex Broncho 100 mg/5 ml sirups	Guaifenesinum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA03	00-1178	Bez receptes
Contractubex 100 mg/50 SV/10 mg/g gels	Allantoinum, Heparinum natricum, Extractum Cepae	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D03	94-0175	Bez receptes
Cortineff 100 mikrogrami tabletes	Fludrocortisoni acetas	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	kortikosteroīds	H02AA02	00-0545	Pr.
Cyproplex 50 mg tabletes	Cyproteroni acetas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiandrogēns līdzeklis	G03HA01	00-0838	Pr.
Cytocarb 150 mg/15 ml šķīdums injekcijām	Carboplatinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA02	05-0284	Pr.
Diclogen 100 mg; 50 mg supozitoriji	Diclofenacum natricum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	05-0357; 05-0356	Pr.
Divina tabletes	Medroxyprogesteroni acetas, Estradioli valeras	Orion Corporation, Somija	hormonu aizstājterapijas līdzeklis	G03FB06	00-0518	Pr.
Dormicum 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Midazolamum	Roche Latvija SIA, Latvija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CD08	95-0271	Pr.III
Dormicum 7,5 mg apvalkotās tabletes	Midazolamum	Roche Latvija SIA, Latvija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CD08	95-0272	Pr.III
Doxycyclin Activas 100 mg cietās kapsulas	Doxycyclinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	J01AA02	00-1071	Pr.

Doxycyclin STADA 100 mg tabletes	Doxycyclinum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01AA02	95-0132	Pr.
Duofilm 167 mg/167 mg/g uz ādas lietojamais šķīdums	Acidum salicylicum, Acidum lacticum	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AF	05-0545	Bez receptes
Dysport 500 V pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Clostridium botulinum	Ipsen Limited, Lielbritānija	miorelaksants	M03AX01	00-0352	Pr.
Edicin 1 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Vancomycinum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	antibakteriāls līdzeklis	J01XA01	00-0996	Pr.
Efexor XR 150 mg; 37,5 mg; 75 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antidepresants	N06AX16	00-0033; 00-1171; 00-0032	Pr.
Elantan 20 mg; 40 mg tabletes	Isosorbidi mononitras	Schwarz Pharma AG, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA14	00-0227; 00-0228	Pr.
Elantan long 50 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Isosorbidi mononitras	Schwarz Pharma AG, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA14	00-0229	Pr.
Emox 100 mg/g gels	Naproxenum	EMO-FARM Sp.z.o.o., Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA12	05-0435	Bez receptes
Faktora VIII sausā frakcija tips 8Y, 25 SV/ml, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	BPL, Bio Products Laboratory, Lielbritānija	antihemofīliskais līdzeklis	B02BD06	99-1017	Pr.
Fastum 2,5 % gels	Ketoprofenum	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA10	96-0244	Pr.
Febridol 500 mg tabletes	Paracetamolum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	pretdrudzā, pretsāpju līdzeklis	N02BE01	06-0043	Bez receptes
Flazole 5 mg/ml šķīdums infūzijām	Metronidazolum	SIA Unifarma, Latvija	pretmikrobu līdzeklis	J01XD01	05-0168	Pr.
Fluditec Dry Cough 1,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Dextromethorphan hydrobromidum	Laboratoire Innotech International, Francija	pretklepus līdzeklis	R05DA09	04-0363	Pr.
Flurodeks 1,1 mg tabletes ar apelsīnu garšu	Natrii fluoridum	A/S Grindeks, Latvija	pretkariesa līdzeklis	A01AA01	95-0289	Bez receptes
Flutaplex 250 mg tabletes	Flutamidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L02BB01	00-0839	Pr.
Galstena tabletes lietošanai zem mēles	Silybum marianum, Taraxacum officinale, Chelidonium majus, Natrium sulfuricum, Phosphorus	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	05-0113	Bez receptes
Gastrocynesine tabletes	Robinia pseudo acacia, Carbo vegetabilis, Abies nigra, Nux vomica	Boiron, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1116	Bez receptes
Gentos tabletes lietošanai zem mēles	Populus tremuloides, Sabal serrulatum, Conium maculatum, Kalium iodatum, Ferrum picricum	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	05-0114	Bez receptes
Halixol 30 mg tabletes	Ambroxoli hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	mukolītiskais līdzeklis	R05CB06	01-0046	Bez receptes
Hedelix 8 mg/ml sīrups	Hederae helix folii extractum spissum	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	95-0338	Bez receptes
Homeovox apvalkotās tabletes	Bryonia dioica, Populus candicans, Kalium bichromicum, Calendula officinalis, Hepar sulfur, Mercurius solubilis, Atropa belladonna, Spongia tosta, Ferrum phosphoricum, Arum triphyllum, Aconitum napellus	Boiron, Francija	homeopātiskais līdzeklis	V03AX	00-1117	Bez receptes
Ibugesic 400 mg, 600 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	01-0412; 01-0413	Bez receptes
Ibuprofen - Grindeks 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	AS "Grindeks", Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	05-0527	Bez receptes
Inegy 10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg tabletes	Ezetimibum, Simvastatinum	MSD-SP Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10BA02	06-0227; 06-0228	Pr.
Itraconazol Actavis 100 mg cietās kapsulas	Itraconazolum	Actavis Group hf, Īslande	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC02	06-0256	Pr.
Kliane 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes	Norethisteroni acetat, Estradiolum hemihydricum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FA01	00-1227	Pr.
Konaktion MM bērniem 2 mg/0,2 ml šķīdums iekšķīgai vai parenterālai lietošanai	Phytomenadionum	Roche Latvija SIA, Latvija	hemostātiskais līdzeklis	B02BA01	00-0936	Pr.
Lactecon 3,335 g/5 ml, šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	caurejas līdzeklis	A06AD11	05-0473	Bez receptes
Lansoprazol Actavis 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Lansoprazolum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC03	07-0304	Pr.
Lanzostad 15 mg; 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Lansoprazolum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC03	05-0376; 05-0377	Pr.
Lanzul 15 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Lansoprazolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC03	07-0040	Pr.
Lipofundin MCT/LCT 20 % emulsija infūzijām	Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA02	96-0135	Pr.
Loperamide-Grindeks 2 mg cietās kapsulas	Loperamidi hydrochloridum	AS Grindeks, Latvija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	95-0292	Bez receptes
Losartan Actavis 100 mg; 50 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	Actavis Group hf, Īslande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA01	07-0143; 07-0142	Pr.
L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 mikrogramu; 150 mikrogramu; 75 mikrogramu tabletes	Levothyroxinum natricum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	vairogdziedzera hormonu preparāts	H03AA01	06-0015; 06-0016; 06-0014	Pr.
Mannitol Fresenius 10 %; 15% šķīdums infūzijām	Mannitolum	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	diurētiskais līdzeklis	B05BC01	01-0003; 01-0004	Pr.

Maraslavin šķīdums smaganām	Piperis nigri fructus, Caryophylli flores, Saturejæ hortensis herba, Artemisiae pontici herba, Zingiberis rhizoma	SIA "Briz", Latvija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AB11	99-0152	Bez receptes
Mebendazole-Grindeks 100 mg tabletes	Mebendazolum	A/S Grindeks, Latvija	pretparazītu līdzeklis	P02CA01	95-0293	Pr.
Megaplex 160 mg tabletes	Megestrolis acetatas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L02AB01	00-1022	Pr.
Meloxicam-Cipla 15 mg; 7,5 mg tabletes	Meloxicamum	SIA Unifarma, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	05-0283; 05-0282	Pr.
Meloxicam-ratiopharm 15 mg, 7,5 mg tabletes	Meloxicamum	Ratiopharm GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	09-0010; 09-0009	Pr.
Metforal 500 mg, 850 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	pret diabētu līdzeklis	A10BA02	00-1080; 00-1081	Pr.
Microlax 9 mg/90 mg/625 mg/ml rektālais šķīdums	Natrii laurylsulfoacetatas, Natrii citras, Sorbitolum	McNeil AB, Zviedrija	caurejas līdzeklis	A06AG11	00-0919	Bez receptes
Mymox 250 mg; 500 mg kapsulas	Amoxicillinum	SIA Unifarma, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	04-0431; 04-0432	Pr.
Nexium 10 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	08-0137	Pr.
Nicotinell TTS 14 mg/24 h transdermāls plāksteris	Nicotinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	94-0332	Bez receptes
Nicotinell TTS 21 mg/24 h transdermāls plāksteris	Nicotinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	94-0333	Bez receptes
Nicotinell TTS 7 mg/24 h transdermāls plāksteris	Nicotinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	94-0331	Bez receptes
Nimotop 30 mg apvalkotās tabletes	Nimodipinum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08CA06	00-1164	Pr.
Nitromint 2,6 mg ilgstošās darbības tabletes	Glyceroli trinitras	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	00-1073	Pr.
NIX 10 mg/g šampūns	Permethrinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretparazītu līdzeklis	P03AC04	01-0017	Bez receptes
Nolicin 400 mg apvalkotās tabletes	Norfloxacinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01MA06	95-0257	Pr.
Nolpaza 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	07-0256; 07-0257	Pr.
Noritren 25 mg apvalkotās tabletes	Nortriptylinum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AA10	00-0577	Pr.
Notta tabletes lietošanai zem mēles	Avena sativa, Phosphorus, Matricaria recutita, Coffea arabica, Zincum isovalerianicum	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	05-0111	Bez receptes
Oftan Akvakol 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Chloramphenicolium	Santen Oy, Somija	antibakteriāls līdzeklis	S01AA01	00-0711	Pr.
Oftan Dexa-Chlora 1 mg/2 mg/g acu ziede	Dexamethasonum, Chloramphenicolium	Santen Oy, Somija	antibakteriāls, pretalerģisks līdzeklis	S01CA01	00-0713	Pr.
Oftan Dexa-Chlora 1 mg/2 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dexamethasonum, Chloramphenicolium	Santen Oy, Somija	antibakteriāls, pretalerģisks līdzeklis	S01CA01	00-0712	Pr.
Oksolins „Nižfarm” 2,5 mg/g deguna ziede	Oxolinum	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	R01AX10	00-0746	Bez receptes
Olynth HA 0,5 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	06-0022	Bez receptes
Omeprazol Stiol 20 mg cietās kapsulas	Omeprazolum	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	pretčūlas līdzeklis	A02BC01	00-0761	Pr.
Orfarin 3 mg; 5 mg tabletes	Warfarinum natricum	Orion Corporation, Somija	antitrombotisks līdzeklis	B01AA03	00-0042; 00-0043	Pr.
Ortofēna 50 mg/g gels	Diclofenacum natricum	SIA "LMP", Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA15	05-0519	Bez receptes
Otipax 40 mg/10 mg/g ausu pilieni, šķīdums	Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum	Biocodex, Francija	pretsāpju un pretiekaisuma līdzeklis	S02DA	95-0222	Bez receptes
Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Paclitaxelum	SanoSwiss UAB, Lietuva	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	08-0294	Pr.
Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Paclitaxelum	SanoSwiss UAB, Lietuva	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	08-0296	Pr.
Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Paclitaxelum	SanoSwiss UAB, Lietuva	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	08-0297	Pr.
Pan-Ampicillin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ampicillinum	Panpharma, Francija	antibiotisks līdzeklis	J01CA01	99-0351	Pr.
Pan-Ampicillin 500 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ampicillinum	Panpharma, Francija	antibiotisks līdzeklis	J01CA01	99-0350	Pr.
Pan-Cefamandole 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Cefamandolum	Panpharma, Francija	antibiotisks līdzeklis	J01DC03	99-0620	Pr.
Pan-Cefamandole 750 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Cefamandolum	Panpharma, Francija	antibiotisks līdzeklis	J01DC03	99-0619	Pr.
Panthenol-ratiopharm 50 mg/g krēms	Dexpanthenolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	brūču dzīšanu veicinošs līdzeklis	D03AX03	00-0683	Bez receptes
Panzytrat 25 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Pancreatinum	Axcan Pharma SAS, Francija	enzīmu preparāts	A09AA	94-0123	Pr.
Papaverine Sopharma 20 mg/ml šķīdums injekcijām	Papaverini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	spazmolītisks līdzeklis erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	A03AD01 G04BE02	05-0525	Pr.
Permetrīns 40 mg/g gels	Permethrinum	SIA "LMP", Latvija	pretparazītu līdzeklis	P03AC04	95-0400	Bez receptes

Phlogenzym zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes	Bromelainum, Trypsinum, Rutosidum trihydricum	Mucos Pharma GmbH & Co, Vācija	enzīmu preparāts	M09AB52	95-0325	Bez receptes
Piascledine 300 mg kapsulas	Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum	Laboratoires Expanscience, Francija	pretiekaisuma līdzeklis	M01AX	05-0267	Bez receptes
Pikovit apvalkotās tabletes	Vitamin A, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Riboflavinum, Cyanocobalaminum, Nicotinamidum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Acidum folicum, Calcii hydrogenophosphas	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	multivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	95-0138	Bez receptes
Polcortolon 4 mg tabletes	Triamcinolonum	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	kortikosteroīds	H02AB08	00-0439	Pr.
Polytar Liquid 1 g/100 g ārstnieciskais šampūns	Picis carbonis extractum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D05AA	00-0709	Bez receptes
Pramistar 600 mg apvalkotās tabletes	Pramiracetamum	F.I.R.M.A. S.p.A., Itālija	nootrops līdzeklis	N06BX16	00-0911	Pr.
Pretniezes 10 mg/g gels	Diphenhydramini hydrochloridum	SIA "LMP", Latvija	pretalerģisks līdzeklis	D04AA32	05-0367	Bez receptes
Pretsēnišu 10 mg/g gels	Acidi undecylenici monoethanolamidum	SIA LMP, Latvija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE04	00-0971	Bez receptes
Pulmicort 0,5 mg/ml suspensija izsmidzināšanai	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	kortikosteroīds	R03BA02	00-1115	Pr.
Pulmicort 100 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	kortikosteroīds	R03BA02	06-0024	Pr.
Pumpān tabletes lietošanai zem mēles	Crataegus, Arnica montana, Kalium carbonicum, Digitalis purpurea, Convallaria majalis	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	05-0110	Bez receptes
Regulax 0,71/0,3 g košļājamās tabletes	Sennae folium, Sennae fructus angustifoliae	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	caurejas līdzeklis	A06AB06	95-0339	Bez receptes
Regulax Picosulphate 7,23 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Natrii picosulfas	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	caurejas līdzeklis	A06AB08	00-1225	Bez receptes
Rehydron pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Natrii citras, Kalii chloridum	Orion Corporation, Somija	rehidrācijas līdzeklis	A07CA	01-0036	Bez receptes
Remens tabletes lietošanai zem mēles	Cimicifuga racemosa, Sanquinaria canadensis, Pilocarpus, Lachesis, Sepia officinalis	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	05-0115	Bez receptes
Retafyllin 200 mg; 300 mg ilgstošās darbības tabletes	Theophyllinum	Orion Corporation, Somija	bronholītisks un asinsvadu paplašinošs līdzeklis	R03DA04	00-0740; 00-0741	Pr.
Rigevidon 150 mikrogrami/30 mikrogrami apvalkotās tabletes	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA07	00-1000	Pr.
Rileptid 2 mg; 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	06-0279; 06-0281	Pr.
Rocaltrol 0,25 mikrogrami; 0,5 mikrogrami mīkstās kapsulas	Calcitriolum	Roche Latvija SIA, Latvija	vitamīnu preparāts	A11CC04	96-0198; 01-0336	Pr.
Sedron 70 mg apvalkotās tabletes	Acidum alendronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA04	06-0282	Pr.
Septotele Cherry 1,2 mg sūkājamās tabletes	Cetylpyridinii chloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antiseptisks līdzeklis	R02AA06	05-0456	Bez receptes
Septotele D menthol sūkājamās tabletes	Benzalkonii chloridum, Levomentholum, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalyptus oil, Thymolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antiseptisks līdzeklis	R02AA16	00-0896	Bez receptes
Septotele Lemon 1,2 mg sūkājamās tabletes	Cetylpyridinii chloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antiseptisks līdzeklis	R02AA06	05-0422	Bez receptes
Septotele menthol sūkājamās tabletes	Benzalkonii chloridum, Thymolum, Menthae piperitae aetheroleum, Levomentholum, Eucalypti aetheroleum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antiseptisks līdzeklis	R02AA16	95-0301	Bez receptes
Seroxat 20 mg apvalkotās tabletes	Paroxetinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antidepresants	N06AB05	99-1041	Pr.
Sinemet 25 mg/250 mg tabletes	Carbidopum, Levodopum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA02	95-0244	Pr.
Smecta 3 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Diosmectitum	Ipsen Pharma, Francija	adsorbents	A07BC05	93-0524	Bez receptes
Smiltsērķšķu eļļa 500 mg supozitoriji	Hippophaee oleum	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	proktoloģisks līdzeklis	V03AX	00-0420	Bez receptes
Somatuline P.R. 30 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Lanreotidum	Ipsen Pharma, Francija	augšanas hormona antagonists	H01CB03	00-1008	Pr.
Sotagamma 160 mg; 80 mg tabletes	Sotaloli hydrochloridum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AA07	00-1088; 00-1087	Pr.
Spasmalgon 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml šķīdums injekcijām	Metamizolum natrium, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	SIA "Briz", Latvija	Spazmolītisks, analgētisks līdzeklis	A03DC	00-1068	Pr.
Sumamed 100 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Azithromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	94-0230	Pr.
Sumamed 250 mg kapsulas	Azithromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	94-0231	Pr.
Sumamed 500 mg apvalkotās tabletes	Azithromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	00-0863	Pr.
Sumamed forte 200 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas	Azithromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	00-0864	Pr.

Tamsulosin Lannacher 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA02	06-0109	Pr.
Tanyz 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA02	05-0554	Pr.
Teotard 200 mg; 350 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Theophyllinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	bronholītisks un asinsvadus paplašinošs līdzeklis	R03DA04	00-0664; 00-0665	Pr.
Tramadol Krka 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Tramadol hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	narkotisks analģētiskais līdzeklis	N02AX02	00-0666	Pr.III
Typherix 25 microgrami/0,5 ml šķīdums injekcijām	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	vēdertīvu vakcīna	J07AP03	01-0022	Pr.
Uniflox 0,3 % acu un ausu pilieni, šķīdums	Ofloxacinum	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	antibakteriāls līdzeklis	S03AA	05-0579	Pr.
Unitimolol 0,5 % acu pilieni, šķīdums	Timololum	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED01	05-0578	Pr.
Uvamin retard 100 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Nitrofurantoinum	Mepha Lda., Portugāle	antibakteriāls līdzeklis	J01XE01	00-1183	Pr.
Validolum 60 mg tabletes	Validolum	SIA "AG Farm Baltic", Latvija	nomierinošs līdzeklis	C01EX	97-0569	Bez receptes
Valocordin 18 mg/18 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Phenobarbitalum, Aethyl alpha-bromisovaleras	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	nomierinošs līdzeklis	N05CB02	95-0326	Pr.
Vasonit retard 600 mg ilgstošās darbības tabletes	Pentoxifyllinum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	perifērisks vazodilatators	C04AD03	00-1100	Pr.
Verospiron 100 mg; 50 mg cietās kapsulas	Spironolactonum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	diurētisks līdzeklis	C03DA01	00-0898; 00-0897	Pr.
Vertirosan 50 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Dimenhydrinatum, Pyridoxini hydrochloridum	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija	pretreiboņa līdzeklis	N07XX	00-0575	Bez receptes
Vincristine Pharmachemie 1 mg/ml šķīdums injekcijām	Vincristini sulfas	Pharmachemie B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01CA02	08-0382	Pr.
Vitamin B complex apvalkotās tabletes	Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	SIA "Briz", Latvija	vitamīnu preparāts	A11EX	06-0101	Bez receptes
Vitamin B Complex šķīdums injekcijām	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavinum	SIA "Briz", Latvija	vitamīnu preparāts	A11EX	05-0524	Pr.
Vitamin B1 Sopharma 80 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Thiamini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	vitamīnu preparāts	A11DA01	05-0443	Pr.
Vitamin B6 Sopharma 100 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Pyridoxini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	vitamīnu preparāts	A11HA02	05-0523	Pr.
Wartec 5 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Podophylloxinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB04	00-0932	Pr.
Ypsiloheel N tabletes	Thuja occidentalis, Paris quadrifolium, Asa foetida, Pulsatilla pratensis, Lachesis mutus, Glyceryli trinitras, Strychnos ignatii	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātiskais līdzeklis	V03AX	00-0687	Bez receptes

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas numurs	Izmaiņu būtība
ACC 100 mg; 200 mg; putojošās tabletes ACC 100 mg; 200 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai ACC 100 mg/ml šķīdums injekcijām ACC Hot 200 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai ACC Long 600 mg putojošās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0006 00-0284 05-0134 00-0515 00-0285 00-1091 95-0007	Papildināta drošuma informācija sekojošos apakšpunktos: 4.3 ACC 200 mg putojošās tabletes nedrīkst lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam; 4.4 ļoti retos gadījumos aprakstītas smagas ādas reakcijas - Stīvensa-Džonsona un Laiela sindroms; ieteicams ievērot piesardzību pacientiem ar histamīna nepanesību; 4.9 vienā gadījumā aprakstīti letāli epileptiski krampji un smadzeņu tūska pēc masīvas i/v pārdozēšanas. Apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības - drudzis, angioneirotiska tūska, anafilaktiskas r-jas, elpas trūkums, sāpes vēderā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Acuver 8 mg/devā šķīdums iekšķīgai lietošanai	CYATHUS Exquiere Pharmaforschungs GmbH, Austrija	10-0102	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par maksimālo dienas devu, lietošanu pacientiem ar aknu, nieru darbības traucējumiem un gados vecākiem pacientiem
Androcure 50 mg tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	95-0266	Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar drošuma informāciju (lietošana vīriešiem) saskaņā ar kompānijas drošuma datiem. Apakšpunktā 4.3 pievienota kontraindikācija - meningioma patreiz vai anamnēzē, 4.4 informācija, ka pie devām virs 100 mg saņemti ziņojumi par nāves gadījumiem; brīdinājums par meningiomas rašanās iespēju zāles lietojot ilgstoši, 4.8 blakusparādības sakārtotas.
Aromasin 25 mg apvalkotās tabletes	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	02-0063	Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un attiecīgajā lietošanas instrukcijas sadaļā pievienota blakusparādība pēc reģistrācijas piederzē - holestātisks hepatīts.
Arthryl 1,5 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai Arthryl 750 mg apvalkotās tabletes	Rottapharm S.p.A., Itālija	00-0145 09-0457	Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.7 ar ieteikumu ievērot piesardzību, ja ir nogurums un reibonis, 4.8 pievienota blakusparādība - nogurums.
Asacol 400 mg; 800 mg ilgstošās darbības tabletes	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0435 05-0531	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2, 4.3, 4.4 un lietošanas instrukcijas harmonizācija: precizētas devas bērniem no sešu gadu vecuma, svītrotā kontraindikācija – bērni līdz divu gadu vecumam un svītrots brīdinājums par zāļu lietošanas drošību un efektivitāti bērniem.

Asacol 500 mg supozitoriji	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0434	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā aktualizēta informācija par lietošanu bērniem.
Aspirin Cardio 100 mg zarnās šķīstošās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	09-0345	Zāļu aprakstā (p.4.4 un 4.8) un lietošanas instrukcijā (p.2 un 4) pievienota drošības informācija par hemolīzi un hemolītisko anēmiju, nieru darbības traucējumiem un akūtu nieru mazspēju.
Begsan 25 mg/g gels	AS "Grindeks", Latvija	10-0012	Papildināta drošuma informācija par fotosensitivitātes risku zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.8, marķējuma tekstā 7. punktā, lietošanas instrukcijas 2. un 4. sadaļā.
Berlocid 800 mg/160 mg tabletes	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0031	Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un attiecīgajā lietošanas instrukcijas sadaļā pievienota blakusparādība: izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem/
Bilobil 40 mg kapsulas	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0056	Pievienotas indikācijas: neirosensoru traucējumu, piemēram, reiboņa/vertigo un trokšņa ausīs gadījumā; sekundārai terapijai vaskulāras izcelsmes redzes asuma un redzes lauka traucējumu gadījumā.
CADUET 10 mg/10 mg; 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021 06-0020	Zāļu aprakstā sadaļās (4.2; 4.3; 4.4; 4.5; 4.6) papildināta drošības informācija par zāļu lietošanai pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienota informācija par mijiedarbību ar fucidīnskābi; papildināta informācija par blakusparādībām; pievienoti farmakovigilances darba grupas ieteiktie saistībā ar statīnu lietošanu brīdinājumi; iekļauti ar amlodipīnu lietošanu saistītie drošības dati.
Capsicam ziede	AS Grindeks, Latvija	96-0571	Drošuma informācijas harmonizēšana kamparu saturošām ziedēm ārīgai lietošanai (vienā iepakojumā 400 mg vai vairāk kampara): nejausās iekšķīgas saindēšanās risks.
Ceftriaxone-BCPP 1000 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	SIA "Briz", Latvija	05-0082	Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā atbilstoši PhVWP rekomendācijām par ceftriaksona - kalcija sāļu nogulsņēšanu.
Cipraleks 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg apvalkotās tabletes Cipraleks 10 mg; 20 mg mutē disperģejamās tabletes	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0297 07-0298 07-0299 07-0300 10-0113 10-0114	Drošuma informācijas harmonizēšana escitaloprāmu saturošu preparātu zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās: pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas pulmonārās hipertenzijas risku un kaulu lūzumu risku.
Clometin 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	10-0455	Atbilstoši zāļu aprakstam, precizēta informācija lietošanas instrukcijas 4. sadaļā - pievienotas blakusparādības: venozā tromboze un imūnās sistēmas traucējumi (paaugstināta jutība pret zālēm, ieskaitot alerģiskas reakcijas).
Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojamā šķiduma pagatavošanai Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0543 08-0323	Zāļu aprakstā precizēts lietošanas veids, pārskatāmāk noformētas kontrindikācijas un brīdinājumi, papildināta mijiedarbība ar sirds glikozīdiem un papildināta blakusparādību sadaļa – anafilakse, bronhu spazmas, aknu darbības traucējumi, nervozitāte, midriāze, slēgta kakta glaukoma, tahikardija, dizūrija.
	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0859	Precizēts lietošanas veids, pārskatāmāk noformētas kontrindikācijas un brīdinājumi, papildināta mijiedarbība ar sirds glikozīdiem un papildināta blakusparādību sadaļa – anafilakse, bronhu spazmas, aknu darbības traucējumi, nervozitāte, midriāze, slēgta kakta glaukoma, tahikardija, dizūrija.
Conoxia 100 % medicīniskā gāze, saspiesta Conoxia 100 % medicīniskā gāze, kriogēna	AGA AB, Zviedrija	06-0221 06-0222	Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.7, 5.1 pievienota informācija par automātisko gaisa padeves regulēšanas vārstu sistēmu, dekompresijas slimību un spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Convulex 100 mg/ml; šķīdums injekcijām/ koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai Convulex 150 mg; 300 mg; 500 mg zarnās šķīstošās kapsulas Convulex 300 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Convulex 50 mg/ml sirups Convulex retard 300 mg; 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0261 99-0604 99-0605 99-0608 99-0607 99-0606 03-0393 03-0394	Valproiskābei un valproātu saturošām zālēm zāļu aprakstā (sadaļās 4.1, 4.2, 4.6) un lietošanas instrukcijā (1, 2, 3) pievienota informācija par mānijas ārstēšanu bipolāru traucējumu gadījumā Zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 3) informācija par blakusefektu un suicidālām domām un uzvedību jau bija pievienota.
Cordarone 50 mg/ml koncentrāts injekciju/infūziju šķiduma pagatavošanai	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386	Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - muguras sāpes un hipertireoidisms.
Delufen deguna aerosols	Richard Bittner AG, Austrija	02-0014	Papildināti brīdinājumi un blakusparādības zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
Dilvas 5 mg; 10 mg; 20 mg tabletes	SIA Unifarma, Latvija	08-0092 08-0093 08-0094	Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā).
Dilzem retard 90 mg ilgstošās darbības tabletes	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0487	Zāļu apraksta (izmaiņas apakšpunktos 4.3 līdz 4.9) un lietošanas instrukcijas (izmaiņas punktos 2, 3, 4)
Diprivan 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0543	Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.1, 4.2., 4.3, 4.4, 5.1, 5.2 un lietošanas instrukcijā 1.sadaļā iekļauti pediatrie dati; zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par propofola darbības mehānismu.
Divina tabletes, Tabletes	Orion Corporation, Somija	00-0518	Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Mainīts aktīvās vielas (estradiola valerāts) atkārtotās pārbaudes periods no 2 uz 4 gadiem.
Dysport pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352	Papildināta drošības informācija: zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.9, 5.3 un LI – pievienotas maksimālās lietošanas devas, precizēts brīdinājums par antivieta veidošanos, svītrotā informācija par mijiedarbību ar aminoglikozīdiem un curare veida nedepolarizējošiem blokētājiem, brīdinājums par lietošanas ierobežojumu grūtniecēm un aizliegums lietošanai zīdīšanas laikā, brīdinājums par iespējamo muskuļu vājumu un redzes traucējumiem, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus, precizēts brīdinājums par pārdozēšanas simptomiem un papildināti preklīniskie dati par došību.
Eloxatin 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0266	Veiktas izmaiņas drošības informācijā par pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pievienota informācija par paaugstinātās jutības reakcijām, atgriezeniskās mugurējās leikoencefalopātijas sindromu un pankreatīta gadījumiem terapijas laikā.
Emox 10 % gels	EMO-FARM Sp.z.o.o., Polija	05-0435	Izmaiņās zāļu lietošanas biežums, zāles tiek rekomendētas lietot 4 - 5 reizes dienā.
EnaHexal Comp 10 mg/25 mg tabletes EnaHexal Comp 20 mg/12,5 mg tabletes	Hexal AG, Vācija	04-0090 04-0091	Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktā ar drošuma pamatdatiem..
Equoral 100 mg/ 25 mg/ 50 mg mikstās kapsulas	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	03-0353 03-0351 03-0352	Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - rosuvastatīna lietošana, 4.5 - mijiedarbība ar statīniem, īpaši rosuvastatīnu, 4.8 - precizējumi saskaņā ar oriģinālā zāļu aprakstu, 5.1 un 5.2 - pievienoti dati par pieejamiem klīniskajiem un bioekvivalences pētījumiem.
Escitalopram Actavis 10 mg; 15 mg; 20 mg; 5 mg apvalkotās tabletes	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0497 09-0498 09-0499 09-0496	Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā sadaļā 2. pievienota informācija par selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru un jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par palielinātu kaulu lūzumu risku.

Fastum 2,5 % gels	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija	96-0244	Papildināta drošuma informācija par fotosensitivitātes risku zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.8, marķējuma tekstā 7. punktā, lietošanas instrukcijas 2. un 4. sadaļā.
Flosal 25/125 mikrogrami/devā; 25/250 mikrogrami/devā/ 25/50 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	04-0267 04-0268 04-0266	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatrikajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu.
Flosal Diskus 50/100 mikrogrami; 50/250 mikrogrami; 50/500 mikrogrami pulveris inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	04-0269 04-0270 04-0271	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatrikajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu.
Foradil Aerolizer 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietās kapsulās	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā 4.2, 4.4, 4.8 apakšpunktos un lietošanas instrukcijā 2., 3. sadaļā: astmas ārstēšanā Foradil nepieciešams lietot kopā ar inhalējamiem kortikosteroīdiem, bērniem vecumā no 5-12 gadiem ieteicams izmantot kombinētu ārstēšanu ar inhalējamiem kortikosteroīdiem un ilgstošas darbības beta 2 agonistiem.
Grazax 75 000 SQ-T liofilizāts iekšķīgai lietošanai	ALK-Abello A/S, Dānija	06-0273	Pievienotas blakusparādības- laringīts, acu apsārtums vai asarošana, gastrīts, kuņģa-barības vada reflukss. Mainīts blakusparādību biežums. Lietošanas instrukcijā veiktas atbilstošas izmaiņas.
Harmonet 75 mikrogrami/20 mikrogrami apvalkotās tabletes	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0658	Zāļu aprakstā pievienota informācija par Harmonet lietošanu pēc intrauterīnas spirāles izņemšanas, kontrindikācija- pankreatīts, brīdinājumi par venozas trombembolijas risku pie perorālo kontracepcijas līdzekļu ar zemu estrogēnu devu lietošanas, par cilvēka papilomas vīrusa infekciju, kas ir dzemdes kakla vēža riska faktors, par Harmonet lietošanas pārtraukšanu aknu funkciju traucējumu gadījumā, angioneirotiskās tūsakas paasinājuma rašanos. Pievienota blakusparādība -Krona slimība, ulceratīvais kolīts, mijiedarbība ar flunarizīnu un ritonavīru, ar laboratoriskajiem un diagnostikas izmeklējumiem.
Imodium Instant 2 mg mutē disperģējamās tabletes	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	02-0131	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kas saistītas ar vecuma ierobežojumu un indikāciju sašaurināšanu.
Imovax Polio suspensija injekcijai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242	Lietošanas instrukcijā pievienota norāde par iespējamām elpošanas traucējumiem pēc vakcinācijas priekšlaicīgi (pirms 28.grūtniecības nedēļas) dzimušiem zīdaiņiem.
Inegy 10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227 06-0228	Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par devām, lietojot vienlaikus ar diltiazemu, 4.4 apakšpunktā precizēti klīnisko pētījumu dati, papildināta drošuma informācija par lietošanu sievietēm, gados vecākiem pacientiem no 65 gadu vecuma, 4.4., 4.5 apakšpunktos papildināta informācija par mijiedarbību ar diltiazemu, amlodipīnu, verapamilu, amiodaronu.
Inegy 10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227 06-0228	Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota drošuma informācija par miopātiju/ rābdomielozu, lietojot vienlaikus ar niacinu, miopātijas risks ir augstāks ķīniešiem, 4.5 apakšpunktā norādīta mijiedarbība ar niacinu.
Isoptin retard 120 mg; 240 mg ilgstošās darbības tabletes	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0227 98-0228	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar nieru darbības traucējumiem verapamils jālieto uzmanīgi. Verapamilu nevar izdalīt ar hemodialīzi.
Katadolon 100 mg cietās kapsulas	AWD-Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	03-0090	Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija, iesniegts atbilstošais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums.
Ketilept 100 mg; 150 mg; 200 mg; 25 mg; 300 mg apvalkotās tabletes	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0332 07-0333 07-0334 07-0331 07-0335	Zāļu aprakstā pievienota indikācija recidīvu profilaksei pacientiem ar depresijas, mānijas un jaukta tipa lēkmju epizožu bipolarāiem traucējumiem, kuru mānijas, jaukta tipa lēkmes vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapiņa terapijai.
Ketipinor 100 mg; 200 mg; 25 mg; 300 mg apvalkotās tabletes	Orion Corporation, Somija	07-0096 07-0097 07-0095 10-0658	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku.
Ketonal 25 mg/g gels	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	Papildināta drošuma informācija par fotosensitivitātes risku zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.8, marķējuma tekstā 7. punktā, lietošanas instrukcijas 2. un 4. sadaļā.
Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gels	SIA "Briz", Latvija	10-0550	Papildināta drošuma informācija par fotosensitivitātes risku zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.8, marķējuma tekstā 7. punktā, lietošanas instrukcijas 2. un 4. sadaļā.
Kreon 10000 U; 25000 U; 40 000 U capsules	Abbott Products GmbH, Vācija	99-0594 99-0595 07-0037	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par teorētisko vīrusu infekciju pārnesšanas risku.
Laxadin 5 mg zarnās šķīstošās tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0398	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta informācija par devām bērniem saskaņā.
Loette 100 mikrogrami /20 mikrogrami apvalkotās tabletes	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	02-0420	Zāļu aprakstā pievienota informācija par Loette lietošanu pēc intrauterīnas spirāles izņemšanas, kontrindikācija- pankreatīts, brīdinājumi par venozas trombembolijas risku pie perorālo kontracepcijas līdzekļu ar zemu estrogēnu devu lietošanas, par cilvēka papilomas vīrusa infekciju, kas ir dzemdes kakla vēža riska faktors, par Loette lietošanas pārtraukšanu aknu funkciju traucējumu gadījumā, angioneirotiskās tūsakas paasinājuma rašanos. Pievienota blakusparādība -Krona slimība, ulceratīvais kolīts, mijiedarbība ar flunarizīnu un ritonavīru, ar laboratoriskajiem un diagnostikas izmeklējumiem.
Loridan 100 mg; 25 mg; 50 mg apvalkotās tabletes	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0202 10-0200 10-0201	Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc jaunas pediatrikas indikācijas apstiprināšanas un pievienošanas.
Mirtazapine-Teva 30 mg apvalkotās tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0208	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijas 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošu plaušu hipertenzijas risku, lietojot mirtazapīnu grūtniecības laikā.
Mucinum with Cascara extract apvalkotās tabletes	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0689	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā pievienots brīdinājums, ka zāles satur metilrahidroksibenzoātu (E 218) un propilparahidroksibenzoātu (E 216), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.
Myfortic 180 mg; 360 mg zarnās šķīstošās tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269 05-0270	Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 ar informāciju par novērotu blakusparādību - izsitumiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 un 4.8 termins "mikofenolskābe mofetila veidā" aizvietots ar "mikofenolskābes atvasinājumi".
Myfortic 180 mg; 360 mg zarnās šķīstošās tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269 05-0270	Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 ar informāciju par mikofenolskābes atvasinājumu mijiedarbību ar protona sūkņu inhibitoriem. Izmaiņas neskar lietošanas instrukciju.
Nitrocine 1 mg/ml šķīdums infūzijām Nitrocine 1 mg/ml šķīdums infūzijām 50 mg/50 ml	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0226 05-0119	Zāļu apraksta sadaļās 4.3 - 4.9 un lietošanas instrukcijas attiecīgajās sadaļās informācija saskaņota ar klīniskā pārskata datiem un firmas drošuma pamatdatiem.

Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām Norditropin SimpleXx 5mg/1,5 ml šķīdums injekcijām	Novo Nordisk A/S, Dānija	10-0100 10-0101 05-0334 05-0333	Jauna terapeitiskā indikācija: pieaugušiem izteikts augšanas hormona deficīts, kas radies galvaskausa apstāšanās vai traumatiska galvaskausa bojājuma rezultātā.
Omeprazol Sandoz 10 mg zarnās šķīstošās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	Zāļu aprakstam pievienota kontrindikācija par vienlaikus lietošanu ar nelfinavīru. Informācija par vienlaikus lietošanu ar atazanavīru pārceļta no kontrindikācijām uz brīdinājumiem. Pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidoģreļu, posakonazolu, erlotinību, cilostazolu. Apakšpunktā 4.8 pievienotas sekojošas nevēlamas blakusparādības - hipomagnēmija, dermatīts, agresivitāte, vājums.
Oxis Turbuhaler 4,5 mikrogrami/devā; 9 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533 98-0532	Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par paradoksālu bronhospazmu, 4.5 apakšpunktā - mijiedarbība ar antiholīnēģiskām zālēm, precizēta informācija 4.8 apakšpunktā.
Pantoprazole Actavis 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0242 08-0243	Informācija zāļu aprakstā un atbilstoši lietošanas instrukcijā saskaņota ar oriģinālprodukta Controloc zāļu aprakstu.
Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām 1000 mg/100 ml Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām 200mg/20ml Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsija injekcijām vai infūzijām	B.Braun Melsungen AG, Vācija	08-0020 08-0018 08-0019 07-0006	Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu: vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanai bērniem, vecākiem par 1 mēnesi; sedācijai mākslīgi elpināmiem pacientiem, vecākiem par 16 gadiem; sedācijai diagnostisku un ķirurģisku procedūru laikā bērniem, vecākiem par 1 mēnesi.
Prospan 65 mg putojošās tabletes	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	02-0128	Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums papildināti ar informāciju par laktozi.
Puri-nethol 50 mg tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0466	Zāļu aprakstā precizētas devas bērniem ar lieko svaru un pacientiem ar tiopurīna metiltransferāzes deficītu; pievienots brīdinājums par lietošanas ierobežojumu kopā ar ribavīrinu un pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; papildināta mijiedarbība ar ribavīrinu, mīelosupresīviem līdzekļiem, oksipurīnolu, tiopurīnolu, metotreksātu un antikoagulantiem; papildinātas zāļu farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības.
Qlaira apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0347	Pievienota jauna terapeitiskā indikācija: spēcīgas menstruālās asiņošanas ārstēšana sievietēm, kurām nav organiska patoloģija un kuras vēlas lietot perorālos kontracepcijas līdzekļus.
Repisan pilieni	Richard Bittner AG, Austrija	01-0441	Zāļu apraksta 4.4, 4.9 apakšpunktos un lietošanas instrukcijas attiecīgajās sadaļās pievienots brīdinājums - stāvokļa pasliktināšanās uzsākot ārstēšanos ar homeopātiskajiem līdzekļiem un informācija par zāļu pārdozēšanu.
Requip 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg; 2 mg; 5 mg apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0411 04-0412 04-0413 04-0414 04-0415	Zāļu apraksta 4.2, 4.3 un 5.2 apakšpunktā papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar smagu nieru mazspēju un hemodialīzi.
Rileptid 2 mg; 4 mg apvalkotās tabletes	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0279 06-0281	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku.
Roaccutane 10 mg; 20 mg mīkstās kapsulas	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517 05-0518	Drošuma informācijas harmonizēšana izotretinoīna preparātu dokumentācijā: erythema multiforme, Stīvensa - Džonsona sindroma un toksiskas epidermālas nekrolīzes risks.
Salbutamol Sandoz 100 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām zem spiediena, suspensija	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0365	Drošuma informācijas harmonizēšana īslaicīgas darbības bēta agonistu dokumentācijā: zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par miokarda išēmijas risku. Drošuma informācijas harmonizēšana īslaicīgas darbības bēta agonistu dokumentācijā: zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par miokarda išēmijas risku.
Sanoral 20 mg/5 mg; 40 mg/10 mg; film-coated tablets,	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0270; 08-0272	Atbilstoši zāļu aprakstā apakšpunktā 4.3 norādītajai kontrindikācijai "Smaga aknu mazspēja un žults ceļu nosprostošanās", precizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā 2.sadaļā: nelietojiet Sanoral, ja jums ir smagi aknu darbības traucējumi, ja ir traucēta žults sekrēcija vai bloķēta žults izdalīšanās no žultspūšļa (piemēram, ar žultsakmeņiem), vai ir dzelte (ādas un acs ābolu dzelte).
Seretide 25/125 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Seretide 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena Seretide 25/50 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452 01-0453 01-0451	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatriskajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu.
Seretide Diskus 50/100 mikrogrami devā; 50/250 mikrogrami devā; 50/500 mikrogrami devā pulveris inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0933 00-0934 00-0935	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatriskajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu.
Seroquel 100 mg; 200 mg apvalkotās tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120 01-0121	Zāļu apraksta 4.5 sadaļā pievienota informācija par mijiedarbību ar kardiovaskulārām zālēm, par metadona un triciklisko antidepresantu maldīgi pozitīviem rezultātiem; 4.8 sadaļā pievienota blakusparādība - pazemināts hemoglobīna līmenis asinīs; 5.1 sadaļā pievienota informācija par pētījumu datiem saistībā ar kataraktas/lēcas apduļķošanās gadījumu biežumu nav palielināts.
Seroquel XR 200 mg; 300 mg; 400 mg; 50 mg ilgstošas darbības tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0013 08-0014 08-0015 08-0012	Zāļu aprakstā pievienota sekojoša informācija: 4.4 sadaļā - par palielinātu ķermeņa svaru un hiperglikēmiju, 4.8 sadaļā pār somnambulismu, elpas trūkumu, izmaiņām vairogdziedzera hormonu rādītājiem, sirdsklauvē, 4.9 sadaļā par pārdozēšanas ārstēšanu, 5.1 sadaļā par bipolāru māniju.
Seroquel XR 200 mg; 300 mg; 400 mg; 50 mg ilgstošas darbības tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0013 08-0014 08-0015 08-0012	Pievienota indikācija - depresijas epizodes papildterapijai pacientiem ar depresīviem traucējumiem, kuriem bijusi suboptimāla atbildes reakcija pret antidepresantu monoterapiju.
Seroquel XR 200 mg; 300 mg; 400 mg; 50 mg ilgstošas darbības tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0013 08-0014 08-0015 08-0012	Zāļu apraksta 4.5 sadaļā pievienota informācija par mijiedarbību ar kardiovaskulārām zālēm, par metadona un triciklisko antidepresantu maldīgi pozitīviem rezultātiem; 4.8 sadaļā pievienota blakusparādība - pazemināts hemoglobīna līmenis asinīs; 5.1 sadaļā pievienota informācija par pētījumu datiem saistībā ar kataraktas/lēcas apduļķošanās gadījumu biežumu nav palielināts.
Sevorane inhalācijas tvaiki, šķidrums	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	00-1001	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4, 4.5, 4.6 un lietošanas instrukcijas atjaunošana, kas balstās uz ZVA pieprasījumu: pievienots brīdinājums par lietošanu pacientiem ar mitohondriāliem bojājumiem, papildināta mijiedarbība ar beta adrenoblokatoriem, netiešās darbības simpatomimētiem un MAO inhibitoriem, papildināts brīdinājums sievietēm par atturēšanos no zīdīšanas 48 stundu laikā pēc zāļu lietošanas.)

Simvalimit 10 mg; 20 mg apvalkotās tabletes	AS Grindeks, Latvija	02-0262 02-0263	Drošuma informācijas harmonizēšana HMG CoA reduktāzes inhibitoru saturošu zāļu aprakstos 4.4 un 4.8 apakšpunktos un lietošanas instrukcijā: miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi depresija un intersticiāla pneimonija.
Singulair 4 mg; mini 4 mg košļājamās tabletes	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0294 02-0351	Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8, 5.1 ar informāciju par klīnisko pētījumu bērniem no 6 mēnešu līdz 5 gadu vecumam ar intermitējošu astmu.
Stiran pilieni	Richard Bittner AG, Austrija	02-0013	Zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.8 apakšpunktos un lietošanas instrukcijas attiecīgajās sadaļās pievienota informācija par paaugstinātu jutību pret hromu, blakusparādība - pastiprināta siekalošanās, brīdinājums - stāvokļa pasliktināšanās uzsākot ārstēšanos ar homeopātiskajiem līdzekļiem.
Tamoxifen-Teva 20 mg apvalkotās tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770	Drošuma informācijas harmonizēšana tamoksifēnu saturošu zāļu aprakstu 4.4, 4.5., 5.1., 5.2. apakšpunktos un lietošanas instrukcijās: atšķirīgas (samazinātas) klīniskas efektivitātes risks CYP2D6 ģenētisko variantu vai CYP2D6 inhibitoru vienlaicīgas lietošanas dēļ.
Torsemid HEXAL 100 mg; 200 mg; 50 mg tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0005 05-0006 05-0004	Zāļu aprakstā veiktas izmaiņas sadaļā 4.1.; saskaņotas indikācijas ar atsauces zālēm Unat®.
Valcyte 450 mg apvalkotās tabletes Valcyte 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0128 08-0052	Tiek pagarināts citomegalovīrusu slimības profilakses ilgums no 100 uz 200 dienām pacientiem pēc nieru transplantācijas.
Venlafaxine Actavis 150 mg; 75 mg/ 27,5 mg ilgstošas darbības kapsulas	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0312 08-0311 08-0310	Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvu serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru, venlafaksīnu un mirtazapīnu saturošu zāļu aprakstu 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijās: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risks.
Venlaxor 37,5 mg; 75 mg tabletes	AS Grindeks, Latvija	03-0165 03-0166	Drošuma informācijas harmonizēšana serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru, venlafaksīnu un mirtazapīnu saturošu zāļu aprakstos 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijās 2. sadaļā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risks.
Viprosal B ziede	AS Grindeks, Latvija	96-0300	Drošuma informācijas harmonizēšana kamparu saturošām ziedēm ārkārtīgi lietošanai (vienā iepakojumā 400 mg vai vairāk kampara): nejausās iekšējās saindēšanās risks.
Wellbutrin SR 150 mg ilgstošas darbības tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047	Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā un attiecīgajā lietošanas instrukcijas sadaļā pievienota informācija par iespējamo mīļedarbību ar zālēm, kam nepieciešama CYP2D6 aktivācija (tamoksifēns), rītonaviru un efavirenza.
Xalatan 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, pievienota pediatriskā indikācija - paaugstināta intraokulārā spiediena mazināšana bērniem ar paaugstinātu intraokulāro spiedienu un bērniem ar glaukomu.
Xorucin 10 mg; 50 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	ESP Pharma Limited, Lielbritānija	10-0185 10-0186	Zāļu apraksta 4.2 un 6.6 apakšpunktā precizēta informācija par brīvas plūsmas i/v infūzijas ātrumu, kas ilgst ne mazāk kā 3-5 minūtes; nav ieteicama tieša i/v injekcija, jo pastāv ekstravazācijas risks; 4.2 precizēta deva aknu darbības traucējumu gadījumā - pie bilirubīna, kas lielāks par 50 mkmol/l, jāievada 1/4 no parastās devas. 6.1 svītrotā palīgviela - ūdens injekcijām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Xyzal 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Xyzal 5 mg apvalkotās tabletes	UCB Pharma Oy Finland, Somija	06-0169 05-0407	Zāļu apraksta apakšpunktu 4.1 un 5.1 un atbilstoši lietošanas instrukcijas labojums - izņemta indikācija – hroniska idiopātiska nātrene.
Yarina 3000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0463	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija par trombozes risku.
Zibor 2500 SV anti-Xa/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšīrās Zibor 25000 SV anti-Xa/ml šķīdums injekcijai pilnšīrās Zibor 25000 SV anti-Xa/ml šķīdums injekcijai pilnšīrās Zibor 25000 SV anti-Xa/ml šķīdums injekcijai pilnšīrās Zibor 3500 SV anti-Xa/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšīrās	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0036 06-0285 06-0283 06-0284 06-0037	Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 ar jaunu blakusparādību - hiperkaliēmiju saskaņā ar PADZ izvērtējumu bērniparīna nātrija sāļi.
Zyvoxid 100 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0287	Pievienotas blakusparādības- aritmija, īslaicīgas išēmiskas lēkmes, toksiska epidermāla nekrolīze, nieru mazpēja.
Zyvoxid 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0288	Zāļu aprakstā pievienotas blakusparādības aritmija, īslaicīgas išēmiskas lēkmes, toksiska epidermāla nekrolīze, nieru mazpēja zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā sadaļā Informācija medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem.
Zyvoxid 600 mg apvalkotās tabletes	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0286	Zāļu aprakstā pievienotas blakusparādības- aritmija, īslaicīgas išēmiskas lēkmes, toksiska epidermāla nekrolīze, nieru mazpēja.

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

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

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Actonel 75 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	07-0356	Pr.
Alendron 70 mg tabletes	Acidum alendronicum	Orion Corporation, Somija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA04	09-0091	Pr.
Alenotop 70 mg tabletes	Acidum alendronicum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA04	06-0265	Pr.
Amiodaron Actavis 200 mg tabletes	Amiodaroni hydrochloridum	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	antiaritmisks līdzeklis	C01BD01	03-0420	Pr.
Amol Heilkräutergeist N šķidrums	Oleum menthae piperitae, Oleum Lavandulae, Oleum Citronellae, Oleum Carophylli, Oleum Cinnamoni, Oleum Limonis, Mentholum	Altana Pharma Consumer Health GmbH, Vācija	tautas dziedniecības līdzeklis	V03AX	99-0685	Bez receptes

Augmentin ES 600/42,9 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum trihydricum, Kalii clavulanas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	07-0001	Pr.
Axepat 20 mg apvalkotās tabletes	Paroxetinum	Hexal AG, Vācija	antidepresants	N06AB05	03-0483	Pr.
Bactroban 20 mg/g deguna ziede	Mupirocinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	R01AX06	00-0829	Pr.
Baldriāna saknes RFF ārstniecības auga droga	Valerianae radix	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	nomierinošs līdzeklis	N05CM09	98-0675	Bez receptes
Batrafen S 10 mg/g šampūns	Ciclopiroxum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE14	05-0252	Pr.
Biovital apvalkotās tabletes	Ferrosi (II) sulfas, Ferri (III) natrii citras, Thiamini hydrochloridum, Retinoli acetatas, Riboflavinum, Nicotinamidum, Pyridoxini hydrochloridum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum, Acidum ascorbicum, Crataegi fructus extractum siccum, Crataegi folium cum flores extractum siccum, Leonuri cardicae herbae extractum siccum	UAB Bayer, Lietuva	multivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	96-0476	Bez receptes
Blenamax 15 V pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Bleomycini sulfas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L01DC01	00-0949	Pr.
Bromhexin KM 8 mg/ml, šķīdums iekšķīgai lietošanai, pilieni	Bromhexini hydrochloridum	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	mukolītisks līdzeklis	R05CB02	95-0340	Bez receptes
Calcii gluconas 500 mg tabletes	Calcii gluconas	"Briz" Ltd., Latvija	kalcija preparāts	A12AA03	96-0528	Bez receptes
Cal-C-Vita putojošās tabletes	Calcii carbonas, Acidum ascorbicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cholecalciferolum	UAB Bayer, Lietuva	polivitamīni ar minerālvielām	A11AA02	96-0539	Bez receptes
Carboplatin BMM Pharma 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Carboplatinum	BMM Pharma AB, Zviedrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA02	08-0077	Pr.
Cardiket retard 60 mg; 120 mg ilgstošās darbības tabletes	Isosorbidi dinitras	Schwarz Pharma AG, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA08	99-0603; 99-0686	Pr.
Carvedilol-Teva 6,25 mg; 12,5 mg; 25 mg tabletes	Carvedilolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	05-0350; 05-0351; 05-0352	Pr.
Carvetrend 25 mg tabletes	Carvedilolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	04-0161	Pr.
Cesradyston 425 mg kapsulas	Extractum herbae Hyperici perforati siccum	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	06-0019	Bez receptes
Ciclosporin Sandoz 25 mg; 50 mg; 100 mg mikstās kapsulas	Ciclosporinum	Sandoz d.d., Slovēnija	kalcineīna inhibitors	L04AD01	03-0375; 03-0376; 03-0377	Pr.
Ciprofloxacin Sandoz 250 mg apvalkotās tabletes	Ciprofloxacinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	06-0286	Pr.
Cladronate 5 mg; 30 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Actavis Group PTC ehf, Īslande	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA07	10-0377; 10-0378	Pr.
Clexane 10 000 anti-Xa SV/1,0 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Enoxaparinum natrium	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB05	98-0721	Pr.
Clexane 30 000 anti-Xa SV/3,0 ml šķīdums injekcijām flakonā	Enoxaparinum natrium	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB05	08-0129	Pr.
Clopidogrel-Ivoven 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Ivoven Ltd., Īrija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	10-0470	Pr.
Depakine 400 mg/4 ml pulveris un šķīdinātājs i.v. injekciju šķiduma pagatavošanai	Natrii valproas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	03-0066	Pr.
Desmopressin Actavis 0,1 mg; 0,2 mg tabletes	Desmopressini acetatas	Actavis Group PTC ehf, Īslande	vazopresīna analogs	H01BA02	09-0205; 09-0206	Pr.
Dexacip 0,1% acu pilieni	Dexamethasoni phosphas	SIA Unifarma, Latvija	kortikosteroīds	S01BA01	06-0007	Pr.
Dexona acu/ausu pilieni	Dexamethasoni phosphas, Neomycini sulfas	Zydus France SAS, Francija	glikokortikosteroīds, antibakteriāls līdzeklis	S01CA01	95-0013	Pr.
Diroton HCT 10 mg/12,5 mg tabletes	Lisinopriili dihydratum, Hydrochlorothiazidum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA03	09-0316	Pr.
Diroton HCT 20 mg/12,5 mg tabletes	Lisinopriili dihydratum, Hydrochlorothiazidum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA03	09-0317	Pr.
Drill Honey Rosat sūkāmās tabletes	Chlorhexidini digluconas, Tetracaini hydrochloridum	Orivas UAB, Lietuva	antiseptisks līdzeklis	R02A	05-0436	Bez receptes
Drill lemon mint sūkāmās tabletes 3 mg/0,2 mg	Chlorhexidini digluconas, Tetracaini hydrochloridum	Orivas UAB, Lietuva	antiseptisks līdzeklis	R02A	05-0439	Bez receptes
Drill sūkāmās tabletes bez cukura 3 mg/0,2 mg	Chlorhexidini digluconas, Tetracaini hydrochloridum	Orivas UAB, Lietuva	antiseptisks līdzeklis	R02A	05-0438	Bez receptes
Drill sūkāmās tabletes	Chlorhexidini digluconas, Tetracaini hydrochloridum	Orivas UAB, Lietuva	antiseptisks līdzeklis	R02A	05-0437	Bez receptes
Dytor 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Torasemidum	SIA Unifarma, Latvija	diurētisks līdzeklis	C03CA04	06-0010	Pr.
Dytor 10 mg; 100 mg tabletes	Torasemidum	SIA Unifarma, Latvija	diurētisks līdzeklis	C03CA04	06-0008; 06-0009	Pr.

EnaHexal Comp 10 mg/25 mg tabletes	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	Hexal AG, Vācija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA02	04-0090	Pr.
Eporex 40000 SV/ml šķīdums injekcijām pilnšīrēs	Epoetinum alfa	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	antianēmisks līdzeklis	B03XA01	07-0061	Pr.
Ercefuryl 200 mg kapsulas	Nifuroxazidum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pretmikrobu līdzeklis	A07AX03	03-0171	Pr.
Etamzilāts 125 mg/ml šķīdums injekcijām	Etamsylatum	A/S "Kalceks", Latvija	hemostātisks līdzeklis	B02BX01	95-0086	Pr.
Eucol 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	10-0280	Pr.
Eucol 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	10-0279	Pr.
Eucol 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	10-0281	Pr.
Excipial taukziede	Lipida	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D02AC	96-0092	Bez receptes
Ferroplex 30 mg/50 mg apvalkotās tabletes	Acidum ascorbicum, Ferrosi (II) sulfas	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	antianēmisks līdzeklis	B03AA07	00-1220	Bez receptes
Fongitar ārstnieciskais šampūns	Picis carbonis extractum, Zinci pyrithionum	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AC30	00-0830	Bez receptes
Frusix 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Furosemidum	SIA Unifarma, Latvija	diurētisks līdzeklis	C03CA01	05-0526	Pr.
Gabapentin Actavis 100 mg; 400 mg cietās kapsulas	Gabapentinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	08-0182; 08-0184	Pr.
Gemcitabine Sandoz 200 mg; 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Sandoz d.d., Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	07-0340; 07-0341	Pr.
Gentacip 40 mg/ml šķīdums injekcijām	Gentamicini sulfas	SIA Unifarma, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01GB03	05-0355	Pr.
Gentamicin KRKA 40 mg/1 ml šķīdums injekcijām	Gentamicini sulfas	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01GB03	95-0399	Pr.
Gingium 80 mg apvalkotās tabletes	Ginkgo bilobae folii extractum siccum	Sandoz d.d., Slovēnija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	03-0439	Bez receptes
Ginkorgel 1,4 mg + 30 mg/g gels	Troxeutinum, Ginkgo bilobae extractum	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA54	98-0491	Bez receptes
Golden Star Balm Balzāms	Camphora, Mentholum, Oleum menthae, Cajeputi Oleum, Ocimi oleum, Cinnamoni Oleum	SIA "Gekkoforma", Latvija	tautas dziedniecības līdzeklis	V03AX	00-0846	Bez receptes
Granisetron Actavis 1 mg; 2mg apvalkotās tabletes	Granisetronum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretvemšanas līdzeklis	A04AA02	09-0037; 09-0038	Pr.
Granisetron BMM Pharma 1 mg; 2 mg apvalkotās tabletes	Granisetronum	BMM Pharma AB, Zviedrija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA02	07-0337; 07-0338	Pr.
Immunine Baxter 200 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Factor IX coagulationis humanus	Baxter AG, Austrija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD04	07-0320	Pr.
Indivina 1 mg/2,5 mg; 1 mg/5 mg; 2 mg/5 mg; tabletes	Estradioli valeras, Medroxyprogesteroni acetatas	Orion Corporation, Somija	hormonaizstājerapijas līdzeklis	G03FA12	01-0291; 01-0292; 01-0293	Pr.
Irinotecan BMM Pharma 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	BMM Pharma AB, Zviedrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	07-0384	Pr.
Jovadolin 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	10-0351	Pr.
Kalium chloratum 150 mg/ml šķīdums injekcijām	Kalii chloridum	SIA "Briz", Latvija	infūziju šķīdums	B05XA01	05-0446	Pr.
Kerasal 20 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Acidum salicylicum, Ureum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D02AE51	98-0056	Bez receptes
Lansoprazol Actavis 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Lansoprazolum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC03	07-0304	Pr.
Levofloxacin Actavis 5 mg/ml šķīdums infūzijām	Levofloxacinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01MA12	10-0327	Pr.
Ling Chi Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Ginseng Radix, Lingzhi, Schefflerae octophyllae cortex, Maydis styli et stigmata, Imperatae Rhizoma	SIA "Gekkoforma", Latvija		V03AX	00-0509	Bez receptes
Liponor 100 mg cietās kapsulas	Ciprofibratum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AB08	96-0642	Pr.
Lipofundin MCT/LCT 10 % emulsija infūzijām	Oleum Sojae	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA02	96-0134	Pr.
Lisinopril Actavis 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 20 mg tabletes	Lisinoprilum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AKE inhibitors	C09AA03	09-0210; 09-0211; 09-0212; 09-0213	Pr.
Loradon 10 mg tabletes N10	Loratadinum	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	03-0445	Bez receptes
Loradon 10 mg tabletes N30	Loratadinum	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	03-0446	Pr.
Mephaquin Lactab 250 mg apvalkotās tabletes	Mefloquinum	Mepha Lda., Portugāle	pretmalārijas līdzeklis	P01BC02	96-0214	Pr.
Metoprolol Actavis 23,75 mg; 47,5 mg; 95 mg; 190 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi succinas	Actavis Group PTC ehf, Īslande	beta adrenoblokators	C07AB02	09-0125; 09-0126; 09-0127; 09-0128	Pr.

Metrogyl 200 mg; 400 mg apvalkotās tabletes	Metronidazolum	SIA Unifarma, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	P01AB01	99-0932; 99-0933	Pr.
Metrogyl 5 mg/ml šķīdums intravenozām injekcijām	Metronidazolum	SIA "Farm-ekspress", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01XD01	99-0847	Pr.
Monotop 200 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	Pharmathen S.A., Grieķija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	08-0252	Pr.
Muco - Mepha - 200 mg putojošās tabletes	Acetylcysteinum	Mepha Lda., Portugāle	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	00-0684	Bez receptes
Muco - Mepha 200 mg granulāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Acetylcysteinum	Mepha Lda., Portugāle	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	00-1078	Bez receptes
Nabumetone BMM Pharma 500 mg apvalkotās tabletes	Nabumetonum	BMM Pharma AB, Zviedrija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX01	08-0261	Pr.
Naklofen 50 mg supozitoriji	Diclofenacum natricum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	95-0228	Pr.
Nantarid 25 mg; 150 mg; 25 mg + 100 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0372; 07-0374; 07-0377	Pr.
Natrium chloridum 0,9 % 5 ml šķīdums injekcijām	Natrii chloridum	SIA "Briz", Latvija	infūziju šķīdums	B05XA03	05-0520	Pr.
Nitrocine 1 mg/ml šķīdums infūzijām	Glycerili trinitras	Schwarz Pharma AG, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	05-0119	Pr.
Nomierinošā tēja	Hyperici herba, Leonuri cardiaceae herba, Valerianae radix, Lupuli flos, Melissa folium, Menthae piperitae folium	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	00-0621	Bez receptes
Nortivan 40 mg; 80 mg; 160 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	09-0176; 09-0177; 09-0178	Pr.
Olanzapin Actavis 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	09-0447; 09-0448; 09-0449; 09-0450; 09-0451; 09-0452	Pr.
Olanzapine Actavis 20 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	08-0247	Pr.
Ondansetron BMM Pharma 4 mg; 8 mg apvalkotās tabletes	Ondansetronum	BMM Pharma AB, Zviedrija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA01	08-0022; 08-0023	Pr.
Ortanol MUT Sandoz 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Omeprazolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	10-0401	Pr.
Oxaliplatin BMM Pharma 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	BMM Pharma AB, Zviedrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	09-0513	Pr.
Paclitaxel BMM Pharma 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	BMM Pharma AB, Zviedrija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	09-0308	Pr.
Paclitaxel BMM Pharma 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	BMM Pharma AB, Zviedrija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	09-0307	Pr.
Paclitaxel BMM Pharma 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	BMM Pharma AB, Zviedrija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	09-0309	Pr.
Paxeladine 0,2 % sirups	Oxeladini citras	Ipsen Pharma, Francija	pretklepus līdzeklis	R05DB09	97-0053	Bez receptes
Perindopril Actavis 2 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AKE inhibitors	C09AA04	09-0216	Pr.
Perindopril BMM Pharma 4 mg; 8 mg apvalkotās tabletes	Perindopрили erbuminum	BMM Pharma AB, Zviedrija	AKE inhibitors	C09AA04	09-0018; 09-0019	Pr.
Perindopril KRKA 2 mg; 4mg tabletes	Perindoprilum	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	AKE inhibitors	C09AA04	06-0011; 06-0012	Pr.
Profenid 25 mg/g gels	Ketoprofenum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA10	99-0445	Bez receptes
Prostaplan 320 mg kapsulas	Extractum fructus Sabalis serrulatae	Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CX	00-0678	Bez receptes
Quadropil 6 mg tabletes	Spirapili hydrochloridum	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	AKE inhibitors	C09AA11	98-0492	Pr.
Quetirel 200 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0249	Pr.
Riluzole Actavis 50 mg apvalkotās tabletes	Riluzolum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	neiroloģisks līdzeklis	N07XX02	09-0060	Pr.
Risperidon Actavis 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	05-0607; 05-0608; 05-0609; 05-0610	Pr.
Risperigamma 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	09-0327; 09-0328; 09-0329; 09-0330	Pr.
Sibutril 10 mg; 15 mg cietās kapsulas	Sibutramini hydrochloridum monohydricum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AA10	08-0119; 08-0120	Pr.
Sildenafil BMM Pharma 25 mg; 50 mg; 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	BMM Pharma AB, Zviedrija	erēktīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	09-0533; 09-0534; 09-0535	Pr.

Sirups "Pini plus"	Pini gemmae, Serpylli Herba	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	00-0868	Bez receptes
Spinax 25 mg/g gels	Ketoprofenum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA10	05-0590	Bez receptes
Starcitin ES 10 mg; 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AB10	09-0235; 09-0236	Pr.
STPase 1 500 000 SV pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Streptokinasum	SIA Unifarma, Latvija	trombolītisks līdzeklis	B01AD01	05-0580	Pr.
Sulbacin 1,5 g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Ampicillinum, Sulbactamum	SIA Unifarma, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR01	05-0581	Pr.
Sumatriptan Actavis 50 mg; 100 mg apvalkotās tabletes	Sumatriptani succinas	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	07-0190; 07-0191	Pr.
Sumatriptan Sandoz 50 mg; 100 mg tabletes	Sumatriptanum	Sandoz GmbH, Austrija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	06-0086; 06-0087	Pr.
Tamoksifēns "Ebewe" 10 mg; 20 mg tabletes	Tamoxifenum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	pretaudzēju līdzeklis	L02BA01	95-0069; 95-0348	Pr.
Tanakan 40 mg/ml šķidrums iekšķīgai lietošanai	Ginkgo bilobae extractum normatum	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	93-0433	Bez receptes
Terbinafine BMM Pharma 250 mg tabletes	Terbinafinum	BMM Pharma AB, Zviedrija	pretsēnišu līdzeklis	D01BA02	08-0329	Pr.
Theraflu FC 650 mg/60 mg/4 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Paracetamolum, Pseudoephedrine hydrochloridum, Chlorphenamine maleas	Novartis Finland Oy, Somija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	98-0866	Bez receptes
Theraflu FCC pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Paracetamolum, Pseudoephedrine hydrochloridum, Chlorphenamine maleas, Dextromethorphan hydrobromidum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	98-0867	Bez receptes
Tiofosfamīds Aktīvā viela (pulveris)	Thiotepum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretaudzēju līdzeklis	L01AC01	95-0360	Pr.
Tonocardin XL 4 mg ilgstošās darbības tabletes	Doxazosinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiadrenerģisks līdzeklis	C02CA04	09-0155	Pr.
Torendo Q-Tab 0,5 mg mutē disperģejamās tabletes	Risperidonum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	06-0294	Pr.
Tramadol ID 200 mg ilgstošās darbības tabletes	Tramadoli hydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	narkotisks analģētisks līdzeklis	N02AX02	02-0419	Pr.III
Trexamox 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum	Sandoz GmbH, Austrija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	99-0552	Pr.
Trexamox 500 mg; 100 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum	Sandoz GmbH, Austrija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	99-0553; 99-0943	Pr.
Tridin košļājamās tabletes	Calcii D-gluconas, Calcii citras, L-Glutamini monofluorophosphas	Rottapharm S.p.A., Itālija	antiosteoporotisks līdzeklis	A12CD	00-0595	Pr.
Uroflow 1 mg apvalkotās tabletes	Tolterodini hydrochloridum	Zentiva k.s., Čehija	uroģiskais līdzeklis	G04BD07	08-0078	Pr.
Uroģiski dezinficējošā tēja	Vitis idaeae folium, Betulae folium, Callunae herba, Levistici radix, Petroselinii radix	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	uroģiskais līdzeklis	G04BX	00-1200	Bez receptes
Vabadin 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	hipolipidēmiķis	C10AA01	08-0064; 08-0065; 08-0066	Pr.
Venoplant 263,2 mg ilgstošās darbības tabletes	Extractum seminis Hippocastani siccum	Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	venotonisks līdzeklis	C05CX	00-0677	Bez receptes
Vinorelbine BMM Pharma 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Vinorelbinum	BMM Pharma AB, Zviedrija	onkoloģiskais līdzeklis	L01CA04	09-0373	Pr.
Vinorelbine BMM Pharma 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai, 50 mg/5 ml	Vinorelbinum	BMM Pharma AB, Zviedrija	onkoloģiskais līdzeklis	L01CA04	09-0374	Pr.
Vitabact 0,05 % acu pilieni	Picloxidini dihydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	antibakteriāls līdzeklis	S01AX16	00-1180	Pr.
Vitamin B2 10 mg/2 ml šķidrums injekcijām	Riboflavinum	SIA "Briz", Latvija	vitamīnu preparāts	A11HA04	05-0522	Pr.
Vitoforce Šķidrums iekšķīgai lietošanai	Ginseng Radix, Codonopsis Radix, Schefflerae octophyllae cortex, Cinchonae cortex, Rauwenhoffia siamensis, Imperatae Rhizoma, Maydis styli et stigmata	SIA "Gekkoforma", Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	00-0601	Bez receptes
Voltaflex glucosamine 625 mg apvalkotās tabletes	Glucosaminum	Novartis Finland Oy, Somija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	06-0271	Bez receptes
XP Analog LCP	L-Alaninum, L-Argininum, Dextrosum, Maltozum, Retinolum, Tocopherolum, Acidum ascorbicum	Scientific Hospital Supplies International Ltd., Lielbritānija	fenilketonūrijas diētiskās korekcijas līdzeklis	A16AX	94-0071	Pr.
Ypsila 20 mg cietās kapsulas	Ziprasidonum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AE04	08-0325	Pr.
Zinacef 1,5 g pulveris injekciju un infūziju šķiduma pagatavošanai	Cefuroximum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	98-0179	Pr.
Zyban 150 mg ilgstošās darbības tabletes	Bupropioni hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antidepresants	N06AX12	99-1046	Pr.

Izdots 2011. gada Zāļu reģistrs

Zāļu valsts aģentūra izdevusi kārtējo Latvijas Republikas (LR) zāļu reģistru, kurā apkopota informācija par 6182 zāļu reģistrā iekļautiem zāļu nosaukumiem.

Zāļu reģistrs ir oficiāls izdevums, kurā apkopoti nacionāli, savstarpējā atzīšanas procedūrā un centralizēti reģistrēto zāļu nosaukumi, zāļu forma un dozējums, aktīvo sastāvdaļu starptautiskais nosaukums, ražotājfirma un valsts, anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas (ATĶ) kods, reģistrācijas numurs un izplatīšanas nosacījumi.

Jau otro gadu komplektā ar zāļu reģistra grāmatu Zāļu valsts aģentūra izdod arī reģistra elektronisko versiju, kurā pieejama meklēšanas forma, kas ievērojami atvieglo un padara ērtāku informācijas meklēšanu.

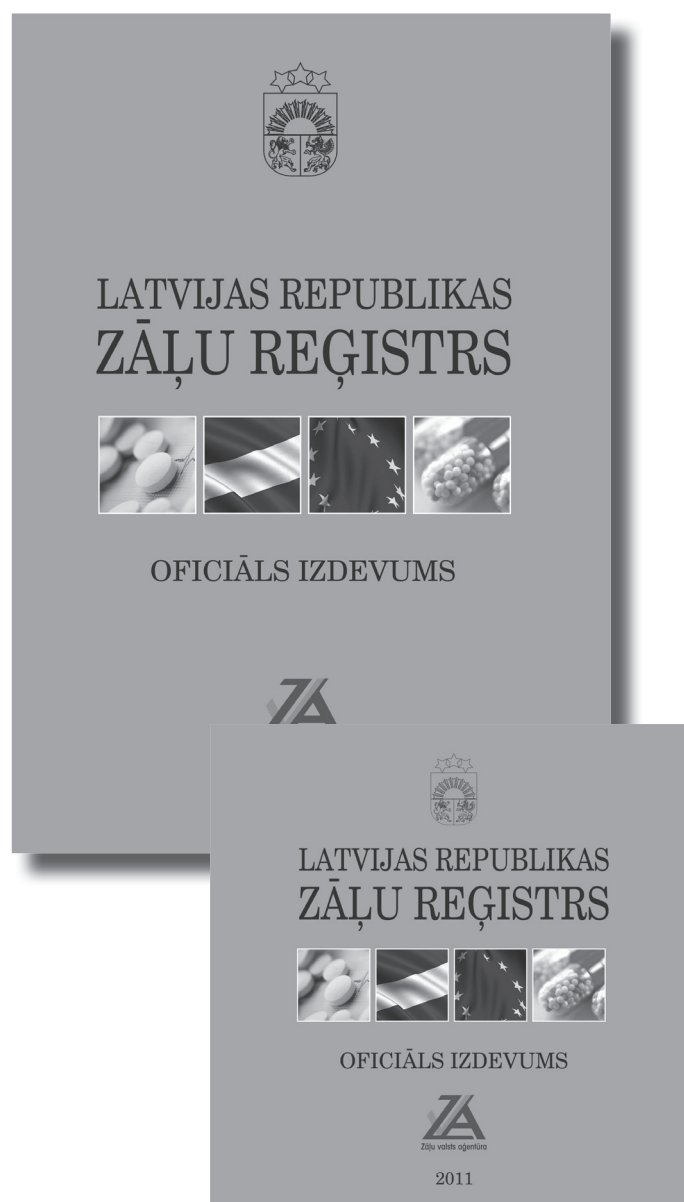
Zāļu valsts aģentūra aicina ārstus un farmaceitus iegādāties Zāļu reģistru, kas būs kā atbalsts ikdienas darbam un zāļu ordinēšanu pacientam padarīs ērtāku. Atgādinām, ka reģistru skaits ir ierobežots.

Zāļu reģistru var saņemt Zāļu valsts aģentūrā, Jersikas ielā 15, pirms tam veicot pārskaitījumu un uzrādot maksājuma uzdevumu vai norēķinoties uz vietas (bezskaidras naudas veidā) Zāļu valsts aģentūras 59. kabinetā.

Zāļu reģistrus, uzrādot maksājumu apliecinājošos dokumentus, var saņemt 77. kabinetā (papildinformācija Ilze Salzemniece – 67078414)

Zāļu reģistra cena: Ls 4,51 (ar PVN) + CD ar reģistra elektronisko versiju (bezmaksas)

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



Aicinām pieteikties izdevuma “Cito!” elektroniskās versijas saņemšanai!

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

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Sanita Skaidrā (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. Vīta Guļevska, asoc. prof. Vladimirs Fatejevs, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 3000. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

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

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv

