

Saturs

Zāļu valsts aģentūrai 15 gadu jubileja	1
Speciāli Cito!	
Akūta saindēšanās ar paracetamolu – epidemioloģiskais vērtējums no 2006. līdz 2010. gadam	2
Zāles bērniem	
Latvijas bērniem mūsdienīga, efektīva un droša ārstēšana	3
Arvien vairāk zāļu ar kliniski apstiprinātām bērnu devām	4
ZVA informē	
Bisfosfonāti un netipisku augststilba kaula lūzumu risks	4
Eiropā aktualizēta drošuma informācija	5
Nimesulīdu neiesaka lietot sāpīga osteoartrīta ārstēšanai	7
Pioglitazons - jaunas kontrindikācijas un brīdinājumi, lai mazinātu nedaudz paaugstināto urīnpūšļa vēža risku	7
Kombinēti etinilestradiolu un drospirenonu saturoši kontraceptīvi līdzekļi iekšķīgai lietošanai un venozas trombembolijas risks	8
Zāļu drošuma informācijas harmonizēšana Latvijā reģistrētu zāļu dokumentācijā	8
Izveidots aktīvo vielu saraksts trīs valodās	24

Content

- ♦ 15th anniversary of the State Agency of Medicines
- ♦ Acute paracetamol poisoning - an epidemiological review regarding 2006-2010 time period
- ♦ Modern, effective and safe treatment for children in Latvia
- ♦ A continuing increase of medicines with approved dosage forms for children
- ♦ Bisphosphonates and risk of atypical femoral fractures
- ♦ Risk of systemic adverse drug effects for topical beta-blockers for ophthalmic use
- ♦ Use of nimesulide is not recommended for treatment of osteoarthritis
- ♦ Pioglitazone - new contraindications and warnings to reduce small increased risk of bladder cancer
- ♦ Ethinylestradiol + drospirenone containing oral contraceptives and risk of venous thromboembolism
- ♦ Harmonisation of safety information in product information of medicines authorised in Latvia: fluoroquinolones and risk of QT interval prolongation
- ♦ For the first time - clarity in the names of medicines

Zāļu valsts aģentūrai 15 gadu jubileja



Atzīmējot aģentūras jubileju, Likteņdārzā tika iestādīta baltegle ar veltījumu „Solījums Tēvijai!”

Mēs jau sen esam pieraduši, ka Latvijas Republikā lietojam tādas pašas zāles kā citās Eiropas Savienības dalībvalstīs un jaunie kolēģi nemaz nezina „vecu” zāļu nosaukumus. Mēs esam pieraduši, ka zāļu iepakojums ir marķēts latviešu valodā un pacientam informācija par zālēm nav jāmeklē vecos vai jaunākos Vācijas, Krievijas vai citu valstu izdevumos.

Pēdējos 15 gados pašos pamatos ir mainījies Latvijas Republikas zāļu tirgus, lēnām, bet tomēr būtiski mainījušās zāļu izvēles tradīcijas, pieejamie un izmantojamie informācijas avoti un ceļi. Mēs esam pilnībā integrēti vienotā Eiropas sistēmā un esam par to patiesi priecīgi, jo darbā varam izmantot progresīvas metodes, vadlīnijas un citu valstu pieredzi, reizēm uztveram to par apgrūtinājumu, jo regulējums farmācijā šķiet pārmērīgi prasīgs. Tomēr jāsaprot, ka tā nolūks ir līdz minimumam mazināt iespējamo ar zāļu lietošanu saistīto risku pacientam ES valstīs.

Šīs pārmaiņas notikušas it kā nemanot, it kā pašas no sevis. Tas ir labi, ja ārēji ir šāda šķietamība. Tas nozīmē, ka pārmaiņas ir bijušas dabiskas un to vadība pareiza. Bet tikai darbā tieši iesaistītie kolēģi un sadarbības partneri zina, cik tas ir bijis grūti.

Zāļu valsts aģentūras kolektīvs ir ziņoši eksperti, atsaucīgi un atvērti kolēģi, kas bez liekas publicitātes visus šos gadus veikuši profesionālu un atbildīgu darbu. Tā ir komanda, kurā ir arī speciālisti atbalsta funkciju veikšanai un ārstata eksperti, pieredzējuši partneri citu dalībvalstu zāļu aģentūrās un Eiropas Zāļu aģentūrā. Mūsu darba uzdevums nav tikai zāļu novērtēšana un ekspertīze. Zāļu valsts aģentūrai deleģētas funkcijas arī par zāļu klīniskiem pētījumiem, kvalitātes kontroli, medicīniskām ierīcēm, patērīna statistikas apkopošanu, farmaceitiskās darbības uzņēmumu atbilstības pārbaudi un licencēšanu, sabiedrības nodrošināšanu ar pētījumu pamatotu un pārbaudītu informāciju par zāļu efektivitāti un drošumu un citas. Pamatā darbs vērsts uz pacientu un sabiedrības interešu nodrošināšanu, piemēram, zāļu kvalitātes un drošuma uzraudzība, aģentūra izsniedz arī apliecības, licences vai sertifikātus, kas nodrošina Latvijas uzņēmējiem biznesa iespējas ne tikai savā valstī, bet arī citu valstu tirgos.

Zāļu valsts aģentūra pastāv jau 15 gadus. Varētu teikt arī citādi – tikai 15 gadus. Šā Cito numura jubilejas pielikuma publikācijās Jūs varat ielūkoties aģentūras vēsturē. Bet svarīgāk par to, kas bijis un kas jau izdarīts, ir tas, kas būs un ko būs jāvar paveikt tuvākajā un tālākajā nākotnē. Mēs jūtamies kā domubiedri un, darot katrs savu ikdienas darbu, domājam arī par nozares kopīgu attīstību, par jauniem izaicinājumiem un gatavojamies, lai tos varētu atbildīgi pieņemt. Tomēr jāpatur prātā, ka zāļu efektīvu un drošu lietošanu valstī var īstenot tikai racionālā un ieinteresētā savstarpējā ārstu un citu veselības aprūpes speciālistu, farmaceitu, ārstu asociāciju, medicīnas iestāžu un veselības institūciju, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku un lieltirgotavu sadarbībā, kā arī sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru.

Speciāli Cito!

Akūta saindēšanās ar paracetamolu – epidemioloģiskais vērtējums no 2006. līdz 2010. gadam

Viesturs Liguts

RSU Anestezioloģijas un reanimatoloģijas katedras asoc. profesors, Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīcas anestezioloģijas un neatliekamās medicīnas galvenais speciālists

Paracetamolu plaši izmanto tā antipirētiskā un analgētiskā efekta dēļ. Kaut arī paracetamolam ir liels terapeitiskā drošuma plašums, tomēr toksiskās devās tas raksturojas ar iespējamu hepatotoksisku efektu. Paracetamola toksiskā deva nav precīzi noteikta - pieaugušam pacientam toksiskā deva ir robežās no 125 - 250 mg/kg. Paracetamols 150 mg/kg vai 7.5 g lielā devā var izraisīt aknu bojājumu (sk. 1. tabulu).

1. tabula. Paracetamola toksiskuma pakāpe

<125 mg/kg	Nav hepatotoksiskuma
250 mg/kg	Aknu bojājums 50% gadījumu
350 mg/kg	Aknu bojājums 100% gadījumu
13-25 g	Pieaugušo letālā deva

Akūtai paracetamola pārdozēšanai raksturīga fāziska gaita (sk. 2. tabulu)

2. tabula. Klīniskā gaita akūti saindējoties ar paracetamolu

Laiks	Klīniskie simptomi
1. stadija (<24 h)	Var būt slikta dūša un vemšana
2. stadija (1-3 dienas)	Sāpes epigastrijā. Būtiski pieaug aminosferāžu raksturlielumi (ALAT un ASAT), sasniedzot maksimālos lielumus (15000 – 20000 v/l). Hepatotoksiskums tiek definēts, ja ALAT vai ASAT > 1000 v/l. Vienlaikus ar aminosferāžu raksturlielumu pārmērīgām atzīmējama protrombīna mazināšanās un INR pieaugums. Iespējama hiperbilirubinēmija un nieru funkcionālo rādītāju pārmērīgās.
3. stadija (3-4 dienas)	Smagākos gadījumos progresē aknu mazspēja, pievienojas koagulopātija, dzelte, encefalopātija un multiorgānu disfunkcijas sindroms. Atzīmējama laktācidoze, nieru mazspēja (seruma kreatinīns > 300 mikromoli/l)
4. stadija (4 dienas – 2 nedēļas)	Pakāpeniska veseļošanās

Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīcas (RAKUS) stacionāra „Gaiļezers” Toksikoloģijas un sepses klīnikā laikposmā no 2006. gada janvāra līdz 2010. gada decembrim ieskaitot ārstējušies 60 pacienti (Rīgas un Pierīgas iedzīvotāji), saindējoties ar paracetamolu (kopumā dati par akūtu saindēšanos ar paracetamolu Latvijā nav zināmi) (sk. 3. tabulu).

Tāpēc vēlos pateikties visiem esošiem un bijušiem aģentūras kolēģiem par godīgu un pašizliedzīgu darbu, atsaucīgiem un zinošiem profesionāļiem Veselības ministrijā un citās nozares iestādēs, kā arī mūsu klientiem, jo esam varējuši koleģiāli cits no cita mācīties un izveidot nacionālu zāļu tirgu.

Mūsu kopīgais mērķis ir droša, efektīva un racionāla zāļu lietošana pacientam.

Novēlu aģentūras kolektīvam un tās sadarbības partneriem gandarījumu par labi padarītu darbu un jaunus izaicinājumus nākotnei!

Zāļu valsts aģentūras direktore **Inguna Adoviča**

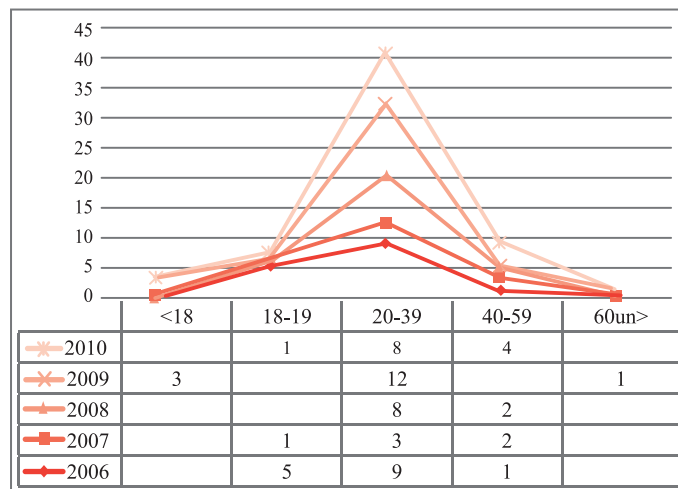
3. tabula. Saindējušos ar paracetamolu pacientu skaits no 2006. – 2010. gadam

2006. g.	15 pacienti
2007. g.	6 pacienti
2008. g.	10 pacienti
2009. g.	16 pacienti
2010. g.	13 pacienti

Salīdzinot vidējo stacionēto toksikoloģisko pacientu skaitu gada laikā (vidēji 1765 pacienti) un vidējo stacionēto pacientu skaitu, saindējoties ar paracetamolu, nav liels (vidēji 12 pacienti gada laikā, proti 0,68 %). Tomēr visos gadījumos bijusi nepieciešama intensīva terapija, ieskaitot N-acetilcisteīna izmantošanu, bijis arī viens nāves gadījums (2009. g.)

Saindēšanās ar paracetamolu riska vecums ir 20-39 gadi – 40 slimnieki (66,6%) (sk. 4. tabulu).

4. tabula. Ar paracetamolu saindējušos pacientu skaits no 2006.– 2010. gadam



Būtiskas atšķirības starp dzimumiem nenovēro (vīrieši – 28 (46,6%), sievietes – 32 (53,4 %)). Pašnāvības mēģinājums ir biežākais saindēšanās iemesls (87,9%). Jāatzīmē, ka pašnāvības mēģinājumi, izmantojot paracetamolu, parasti ir demonstratīvi, un lielākā pacientu daļa [48 (76,8%)] tiek stacionēti pirmo 12 stundu laikā (sk. 5. tabulu)

5. tabula. Hospitalizācijas laiks

	Līdz 8 stundām	8-12 stundas	12-24 stundas	Ilgāk par 24 stundām
Pacientu skaits	28 (46,7%)	18 (30,1%)	10 (16,6%)	4 (6,6%)

Ārstēšanas rezultātus lielā mērā nosaka izdzertā paracetamola deva (robežās no 5 līdz 10 g – anamnēzes dati) un terapijas sākums, kas savukārt ir atkarīgs no hospitalizācijas laika pēc saindēšanās.

Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīcas (RAKUS) stacionārā „Gaiļezers” Toksikoloģijas un sepses klīnikā izmanto sekojošu N – acetilcisteīna venozas ievades protokolu:

Sākumdeva: 150 mg/kg + 200 ml 5% glikozes šķīdums intravenozi 15 minūšu laikā

Balstdeva:

1) 50 mg/kg + 500 ml 5% glikozes šķīdums intravenozi 4 stundu laikā

tālāk

2) 100 mg/kg + 1000 ml 5% glikozes šķīdums intravenozi 16 stundu laikā

Paracetamola koncentrācijas nomogrammu toksicitātes smaguma pakāpes izvērtēšanai praktiski neizmantojam, jo paracetamola koncentrācijas raksturlieluma noteikšanai sūtām asinis uz Valsts Tiesu medicīnas aģentūras Toksikoloģisko laboratoriju, bet atbildi varam saņemt tikai pēc daudzām stundām (brīvdienās tas vispār nav iespējams).

Intensīvās terapijas palātā pacienti pēc hospitalizācijas atradušies vidēji 36 stundas, bet kopējais vidējais ārstēšanās ilgums 5-7 dienas.

Vēres

1. Toksikoloģijas rokasgrāmata, V. Liguts,

Nacionālais medicīnas apgāds, 2000.

2. Toxicology Handbook, L. Murray, ELSEVIER, 2007

Zāles bērniem

Latvijas bērniem mūsdienīga, efektīva un droša ārstēšana!

Dina Apele – Freimane,
Zāļu valsts aģentūras humāno zāļu novērtēšanas
nodaļas vecākā eksperte

2006. gadā ar Eiropas Komisijas lēmumu tika nodibināta Eiropas Zāļu aģentūras (*European Medicines Agency*) Pediatrijas komiteja. Šobrīd rit jau piektais Pediatrijas Komitejas darba gads un paveikts diezgan daudz, lai veicinātu drošu un efektīvu zāļu pieejamību bērniem. Tieši bērniem paredzētu zāļu pieejamība ir aktuāla ne tikai Latvijā, bet visā Eiropas Savienībā. Pie tam problēmas apjoms pieaug proporcionāli tam, kā mazinās bērna vecums. Vislielākās problēmas šobrīd sagādā neonatālie pacienti, jo, kā norādīts vadlīnijā par zāļu klīnisko izpēti iznēsātiem un neiznēsātiem jaundzimušiem (*Guideline on the Investigation of Medicinal Products in the Term and Preterm Neonates*, 25 June 2009), līdz pat 90% zāļu jaundzimušajiem tiek lietotas *off label* – tas nozīmē, ka nav pieejami mūsdienīgi dati, kas apstiprinātu šo zāļu efektivitāti, drošuma profilu un devu ieteikumus. Pediatrijas komitejas uzdevums ir veicināt un nodrošināt, lai tirgū nonāktu aizvien vairāk zāļu, kuru efektivitāte, drošums un devu ieteikumi konkrētā bērnu vecumgrupā ir pamatoti ar mūsdienu prasībām atbilstošiem klīniskiem un neklīniskiem pētījumiem. Tā kā zāļu ražotāji ne vienmēr ir ieinteresēti attīstīt savus līdzekļus lietošanai bērniem, jo bērni veido samērā nelielu tirgus daļu, ES likumdošanas akti vērsti uz to, lai katram jaunam produktam, kas ir gatavs ienākšanai ES zāļu tirgū, tiktu veikti arī nepieciešamie klīniskie pētījumi bērniem, ja ir apstiprināts produkta potenciālais terapeitiskais ieguvums bērniem. Nevienam jaunam aktīvo vielu, proti jaunas zāles, nevar reģistrēt ES ekonomiskā telpā, kamēr Pediatrijas komiteja nav akceptējusi un apstiprinājusi bērniem paredzēto klīniskās izpētes programmu, kas ietver detalizētu plānotā klīniskā pētījuma vērtēšanu, bērniem paredzētās zāļu formas vērtēšanu un vajadzības gadījumā arī īpašas neklīnisko pētījumu programmas apstiprināšanu. Pediatrijas komiteja var apstiprināt atbrīvošanu no klīniskās izpētes bērniem drošības apsvērumu dēļ vai tad, ja slimība, kuras ārstēšanai paredzētas konkrētās zāles, nav sastopama bērniem, piemēram, Alzheimeras slimība, dažas vēža formas utt.

Daudz sarežģītāk ir ar plaši lietotām zālēm, kas nav patentēti oriģinālprodukti, un tādēļ zāļu ražotāji nav ieinteresēti sponsorēt šo produktu pētījumus. Tieši šai produktu grupā ir visvairāk *off label* lietoto zāļu. Daudzas no šīm zālēm iekļautas terapeitiskās vadlīnijās, taču atbilstošu datu trūkuma dēļ ieteikumi var kardināli atšķirties starp ES valstīm un pat starp klīnikām vienā valstī. Vēlreiz jāatzīmē, ka īpaši aktuāla šī problēma ir attiecībā uz jaundzimušiem. Tā, piemēram, ieteiktā fentanila infūzijas balstdeva dažādās ES valstīs variē no 0, 5 līdz 3 µg/kg/h, furosemīda vidējā reizes deva – no 1 līdz 4 mg/kg, dopamīnam, kas ir izvēles inotropiskais preparāts hipotensijas ārstēšanai jaundzimušo intensīvā terapijā visā Eiropā, oficiāli apstiprinātā zāļu aprakstā nav iekļauti devu ieteikumi tieši

jaundzimušiem. Vairumā ES valstu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās pat iekļauts brīdinājums dopamīnu jaundzimušiem nelietot, jo trūkst datu par drošumu un efektivitāti. Šādiem produktiem nepieciešamie klīniskie pētījumi tiek nodrošināti ar ES fondu palīdzību FP 7 projektā. Klīnisko pētījumu veikšanu parasti uzņemas dažādu valstu zinātnieku grupas, kas apvienojušās konkrētā projekta īstenošanai. Ar FP7 projekta atbalstu jau sākti vairāki Pediatrijas komitejā apstiprināti klīnisko pētījumu projekti. Īpaši gribētos atzīmēt FP7 finansētus projektus tādām neonatoloģijā plaši lietotām zālēm kā fentanils, morfīns, dopamīns, budenozīds, epinefrīns un furosemīds, kas paredz klīnisko pētījumu veikšanu jaundzimušiem, ieskaitot neiznēsātus. Šie projekti jau apstiprināti vai ir apstiprināšanas procesā Pediatrijas komitejā. Tas nozīmē, ka jau tuvāko gadu laikā šīm plaši lietotām zālēm mēs beidzot sagaidīsim zinātniski pamatotus lietošanas ieteikumus. Pediatrijas komitejas pienākums ir arī uzturēt un periodiski atjaunināt sarakstu ar zālēm, kas nav apstiprinātas lietošanai bērniem vispār vai kādā konkrētā vecumgrupā, taču ir apstiprināta terapeitiska nepieciešamība pēc šīm zālēm. Saraksts ar pediatrijā aktuālākiem produktiem jeb *Priority List for Studies into off-patent paediatric medicinal products* aplūkojams Eiropas Zāļu aģentūras mājaslapā: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004017.pdf

Diemžēl Latvijā tieši pediatrijā joprojām mums nav izveidojusies tik cieša sadarbība ar praktizējošiem ārstiem un akadēmisko aprindu pārstāvjiem, kā vēlētos. Laikam jau ieskūstējais mīts par ES un Latvijas ierēdņiem, kam trūkst zināšanu un izpratnes par konkrēto nozari, bet galvenais mērķis ir pareizi „aizpildīt papīrus”, ir gana stiprs, lai liktu mūsu pediatriem izturēties visai atturīgi. Jāatzīst, ka mums arī trūkst iestrādātas sistēmas šās sadarbības īstenošanai, tādēļ viss balstās uz ekspertu un aģentūras individuālu iniciatīvu. Latvijā taču ir arī cilvēks, kas atbild par FP7 projektiem, taču, aptaujājot savus kolēģus, vairums nav informēti vai ir slikti informēti par šā projekta sniegtām iespējām. Zinot mūsu izcilo vietējo potenciālu, ir žēl, ka netiek izmantotas tik daudzas iespējas iesaistīties ES finansētos projektos. Mūsu ziemeļkaimiņi, īgauni, ir daudz čaklāki un iesnieguši vairākus individuālus projektus, kā arī aktīvi piedalās starptautiskos kopprojektos. Reizēm arī praktizējošie ārsti, kas ir potenciālie klīnisko pētījumu veicēji un kurus uzrunā pētījuma sponsori, nezina, kur vērsties, lai uzzinātu ko tuvāk par piedāvāto pētījuma projektu. Saprātama ir ārsta nevēlēšanās uzņemties atbildību, piekrītot iesaistīties projektā, par ko viņš nav īsti pārliecināts. Ar sevišķām aizdomām tiek uzlūkoti klīniskie pētījumi ar jaundzimušiem. Pāris kolēģu, ar ko esmu diskutējusi, nepieļauj pat domu, ka būtu iespējams veikt II fāzes klīnisko pētījumu ar jaundzimušiem. Protams, II fāzes klīniskie pētījumi ar jaundzimušiem ir īpašs gadījums, un, ja vien ir iespēja, ar jaundzimušiem tie netiek veikti. Taču ir tādas zāles, kas paredzētas

tādu slimību ārstēšanai, kas novērojamas tikai jaundzimušiem [piemēram, hialīno membrānu slimība (HMS), neiznēsātu bērnu retinopātija (ROP), perinatāla asfiksija], un I fāzes pētījumi, kas tiek veikti ar pieaugušiem veselīgiem brīvprātīgiem, attiecībā uz jaundzimušiem ir mazinformatīvi.

Ja jau nebūtu II fāzes pētījumu ar jaundzimušiem, tādās zāles kā, piemēram, surfaktants nebūtu reģistrētas! Turklāt, vairīšanās no klīnisko pētījumu veikšanas bērniem jau neizslēgs konkrēto zāļu lietošanu šai vecuma grupā. Tieši otrādi, vairīšanās no klīnisko pētījumu veikšanas bērniem ētisku vai praktisku apsvērumu dēļ, īpaši jaunākā vecumā, panākusi, ka daudzas zāles tiek lietotas tik un tā, kas nozīmē, ka nevaram būt pilnībā pārliecināti par izmantoto devu pamatojumu un zāļu drošumu. Parasti ir tā, ka, lietojot kādas zāles *off label*, esam diezgan droši par zāļu efektivitāti, taču konkrēto zāļu drošuma profils nav pilnībā izpētīts un arī lietotās devas nav zinātniski pamatotas.

Tādēļ vēlos paskaidrot, ka Eiropas Zāļu aģentūras komitejas, arī Pediatrijas komiteja, nav ierēdņu struktūras, bet gan zinātniskas komitejas, kurās iesaistīti praktizējoši ārsti, akadēmiskie spēki, kā arī zinātnieki no visām ES dalībvalstīm, nodrošinot vispusīgu katra projekta izvērtēšanu. Katra pieteiktā klīnisko pētījumu projekta vērtēšanā tiek iesaistīti divi projekta vadošie eksperti, pie tam no dažādām ES dalībvalstīm, lai nodrošinātu pēc iespējas daudzpusīgāku skatījumu. **Lai iegūtu pēc**

iespējas labāku galarezultātu, ir svarīgi projekta apspriešanās iesaistīt gan praktizējošus speciālistus, gan zinātniekus, gan pacientu organizāciju pārstāvjus, gan farmaceitus, jo katrs no šiem speciālistiem uz konkrēto problēmu spēj palūkoties no atšķirīga skatpunkta, veicinot ētiski pieņemamus klīniskos pētījumus, kas sniedz mūsdienu zinātniskām prasībām un terapeitiskām vajadzībām atbilstošus datus, kā arī konkrētai vecumgrupai vispiemērotākās zāļu formas izveidošanu. Paredzētā klīniskā pētījuma dizainu, uzraudzību un zāļu formu apstiprina visu ES valstu pārstāvji, tādēļ nav pamata bažām par drošumu un ētiskajiem apsvērumiem. Protams, galalēmumu par pētījuma apstiprināšanu savā valstī pieņem katras valsts atbildīgās institūcijas, taču pieredze liecina, ka pētījumi, kam ir Pediatrijas komitejā apstiprināts PIP (*Paediatric Investigation Plan*), parasti bez aizkavēšanās tiek apstiprināti vecajās ES valstīs. Problēmas drīzāk rodas ar trešajām valstīm, piemēram, Turciju vai Austrumeiropas valstīm, reizēm arī tāpēc, ka atšķiras aprūpes standarti vai nav pieejami nepieciešamie izmeklējumi.

Ļoti vēlētos, lai Latvijas pediatri aktīvāk iesaistītos klīnisko pētījumu projektos, arī FP7 projektos. Tādēļ aicinu visus, kam ir jautājumi par kādu konkrētu klīnisko pētījumu bērniem vai par Pediatrijas komitejas darbu, zvanīt un interesēties Zāļu valsts aģentūrā vai pa e-pastu: dina.apelle@zva.gov.lv.

Mūsu mazie pacienti ir pelnījuši mūsdienīgu, efektīvu un drošu ārstēšanu!

Arvien vairāk zāļu ar klīniski apstiprinātām bērnu devām

Lai gan Pasaules Veselības organizācijas pētījumā 2010. gada konstatēts, ka joprojām daudzām būtiskām zālēm nav pētījumos noteiktas bērnu devas, tomēr arvien vairāk zālēm ar klīnisko pētījumu palīdzību tās tiek pierādītas. Šādas devas garantē zāļu drošu un efektīvu lietošanu un mazina tos gadījumus, kad Eiropas Savienības valstīs bērniem piemērotā zāļu deva vienas un tās pašas slimības ārstēšanai var ļoti atšķirties.

Bērniem nepieciešamas zāles, kas piemērotas tieši viņu vecumam, ķermeņa masai un emocionālajam stāvoklim. Bērns nav miniatūrs pieaugušais, un viņa organisms uz zālēm reaģē citādi. Vīdus uzsūkšanās no kuņģa un zarnu trakta, elpceļiem un ādas virsmas bērniem notiek ātrāk, zāļu metabolisms un izvadīšana var būtiski atšķirties no zāļu absorbcijas ātruma, izplatības organismā un izdalīšanās pieaugušiem. Bērniem gremošanas trakta un elpceļu gļotāda, kā arī āda ir relatīvi labāk apasiņota nekā pieaugušiem. Nepareizas zāļu devas piemērošana bērniem var izraisīt toksisku efektu vai arī ordinētā terapija var būt neefektīva.

Latvijas Republikas Zāļu reģistrā pieejamā informācija liecina, ka 47% pašreizējo zāļu ir ar apstiprinātu bērnu devu, proti, 1671 zālēm

lietošanas instrukcijā norādīta precīza bērnu deva. Savukārt 33% zāļu lietošana bērniem nav apstiprināta, par 20% zāļu informācija nav pieejama. Zāļu lietošanas instrukcijas pieejamas Zāļu valsts aģentūras mājaslapā www.zva.gov.lv

Kopš 2006. gadā spēkā stāvējis Pediatrijas regula, nevienas zāles nevar tikt reģistrētas bez Pediatrijas komitejas (PK) atzinuma. Tātad, ja PK atzīst, ka zāles nepieciešamas arī bērniem, tiek ierosināti klīniskie pētījumi, lai pierādītu šo zāļu drošumu un efektivitāti, kā arī noteiktu precīzu devu un lietošanas ieteikumus. Savukārt zālēm, kas nav ar patentu aizsargāti oriģinālprodukti, pediatrikos pētījumus finansē Eiropas Savienības fondi. Tāpēc arvien vairāk bērniem iespējams ordinēt vienotas zāļu devas.

2010. gadā Zāļu valsts aģentūra atļāvisi Latvijā veikt 10 pediatrikos pētījumus šādās medicīnās nozarēs: pulmonoloģija, neiroloģija, vēdera dobuma ķirurģija. Atgādinām, ka visi zāļu klīniskie pētījumi, arī pētījumi ar bērniem, tiek veikti atbilstoši starptautiskiem pētījumu standartiem un ētikas normām.

ZVA informē

Bisfosfonāti un netipisku augšstilba kaula lūzumu risks

Saņemti ziņojumi par netipisku augšstilba kaula lūzumu saistībā ar bisfosfonātu lietošanu. Vairumā gadījumu ziņojumi ir par pacientiem, kas osteoporozes ārstēšanai tos lietojuši ilgstoši. Netipisks augšstilba kaula lūzums tiek uzskatīts par bisfosfonātu grupas efektu. Šādi lūzumi var rasties pēc niecīgas traumas. Dažiem cilvēkiem ir sāpes cirkšnī vai augšstilbā, bieži vienlaikus novēro spriedzes lūzuma pazīmes radioloģiskā izmeklēšanā vairākas nedēļas vai mēnešus pirms pilna augšstilba kaula lūzuma. Ziņots, ka šie lūzumi slikti dzīst.

Absolūtais skaits, kas raksturo ziņotos netipiskos kaula lūzumu gadījumus ir daudzārt mazāks nekā skaits, kas raksturo ar osteoporozī saistīto novēroto lūzumu skaitu. Beidzot vērtēšanu, tika secināts, ka reģistrētās indikācijās bisfosfonātu guvumu/risku samērs joprojām saglabājas labvēlīgs.

Ieteikumi ārstam

- Netipiski augšstilba kaula lūzumi parasti ir bilaterāli, tāpēc pacientiem, kas tiek ārstēti ar bisfosfonātiem un kam apstiprināts augšstilba kaula diafīzes lūzums, jāpārbauda arī kontralaterālais augšstilba kauls.

- Jāapsver bisfosfonātu lietošanas pārtraukšana, ja ir aizdomas par netipisku augšstilba kaula lūzumu, kamēr diagnoze tiek precizēta. Ikvienā gadījumā jāvērtē guvuma/riska samērs katram pacientam atsevišķi.

- Pacientiem jānorāda, ka bisfosfonātu lietošanas laikā jāziņo, ja rodas sāpes augšstilbā, gūžā vai cirkšnī. Visiem pacientiem, kas sūdzas par šādiem simptomiem, jāvērtē, vai nav radies nepilns augšstilba kaula lūzums.

- Nav noteikts optimālais bisfosfonātu lietošanas ilgums

osteoporozes ārstēšanā. Periodiski jāpārvērtē ikviena pacienta terapijas turpināšanas nepieciešamība, balstoties uz bisfosfonātu terapijas guvumu un potenciālo risku vērtējumu, īpaši pēc 5 un vairāk gadu ilgas lietošanas.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) un dalībvalstu aģentūras turpinās uzraudzīt netipisku augšstilba kaula lūzumu risku.

Lai veicinātu turpmāku ziņošanu par netipiska lūzuma gadījumiem saistībā ar bisfosfonātu lietošanu un zinātnisku izpēti, EMA Zinātniskā komiteja (CHMP) ir apstiprinājusi **netipiska augšstilba kaula lūzuma definīciju**, kas balstīta uz *American Society for Bone and Mineral Research* definīciju, kurā iekļautas spilgtās un mazāk spilgtās netipiska augšstilba kaula lūzuma pazīmes:

Spilgtās pazīmes:

- Lūzums lokalizēts jebkurā vietā visa augšstilba kaula garumā, sākot tieši zem mazā trohantera līdz pat suprakondilāram izliekumam.

- Lūzums nav saistīts ar traumu vai ir radies pēc nelielas traumas, piemēram, kritiens no stāvus stāvokļa.
- Lūzums ir transversāls vai slīps.
- Pilns lūzums skar visus kaula slāņus, var būt ar mediālu šķembu.
- Nepilns lūzums skar tikai laterālo kaula slāni.

Mazāk spilgtās pazīmes:

- Lūzuma vietā neveidojas vairākas kaula šķembas.
- Lokalizēta periosta reakcija laterālā kaula slānī.
- Diafizes kortikāla sabiezējuma palielināšanās.
- Prodromāli simptomi: trulas vai arkveida sāpes cirksnī vai augšstilbā.
- Bilaterāli lūzumi un simptomi.
- Lūzums dzīst ilgāk.
- Vienlaikus novērotie veselības traucējumi (D vitamīna trūkums, reimatoidāls artrīts, pazemināts sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs)
- Lietotas zāles (bisfosfonāti, protonu sūkņa inhibitori, glikokortikoidi).

Eiropā aktualizēta drošuma informācija

Sistēmisku blakņu risks oftalmoloģijā vietēji lietojamiem bēta blokatoriem.

Eiropas Zāļu aģentūra iesaka visu Eiropas Savienībā reģistrētu oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās iekļaut saskaņotu informāciju par sistēmisku blakņu risku. Minētais ieteikums attiecināms gan uz monopreparātiem, gan kombinētiem preparātiem. Vērtēšanā tika iekļauti šādi bēta blokatori: befunolols, betaksolols, karteolols, levobunolols, metipranolols, timolols.

Vairāk nekā 20 gadus bēta blokatorus plaši lieto oftalmoloģijā glaukomas un intraokulāras hipertensijas terapijā. Glaukoma ir bieža slimība, lielākoties vecākiem cilvēkiem. Primāra glaukoma aklumu izraisījusi 4,5 miljoniem cilvēku pasaulē. Proti, primāra glaukoma veido 12% akluma cēloņu.

Lai novērstu un mazinātu oftalmoloģisko bēta blokatoru sistēmisku ietekmi, ieteikts šo zāļu dokumentācijā ieviest šādu saskaņotu drošuma informāciju:

Lietojot oftalmoloģiskas zāles vietēji, tās dažādā pakāpē var absorbēties asinīs tieši caur nazolakrimālo kanālu un tādējādi netiek iepriekš metabolizētas aknās. Pēc aplicēšanas aptuveni 80% acu pilienu 15 – 30 s laikā nonāk nazolakrimālā kanālā un no turienes kopējā asinsritē. Tieša nokļūšana asinsritē var izraisīt nevēlamu sistēmisku kardiovaskulāru, respiratorisku, neiroloģisku un endokrīnu darbību. *Lai to novērstu, tiek ieteikta nazolakrimāla oklūzija vai 2 min ilga plakstiņu aizvēršana.*

Oftalmoloģijā vietēji lietojamiem bēta blokatoriem, ievērojot to farmakokinētiku, jābūt tādām pašām kontraindikācijām kā bēta blokatoriem ar sistēmiskām indikācijām (piemēram, hipertensija un citi kardiovaskulāri traucējumi). Kontraindikācijas nedrīkst ierobežot oftalmoloģisko līdzekļu lietošanu pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu kardiovaskulāru vai bronhiālu slimību.

Oftalmoloģiskie bēta blokatori var pasliktināt bronhiālu, kardiālu un vaskulāru slimību gaitu, tāpēc šo pacientu ārstēšanā jāievēro piesardzība, viņi jāuzrauga, vai nepastiprinās minēto slimību simptomi.

Oftalmoloģiskie bēta blokatori var bloķēt sistēmisko bēta agonistu, proti, adrenalīna darbību. Tas jāievēro anestēzijas gadījumā, kā arī ārstējot anafilaktiskas reakcijas un diabēta slimniekiem, jo var tikt maskēti hipoglikēmijas simptomi.

Glaukomas ārstēšanā lietotiem bēta blokatoriem ir atšķirīgas farmakoloģiskās īpašības, proti, selektivitāte, iekšējā simpatomimētiskā un vietējās anestēzijas aktivitāte.

Bēta blokatoru atšķirības ir niecīgas. Piemēram, kardioselektīvam bēta blokatoram betaksololam ir mazāks nevēlamas ietekmes risks uz bronhiem, salīdzinot ar neselektīviem bēta blokatoriem. Tomēr šī selektivitāte nav absolūta. Relatīvās farmakodinamiskā efekta atšķirības dažādu bēta blokatoru vidū atspoguļo ieteiktās kontraindikācijas un brīdinājumi, ja pacientam ir astma un hroniska obstruktīva plaušu slimība. Piemēram, timololam sistēmisku blakņu rašanos var pastiprināt, ja vienlaikus tiek lietots P450 CYP2D6 inhibitors (piemēram, hinidīns, fluoksetīns, paroksetīns), jo timololu metabolizē citohroma P450 CYP2D6 enzīms.

10% testosterons vietējai lietošanai – virilizācijas risks bērnam pēc saskarsmes ar pieauguša cilvēka ādu, kur aplicēts testosterons

Bērnam var rasties virilizācijas simptomi pēc saskarsmes ar pieauguša cilvēka ādu, kurš vietēji lietojis testosteronu koncentrācijā, kas pārsniedz 10%, proti, *formula magistralis* (zāles, kas gatavotas aptiekā pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes konkrētam pacientam vai pēc ārstniecības personas pieprasījuma). Beļģijā tika saņemti ziņojumi par pieciem virilizācijas gadījumiem bērniem, kuru tēvi lietoja 10% testosteronu. Tāpēc bija bažas par blaknēm, kas rodas, preparātam nonākot uz citas personas ķermeņa virsmas. Lietojot šādu gelu, daļa testosterona iekļūst ādā. Tomēr pēc gela sastāvā esošā spirta iztvaikošanas daļa testosterona var palikt uz pacienta ādas virsmas un, saskaroties ar otru personu, potenciāli nonākt uz tās ķermeņa virsmas.

ES valstīs testosterons reģistrēts 1 – 2% gelu veidā hipogonādisma ārstēšanai vīriešiem, ja ir bioloģiski apstiprināta testosterona nepietiekamība. Ieteiktās aplicēšanas vietas ir vēdera āda, plecu josla, augšdelmi un augšstilbi iekšējā virsma. Pacientiem tiek arī atgādināts nomazgāt rokas pēc gela lietošanas un ar gelu apstrādāto ādas virsmu nosegt ar apģērbu vai arī nomazgāt dušā pirms fiziskas saskares ar otru personu. Ieteiktā testosterona gela sākumdeva ir 50 – 60 mg dienā. Vidējais testosterona veidošanās daudzums vīrietim ir 5 – 10 mg dienā.

Par bērnu virilizācijas gadījumiem, lietojot gelu ar daudzkārt lielāku testosterona koncentrāciju (*formula magistralis*) nekā ES reģistrētās zālēs, ziņojumi saņemti tikai Beļģijā.

Antipsihotiski līdzekļi – ekstrapiramidālu traucējumu un lietošanas atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem pēc ekspozīcijas intrauterīnā posmā

Blakņu ziņojumu dati no visas pasaules, kā arī Amerikas Pārtikas un zāļu pārvaldes informācija vadināja Eiropas Savienībā vērtēt antipsihotisko līdzekļu lietošanas sakaru grūtniecības laikā ar lietošanas atcelšanas simptomu un ekstrapiramidālu traucējumu risku jaundzimušiem.

Vērtēšanā tika iekļautas šādas zāles: hlorpromazīns, klotiapīns, klozapīns, flufenazīns, haloperidols, loksapīns, molindons, prefenazīns, pimozijs, prochlorperazīns, risperidons, tioridazīns, tiotiksēns, trifluorperazīns un ziprazidons.

Lai gan vērtēšanas gaitā noskaidrojās, ka par dažiem antipsihotiskiem līdzekļiem dati par to lietošanu grūtniecības laikā un ietekmi uz jaundzimušo ir ierobežoti, tomēr tika atzīts, ka šī iedarbība jāuzskata par zāļu grupas efektu.

Tāpēc visu antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā jāievieš saskaņota informācija par ekstrapiramidālu traucējumu un lietošanas atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem, ja māte grūtniecības 3. trimestrī lietojusi šīs zāles.

Fuzidīnskābes mijiedarbība ar statīniem - rabdomiolīzes risks

Pacientiem, kam nepieciešama sistēmiska ārstēšana ar fuzidīnskābi, statīnu (HMG – CoA reduktāzes inhibitoru) lietošana jāpārtrauc. Pacientiem, kam fuzidīnskābes lietošanas laikā rodas muskuļu vājums, sāpes vai jutīgums, nekavējoties jāvērsas pie ārsta.

Jau iepriekš bija zināms par rabdomiolīzes risku, ja vienlaikus sistēmiski tiek lietota fuzidīnskābe un statīni. Simvastatīna un atorvastatīna dokumentācijā jau bija iekļauts brīdinājums. Jaunākā informācija no ziņojumu datubāzēm un literatūra liecina, ka pieaudzis ziņojumu skaits par smagiem rabdomiolīzes gadījumiem, to vidū arī ar letālu iznākumu.

Fuzidīnskābe tiek lietota stafilokoku infekcijas, biežāk dziļa mīksto audu bojājuma vai osteomielīta ārstēšanai, ieteikts iepriekš noteikt infekcijas izraisītāja jutīgumu pret to. Zāles parasti lieto iekšķīgi un gandrīz vienmēr kombinācijā ar citu pretstafilokoku līdzekli, lai mazinātu ātras rezistences veidošanos pret fuzidīnskābi. Meticilīnrezistentas *Staphylococcus aureus* (MRSA) infekcijas gadījumā fuzidīnskābe ir viena no ļoti nedaudzām aktīvām vielām, kas pieejamas terapijai, ja jutīguma tests *in vitro* apstiprina jutīgumu pret fuzidīnskābi. Specifiskie fuzidīnskābes metabolisma ceļi aknās nav zināmi. Tā galvenokārt izdalās ar žulti un nedaudz ar urīnu. Precīzs fuzidīnskābes un statīnu mijiedarbības mehānisms patlaban vēl nav zināms. Tas varētu būt farmakodinamisks vai farmakokinētisks, vai abu kombinācija. Dažādiem statīniem ir atšķirīga metabolizēšanās pakāpe un dažādi metabolizēšanās ceļi aknās.

Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupa (PhVWP), vērtējot jaunus mijiedarbības datus, sniegusi ieteikumus par rabdomiolīzes riska mazināšanu, ievērojot, ka dažādās ES valstīs nacionālās fuzidīnskābes lietošanas vadlīnijas varētu būt atšķirīgas.

PhVWP ieteic ieviest fuzidīnskābes dokumentācijā kā minimumu brīdinājumu nelietot fuzidīnskābi kopā ar statīniem, sniedzot detalizētus ieteikumus, kā pārtraukt un atsākt statīnterapiju.

Ieteicamais intervāls pēc pēdējās fuzidīnskābes devas līdz statīnu terapijas atsākšanai ir septiņas dienas. Lai gan fuzidīnskābes eliminācijas pusperiods serumā ir īss, patlaban nav datu, cik ilgi saglabājas fuzidīnskābes intracelulārā koncentrācija aknās. Tāpēc tika ieteikts septiņu dienu

piesardzības periods, lai mazinātu statīnu mijiedarbības risku ar aknās intracelulāri atlikušo fuzidīnskābi.

Brīdinājumus uzsvērts, ka nekavējoties jāvērsas pie ārsta, ja rodas muskuļu sāpes vai nespēks.

Mijiedarbības mehānisms nav zināms, tāpēc brīdinājums attiecināms uz visiem statīniem [atorvastatīns, cerivastatīns (atsaukta reģistrācijas apliecības darbība), fluvastatīns, lovastatīns, pravastatīns, rosuvastatīns, simvastatīns].

Plantago ovata (*Pispaghula* jeb olveida ceļteka) - alerģisku reakciju risks pēc saskares, veicot arodpienākumus

Veselības aprūpes speciālistiem, pacientu aprūpētājiem un farmācijas rūpniecības pārstāvjiem jābūt informētiem par alerģisku reakciju risku, ja viņi, veicot arodpienākumus, ir ilgstoši saskarē ar pulveri, kas iegūts no *Plantago ovata* (olveida ceļtekas) sēklām. Viņiem jāpārtrauc turpmāka saskare, ja konstatēta alerģiska sensitivizācija.

Spānijas Zāļu aģentūra informējusi par 31 blakņu ziņojumu, kas Spānijas farmakovigilances sistēmā saņemts par alerģiskām reakcijām, ko saista ar olveida ceļtekas sēklu pulverveida zāļu formas lietošanu. 25 ziņojumi ir par veselības aprūpes speciālistiem, kas nejauši bija ieelpojuši šo pulveri, kaut gan līdz tam gadiem to bija atkārtoti gatavojuši iekšķīgai lietošanai pacientam. Drīz pēc pulvera nokļūšanas elpceļos vairumā gadījumu alerģiskā reakcija minētām personām izpaudās ar elpošanas traucējumiem (iesnas, astma), arī smagā formā. Saskaņā ar Spānijas vecu ļaužu aprūpes namos veikta pētījuma rezultātiem veselības aprūpes speciālistiem, kas atkārtoti saskārās ar olveida ceļtekas sēklu līdzekļiem, 9% gadījumu radās alerģiskas reakcijas, kas bija apstiprinātas ar alerģijas testu.

Olveida ceļtekas sēklu preparāti var būt pulvera vai granulu veidā iekšķīgai lietošanai. Bažas par drošumu saistītas ar pulverveida zāļu formu, daļiņas pirms izšķīdināšanas ūdenī ir pietiekami sīkas, lai paceltos gaisā un nokļūtu elpceļos.

Plantago ovata (*P. Ispaghula*) jeb olveida ceļteka ir augs, no kā gatavo zāles, kuras lieto par laksatīvu līdzekli aizcietējuma gadījumā.

Reboksetīns – pozitīva guvuma/riska samēra apstiprinājums

Beidzot reboksetīna vērtēšanu, Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupa (PhVWP) atzinusi, ka reboksetīns ir efektīvs un drošs līdzeklis depresijas ārstēšanai, arī balstterapijai.

PhVWP šo vērtēšanu sāka pēc tam, kad 2010. gada novembrī *British Medicinal Journal* tika publicēta pētījumu metaanalīze par trim antidepressantiem, to vidū reboksetīnu, apšaubot, tā guvuma/riska pozitīvo vērtējumu.

Reboksetīns ir selektīvs noradrenālīna atpakaļtransporta inhibitors – vienīgais līdzeklis šai farmakoloģiskā grupā. ES tas reģistrēts 1996. gadā akūtas depresijas ārstēšanai, kā arī balstterapijai klīniska uzlabojuma laikā.

Vispusīgā drošuma datu analīzē netika konstatēta iepriekš nepamanīta vai jauna drošuma informācija. PhVWP secināja, ka, lietojot reboksetīnu saskaņā ar reģistrētām indikācijām, tā guvuma/riska samērs joprojām ir pozitīvs. PhVWP ieteica papildināt zāļu aprakstu, atspoguļojot faktu, ka dati par lietošanas efektivitāti vieglas un vidēji smagas depresijas ārstēšanai šobrīd ir ierobežoti.

Vēres

Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) Monthly Report, June 2011 plenary meeting, Issue number 1106.

Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) Monthly Report, July 2011 plenary meeting, Issue number 1107.

Nimesulīdu neiesaka lietot sāpīga osteoartrīta ārstēšanai

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) paziņojusi, ka akūtu sāpju un primāras dismenorejas ārstēšanā sistēmiski lietojamu nimesulīda preparātu lietošanas gūvumi joprojām atsvēr riskus, bet **simptomātiskā sāpīga osteoartrīta terapijā sistēmiskus nimesulīda preparātus ieteikts turpmāk vairs nelietot.**

EMA Zinātniskā komiteja uzskata, ka, lietojot sistēmiskus nimesulīda preparātus hronisku slimību ārstēšanā, palielinās šo zāļu ilglaicīgas lietošanas risks. Palielinoties nimesulīda lietošanas ilgumam, paaugstinās aknu bojājuma risks.

Nimesulīds ir nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis (NPL).

EMA Zinātniskā komiteja arī norādījusi, ka akūtu sāpju terapijā nimesulīds ir tikpat iedarbīgs kā diklofenaks, ibuprofēns un naproksēns. Zinātniskā komiteja secinājusi, ka nimesulīdam ir tāds pats gastrointestinālā toksiskuma risks kā citiem NPL, bet, salīdzinot ar pārējiem pretiekaisuma līdzekļiem, nimesulīdam ir potenciāli lielāka toksiska ietekme uz aknām.

Nesen EMA Zinātniskā komitejā pabeigto nimesulīda pilnu guvuma/riska vērtējumu 2010. gadā bija ierosinājusi Eiropas

Komisija, jo bija radušās bažas par tā drošumu saistībā ar ietekmi uz gastrointestinālo sistēmu un aknām.

Eiropas Savienībā (ES) nimesulīdu saturošas zāles pieejamas kopš 1985. gada. Tās ir recepšu zāles. Kapsulu, tablešu, svecīšu un granulu vai pulvera veidā iekšķīgai lietošanai sistēmiskas nimesulīdu saturošas zāles pieejamas šādās ES dalībvalstīs: Bulgārijā, Kiprā, Čehijā, Francijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovēnijā un Slovākijā.

EMA Zinātniskās komitejas atzinums nosūtīts Eiropas Komisijai ES dalībvalstīm saistoša lēmuma pieņemšanai.

Vēre

European Medicines Agency concludes review of systemic nimesulide – containing medicines. Use to be restricted to treatment of acute pain and primary dysmenorrhoea, Press Release, 23 June 2011, EMA/CHMP/486983/2011, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/06/news_detail_001285.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Pioglitazons - jaunas kontrindikācijas un brīdinājumi, lai mazinātu nedaudz paaugstināto urīnpūšļa vēža risku

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pabeigusi pioglitazonu saturošu pretdiabēta zāļu un urīnpūšļa vēža gadījumu biežuma vērtēšanu un EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) guvusi apstiprinājumu, ka šīs zāles joprojām der noteiktu 2. tipa diabēta slimnieku ārstēšanai. Tomēr CHMP norāda, ka pacientiem, kas lieto šīs zāles, pastāv nedaudz paaugstināts urīnpūšļa vēža risks. CHMP arī uzsver, ka šo nelielo paaugstināto risku iespējams mazināt, atbilstoši atlasot pacientus, kā arī ņemot vērā prasību periodiski vērtēt katra pacienta ārstēšanas efektivitāti un drošumu.

EMA iesaka ārstiem neparakstīt pioglitazonu saturošas pretdiabēta zāles pacientiem, kam ir vai kādreiz ir bijis urīnpūšļa vēzis, tāpat arī pacientiem ar neizmeklētu makroskopisku hematūriju. Pirms ārstēšanas ar pioglitazonu jāvērtē urīnpūšļa vēža riska faktori. Ņemot vērā ar vecumu saistīto bīstamību, rūpīgi jāapsver guvuma un riska samērs, parakstot šīs zāles vecākiem cilvēkiem gan pirms ārstēšanas, gan tās laikā. Vecākiem cilvēkiem ārstēšanu ar pioglitazonu vajadzētu sākt ar vismazāko devu. Tāpat jāvērtē citi riski: vai pacients smēķē, vai nav pakļauts noteiktu ķīmisku vielu vai citas terapijas ietekmei. Ārstēšanai ar pioglitazonu jāseko līdz 3 - 6 mēnešus pēc tās sākšanas un arī regulāri pēc tam. Jāraugās, lai pioglitazonu turpinātu lietot tikai tie pacienti, kam no zāļu lietošanas ir neapstrīdams guvums.

Pašiem pacientiem nekavējoties jāziņo ārstam, ja urīnā parādījušās asinis vai jūtami kādi citi urīnpūšļa darbības traucējumi (sāpes urinējot u.c.). Ņemot vērā šo Eiropas Zāļu aģentūras jaunāko informāciju par nedaudz paaugstināto urīnpūšļa vēža risku, lietojot pioglitazonu saturošas zāles, pacientiem, kas tās lieto, nākamā ārsta apmeklēšanas reizē vajadzētu kopīgi ar ārstu pārrunāt visus neskaidros jautājumus.

CHMP vērtēja visus pieejamos datus par urīnpūšļa vēža gadījumiem, to vidū preklīnisko, klīnisko un epidemioloģisko pētījumu rezultātus un spontānos ziņojumus. CHMP ņēma vērā Diabēta/Endokrinoloģijas zinātniskās padomdevēju grupas ieteikumus. CHMP konstatēja, ka pierādījumi liecina par mazliet paaugstinātu urīnpūšļa vēža risku saistībā ar pioglitazonu diabēta slimniekiem, kas tiek ārstēti ar šīm zālēm. Daži epidemioloģiski pētījumi, kuru dati iegūti pavisam nesen (*Kaiser Permanent* Ziemeļkalifornijas kohortas pētījums, *CNAMTS* kohortas pētījums Francijā, *GPRD* gadījumu kontroles pētījums), liecina par mazliet

paaugstinātu urīnpūšļa vēža risku (relatīvais risks no 1,12 līdz 1,33) diabēta slimniekiem, kas tiek ārstēti ar pioglitazonu. Turklāt nejaušinātu, kontrolētu klīnisko pētījumu metaanalīze atklāja, ka urīnpūšļa vēzis bija 19 no 12 506 pacientiem (0,15 %), kas lietoja pioglitazonu, un 7 no 10 212 pacientiem (0,07%), kas nelietoja pioglitazonu.

Tomēr saskaņā ar zinātniskās padomdevēju grupas atzinumiem CHMP secināja, ka ir pacienti, ko nevar pienācīgi ārstēt ar citām zālēm un kas gūst labumu no ārstēšanas ar pioglitazonu. Tā kā nav iespējams vairāk ierobežot pašreizējās pioglitazona indikācijas, Eiropas Zāļu aģentūras speciālisti zāļu parakstītājiem iesaka rūpīgi izvēlēties pacientus un uzraudzīt viņu atbildreakciju uz ārstēšanu. Pacientiem, kas labvēlīgi atbild uz ārstēšanu, šo zāļu lietošanas guvums atsvēr riskus.

Tā kā nelielais paaugstinātais urīnpūšļa vēža risks diabēta slimniekiem, ko ārstē ar pioglitazonu, joprojām nav pietiekami izpētīts un nav skaidrs, vai tas ir agrīns zāļu lietošanas efekts vai arī ar ilglaicīgu lietošanu un lielu kumulatīvu devu saistīts risks, CHMP lūgusi zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku veikt epidemioloģisku pētījumu visā Eiropā. Tā laikā jāpievērš uzmanība precīzākai riska raksturošanai, it īpaši riska perioda noteikšanai, kā arī tā sakaram ar vecumu, lai iegūtu pārliecinošus pierādījumus, ka nepieciešama riska mazināšana.

Papildinformācija:

1. Šis paziņojums plašsaziņas līdzekļiem kopā ar visiem saistītiem dokumentiem angļu valodā pieejams EMA mājaslapā: www.ema.europa.eu.

2. Centralizēti reģistrētu pioglitazonu saturošo zāļu *Actos*, *Glustin*, *Competact*, *Glubrava* un *Tandemact* vērtēšana Eiropā tika sākta 2011. gada 16. martā pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 20. pantā noteikto vērtējumprocedūru.

4. *Actos* un *Glustin* Eiropas Savienībā tika reģistrēti 2000. gada oktobrī, *Competact* - 2006. gada jūlijā, *Tandemact* 2007. gada janvārī un *Glubrava* - 2007. gada decembrī. Šīs zāles tirgū izplata *Takeda*. Plašāka informācija par šīm zālēm atrodama Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojumos, kas pieejami EMA mājaslapā.

Kombinēti etinilestradiolu un drospirenonu saturoši kontraceptīvi līdzekļi iekšķīgai lietošanai un venozas trombembolijas risks

Jauni epidemioloģiski pētījumi liecina, ka drospirenonu saturošiem kombinētiem iekšķīgi lietojamiem kontraceptīviem līdzekļiem (piemēram, Yasmin, Yasminelle u. c.) ir lielāks venozas trombembolijas (VTE) risks nekā levonorgestrelu saturošiem (otrās paaudzes) kontraceptīviem līdzekļiem, bet varētu būt tāds pats kā dezogestrelu vai gestodēnu saturošiem (trešās paaudzes) kontraceptīviem līdzekļiem. Vērtēšanā tika analizēti dati, ko sniedza septiņi epidemioloģiski pētījumi.

Balstoties uz vērtēšanas rezultātiem, joprojām tiek secināts, ka visu kombinēto iekšķīgi lietojamo kontraceptīvo līdzekļu VTE risks ir ļoti mazs un sievietēm nav pamata pārtraukt drospirenonu saturošu kombinētu kontraceptīvo līdzekļu, piemēram, Yasmin, Yasminelle vai citu lietošanu.

Jau kopš 1961. gada, kad tika ieviesti kontraceptīvie līdzekļi, VTE ir bijusi ļoti zināma, reta šo zāļu blakne. Par VTE ziņots saistībā ar visiem kombinētiem (satur divus hormonu veidus: estrogēnu un progestagēnu) iekšķīgi lietojamiem kontraceptīviem līdzekļiem, to vidū arī par Yasmin un Yasminelle. No 100 000 sieviešu, kas nelieta kombinētus kontraceptīvos līdzekļus un nav grūtnieces, gada laikā VTE rodas aptuveni 5 – 10 personām.

Sievietēm, kas lieto kombinētus kontraceptīvus līdzekļus, gada laikā VTE rodas no 20/100 000 (ja tiek lietots levonorgestrels) līdz 40/100 000 (ja tiek lietots dezogestrels vai gestodēns). No 100 000 grūtniecēm VTE var rasties aptuveni 60 personām.

Drospirenonu saturoši kombinēti kontraceptīvi līdzekļi Eiropas Savienībā reģistrēti kopš 2000. gada ar dažādiem nosaukumiem, to vidū Yasmin (etinilestradiols 0,03 mg + drospirenon 3 mg) un Yasminelle (etinilestradiols 0,02 + drospirenon 3 mg). Kopš šo zāļu reģistrēšanas VTE risks pastāvīgi tiek uzraudzīts.

Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupa ieteikusi jaunus secinājumus ietvert visos drospirenonu saturošu kombinētu kontraceptīvu līdzekļu zāļu aprakstos.

Vēre

Monthly report, Pharmacovigilance Working Party (PhVWP), 26 May 2011,

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf

Zāļu drošuma informācijas harmonizēšana Latvijā reģistrētu 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

Fluorhinoloni QT intervāla pagarināšanās risks

•Gemifloksacīns¹ un moksifloksacīns

ZĀĻU APRAKSTS

4.3. Kontrindikācijas

Gan pirmsklīniskos, gan klīniskos pētījumos ar cilvēkiem pēc <nosaukums> lietošanas tika novērotas sirds elektrofizioloģiskas pārmaiņas, kas izpaudās ar QT intervāla pagarināšanos. Tāpēc zāļu lietošanas drošuma apsvērumu dēļ <nosaukums> kontrindicēts personām ar

- iedzimtu vai dokumentētu iegūtu QT intervāla pagarināšanos,
- elektrolītu līdzsvara traucējumiem, īpaši nekoriģētas hipokaliēmijas gadījumā,
- klīniski būtisku bradikardiju,
- klīniski būtisku sirds mazspēju ar mazinātu kreisā kambara izviedes frakciju,
- simptomātisku aritmiju anamnēzē.
- <nosaukums> nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas pagarina QT intervālu (sk. arī 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Iekšķīgi lietojamās zāles

Pagarināts QTk intervāls un potenciāli ar QTk pagarināšanos saistīti stāvokļi.

Pacientiem (īpaši sievietēm un vecākiem cilvēkiem) ar proaritmisku stāvokli, piemēram, akūtu miokarda ishēmiju vai QT intervāla pagarināšanos, <nosaukums> jālieto piesardzīgi, jo var palielināties ventrikulāras aritmijas (arī *torsade de pointes*) un sirds apstāšanās risks (sk. arī 4.3. apakšpunktu). Pieaugot zāļu koncentrācijai, QT intervāla pagarinājums var palielināties. Tāpēc nedrīkst pārsniegt ieteikto zāļu devu.

<nosaukums> lietošanas guvumam, īpaši mazāk bīstamu

infekciju gadījumā, jābūt samērojamam ar riskiem, kas atspoguļoti 4.4. apakšpunktā „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”. Ja <nosaukums> lietošanas laikā rodas simptomi, kas liecina par aritmiju, lietošana jāpārtrauc un jāveic EKG.

Intravenozi ievadāmi moksifloksacīna preparāti

QTk intervāla pagarināšanās un, iespējams, ar QTk intervāla pagarināšanos saistīti klīniski simptomi

Dažiem pacientiem, kas lietojuši <nosaukums>, elektrokardiogrammā (EKG) novērota QTk intervāla pagarināšanās. Klīniskā pētījuma programmā iegūto EKG analīze liecināja, ka <nosaukums> lietošanas gadījumā QTk pagarinājums bija <XY> ms ± <XZ> ms, <XX> salīdzinājumā ar sākotnējo. Sievietēm QTk intervāls mēdz būt garāks nekā vīriešiem, tāpēc sievietes var būt jutīgākas pret zālēm, kas pagarina QTk intervālu. Vecāka gadagājuma pacienti arī var būt jutīgāki pret zālēm, kas pagarina QT intervālu. Pacientiem, kas saņem <nosaukums>, piesardzīgi jālieto kālija līmeni pazeminošas zāles.

Dažiem pacientiem, kas lieto moksifloksacīnu, kardiogrammā novērota QTk intervāla pagarināšanās. QT intervāla pagarinājums var pieaugt, palielinoties zāļu koncentrācijai plazmā ātras intravenozas infūzijas dēļ. Tāpēc infūzijas ievadīšanas ilgums nedrīkst būt īsāks par ieteiktajām 60 minūtēm. Nedrīkst pārsniegt intravenozi ievadāmo zāļu devu: 400 mg vienreiz dienā. Sīkāku informāciju skatīt turpmāk un 4.3. un 4.5. apakšpunktā.

Moksifloksacīna lietošana jāpārtrauc, ja rodas simptomi, kas liecina par iespējamiem sirds ritma traucējumiem, neatkarīgi no tā, vai tie ir vai nav elektrokardiografiski apstiprināti.

Moksifloksacīns piesardzīgi jālieto jebkādu aritmiju predisponējošu veselības stāvokļu gadījumā (piemēram, akūta miokarda ishēmija), jo var palielināties ventrikulāras aritmijas (arī *torsade de pointes*) un sirds apstāšanās risks (sk. arī 4.3. un 4.5. apakšpunktu).

Moksifloksacīns piesardzīgi jālieto arī pacientiem, kas saņem kālija līmeni pazeminošas zāles (sk. arī 4.3. apakšpunktu).

Moksifloksacīns piesardzīgi jālieto arī pacientiem, kas saņem zāles, kuru lietošana saistīta ar klīniski nozīmīgu bradikardiju (sk. arī 4.3. apakšpunktu).

Sievietes un vecāki cilvēki var būt jutīgāki pret zālēm, to vidū arī pret moksifloksacīnu, kas pagarina QT intervālu, tāpēc nepieciešama īpaša piesardzība.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbība ar citām zālēm

Nevar izslēgt <nosaukums> un citu zāļu, kas pagarina QTk intervālu, darbības summēšanos. Tas var palielināt ventrikulāras aritmijas (arī *torsade de pointes*) risku. Tāpēc <nosaukums> lietošana kopā ar kādu no šīm zālēm ir kontrindicēta (sk. arī 4.3. apakšpunktu):

- IA antiaritmisko līdzekļu grupa (piemēram, hinidīns, hidrohinidīns, dizopiramīds);
- III antiaritmisko līdzekļu grupa (piemēram, amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds);
- antipsihotiski līdzekļi (piemēram, fenotiazīni, pimoīds, sertindols, haloperidols, sultopriīds);
- tricikliski antidepresanti;
- daži pretmikrobu līdzekļi (sparfloksacīns, eritromicīns IV, pentamidīns, pretmalārijas līdzekļi, īpaši halofantrīns);
- daži prethistamīna līdzekļi (terfenadīns, astemizols, mizolastīns);
- citi līdzekļi (cisapriīds, vinkamīns IV, bepridils, difemanils).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Zāles iekšķīgai lietošanai

Kardiovaskulāri traucējumi:

- <biežums precizēts saskaņā ar zāļu klīnisko pētījumu rezultātiem>: QT intervāla pagarināšanās personām ar hipokaliēmiju (sk. 4.3. un 4.4. apakšpunktu),
- <biežums precizēts saskaņā ar zāļu klīnisko pētījumu rezultātiem>: QT intervāla pagarināšanās (sk. 4.4. apakšpunktu),
- <biežums precizēts saskaņā ar zāļu klīnisko pētījumu rezultātiem>: ventrikulāra tahiaritmija, sinkope (akūts, īslaicīgs samaņas zudums),
- <biežums precizēts saskaņā ar zāļu klīnisko pētījumu rezultātiem>: neprecizēta aritmija, *torsade de pointes* (sk. 4.4. apakšpunktu), sirds apstāšanās (sk. 4.4. apakšpunktu).

Moksifloksacīns intravenozai ievadīšanai

Šīs blaknes biežāk rodas pacientiem, kas ārstēti intravenozi ar turpmākas šo zāļu iekšķīgu lietošanu vai bez tās.

Reti: ventrikulāra tahiaritmija.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana ir simptomātiska. Jānodrošina EKG uzraudzība, jo iespējama QT intervāla pagarināšanās.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

2. PIRMS <NOSAUKUMS> LIETOŠANAS

Nelietojiet <nosaukums>:

ja Jums ir iedzimti vai iegūti sirds ritma traucējumi, kas noteikti elektrokardiogrammā (EKG), ja Jums ir asins minerālvielu līdzsvara traucējumi (īpaši ja ir zems kālija vai magnija līmenis asinīs), ļoti lēna sirdsdarbība (bradikardija), sirdsdarbības vājums (sirds mazspēja), iepriekš bijuši sirds ritma traucējumi vai arī Jūs lietojat citas zāles, kas var izraisīt EKG patoloģiskas pārmaiņas (sk. sadaļu *Citu zāļu lietošana*).

<nosaukums> lietošana var izraisīt EKG pārmaiņas, proti, QT intervāla pagarināšanos (novēlotu elektrisko impulsu pārvadīšanu), tāpēc iepriekš minētos gadījumos to nedrīkst lietot.

Īpaša piesardzība, lietojot <nosaukums>, nepieciešama šādos gadījumos.

Pirms <nosaukums> lietošanas

<nosaukums> lietošana var radīt pārmaiņas Jūsu EKG, īpaši ja esat sieviete vai vecāks cilvēks. Ja šobrīd lietojat kālija līmeni pazeminošas zāles, konsultējieties ar ārstu pirms <nosaukums> lietošanas.

Lietojo <nosaukums>

Ja Jums ārstēšanās laikā ir paātrināta vai neregulāra sirdsdarbība, nekavējoties informējiet savu ārstu. Jūsu ārsts var veikt EKG, lai noteiktu Jūsu sirdsdarbības ritmu.

Palielinot zāļu devu, sirdsdarbības traucējumu risks var palielināties. Tāpēc jāievēro ieteiktā deva (*iekšķīgi lietojamām zālēm*).

Sirdsdarbības traucējumu risks var palielināties, ja tiek palielināta zāļu deva un intravenozās ievadīšanas ātrums (*intravenozi lietojamām zālēm*).

Citu zāļu lietošana

Lietojo <nosaukums>, ievērojiet:

Ja Jūs lietojat <nosaukums> kopā ar citām sirdsdarbību ietekmējošām zālēm, paaugstinās sirdsdarbības ritma pārmaiņu risks. Tāpēc nelietojiet <nosaukums> kopā ar zālēm, kas pieder pie šādām grupām: antiaritmiski līdzekļi (piemēram, hinidīns, hidrohinidīns, dizopiramīds, amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds); antipsihotiski līdzekļi (piemēram, fenotiazīni, pimoīds, sertindols, haloperidols, sultopriīds); tricikliski antidepresanti; daži pretmikrobu līdzekļi (piemēram, sparfloksacīns, intravenozais eritromicīns, pentamidīns, pretmalārijas līdzekļi, īpaši halofantrīns); daži prethistamīna līdzekļi (piemēram, terfenadīns, astemizols, mizolastīns) un citas zāles (piemēram, cisapriīds, intravenozais vinkamīns, bepridils un difemanils).

Jums jāinformē ārsts, ja lietojat citas zāles, kas var pazemināt kālija līmeni asinīs vai palēnināt sirdsdarbību, jo šīs zāles var palielināt nopietnu sirdsdarbības ritma traucējumu risku <nosaukums> lietošanas laikā.

IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kardiovaskulārā sistēma (sk. 2. sadaļu *Pirms <nosaukums> lietošanas*)

<biežums precizēts saskaņā ar zāļu klīnisko pētījumu rezultātiem>:

- sirdsdarbības ritma (EKG) pārmaiņas pacientiem ar zemu kālija līmeni asinīs,
- sirdsdarbības ritma (EKG) pārmaiņas, paātrināta sirdsdarbība, neregulāra vai ātra sirdsdarbība, nopietni sirdsdarbības ritma traucējumi, stenokardija (nepietiekama sirds apgāde ar skābekli),
- patoloģiski ātra sirdsdarbība, ģībsana,
- patoloģisks sirdsdarbības ritms, dzīvībai bīstama neregulāra sirdsdarbība, sirdsdarbības apstāšanās.

Moksifloksacīns intravenozai ievadīšanai

Pacientiem, kas zāles saņem intravenozi, biežāk novēroti šādi simptomi:

<biežums precizēts saskaņā ar zāļu klīnisko pētījumu rezultātiem>:

patoloģiski ātra sirdsdarbība.

• Levofloksacīns, norfloksacīns, ofloksacīns, ciprofloksacīns

ZĀĻU APRAKSTS

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Kardiovaskulāri traucējumi

Jāievēro piesardzība, lietojot fluorhinolonus, to vidū <nosaukums>, pacientiem ar zināmiem QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, piemēram:

- iedzimts pagarināta QT intervāla sindroms,
- vienlaicīga citu zāļu lietošana, kas pagarina QT intervālu (piemēram, IA un III grupas antiaritmiski līdzekļi, tricikliski antidepresanti, makrolīdi, antipsihotiski līdzekļi),
- nekoriģēti elektrolītu līdzsvara traucējumi (piemēram, hipokaliēmija, hipomagnēmija),
- liels vecums,
- sirds slimība (piemēram, sirds mazspēja, miokarda infarkts, bradikardija).

(Sk. 4.2. apakšpunktu – vecāki cilvēki, 4.5., 4.8., 4.9. apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles, kas pagarina QT intervālu

< nosaukums>, tāpat kā citi fluorhinoloni, jālieto piesardzīgi pacientiem, kas saņem zāles, kuras pagarina QT intervālu (piemēram, IA un III grupas antiaritmiski līdzekļi, tricikliski antidepresanti, makrolīdi, antipsihotiski līdzekļi), sk. 4.4. apakšpunktu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kardiovaskulāri traucējumi

Biežums nav zināms: ventrikulāra aritmija un *torsade de pointes* (ziņots galvenokārt par personām ar QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem), EKG pagarināts QT intervāls (sk. 4.4. un 4.9. apakšpunktu).

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana ir simptomātiska. Jānodrošina EKG kontrole, jo iespējama QT intervāla pagarināšanās.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PIRMS <NOSAUKUMS> LIETOŠANAS

Īpaša piesardzība, lietojot < nosaukums>, nepieciešama šādos gadījumos.

Pirms < nosaukums> lietošanas

Kardiovaskulāri traucējumi

Jāievēro piesardzība, lietojot šāda veida zāles, ja Jums ir iedzimts QT intervāla pagarinājums vai arī ja tas noteikts kādam ģimenes loceklim (sirdsdarbības elektriskā pierakstā jeb EKG), ja Jums ir minerālvielu līdzsvara traucējumi asinīs (īpaši zems kālija vai magnija līmenis asinīs), ļoti lēna sirdsdarbība (bradikardija), vājināta sirdsdarbība (sirds mazspēja), bijusi sirdslēkme (miokarda infarkts), ja esat sieviete vai vecāks cilvēks vai arī lietojat citas zāles, kas izraisa patoloģiskas EKG pārmaiņas (sk. sadaļu *Citu zāļu lietošana*).

Citu zāļu lietošana

Jums jāinformē ārsts, ja lietojat citas zāles, kas var mainīt Jūsu sirdsdarbības ritmu: zāles, kas pieder pie antiaritmisko

līdzekļu grupas (piemēram, hinidīns, hidrohinidīns, dizopiramīds, amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds), tricikliski antidepresanti, daži pretmikrobu līdzekļi (kas pieder pie makrolīdu grupas), daži antipsihotiski līdzekļi.

IESPĒJAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Sirdsdarbības traucējumi

Biežums nav zināms: pārmērīgi ātra sirdsdarbība, dzīvībai bīstama neregulāra sirdsdarbība, sirdsdarbības ritma pārmaiņas (QT intervāla pagarināšanās elektrokardiogrammā jeb EKG - atspoguļo sirds elektrisko aktivitāti).

• Enoksacīns, pefloksacīns, prulifloksacīns, rufloksacīns

ZĀĻU APRAKSTS

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā Kardiovaskulāri traucējumi

Dažas fluorhinolonu grupas zāles saistītas ar QT intervāla pagarināšanos.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Sadaļa papildināma ar blaknēm atbilstoši biežuma kategorijām, ja ir bijuši ziņojumi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PIRMS < nosaukums> LIETOŠANAS

Īpaša piesardzība, lietojot < nosaukums>, nepieciešama šādos gadījumos.

Pirms < nosaukums> lietošanas

Sirdsdarbības traucējumi

Saistībā ar citiem fluorhinolonu grupas antibiotiskiem līdzekļiem saņemti ziņojumi par sirdsdarbības ritma pārmaiņām (noteiktas EKG – sirds elektriskās aktivitātes pierakstā). Tāpēc informējiet ārstu, ja Jums iepriekš bijuši sirdsdarbības ritma traucējumi.

IESPĒJAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Sadaļa papildināma ar blaknēm atbilstoši biežuma kategorijām, ja ir bijuši ziņojumi.

¹ Reģistrācijas apliecības īpašnieks nesen atsauc gemifloksacīna reģistrācijas apliecības darbību. Tāpēc šobrīd šīm zālēm nav apstiprināta zāļu apraksta. Ievērojot saskaņā ar ICH E14 vadlīnijām veiktā pētījuma rezultātus par QT intervālu, informācijai par QT intervāla pagarināšanos jebkuru turpmāk reģistrētu gemifloksacīnu saturošu zāļu aprakstā jābūt tādai pašai kā moksifloksacīnu saturošu zāļu aprakstos.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Agreta 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Farmak Sp.z o.o., Polija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	11-0138	Pr.
Airtal 15 mg/g krēms	Acedofenacum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M02AA25	11-0249	Bez receptes
Alotendin 10 mg/10 mg; 10 mg/5 mg tabletes	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	beta adrenoblokatori, kombinācijas	C07AB57	11-0133 11-0132	Pr.
Alotendin 5 mg/10 mg; 5 mg/5 mg tabletes	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	beta adrenoblokatori, kombinācijas	C07AB57	11-0131 11-0130	Pr.
Amlodipine Vitabalans 5 mg tabletes	Amlodipinum	Vitabalans Oy, Somija	kalcija kanālu blokatori	C08CA01	11-0280	Pr.
Asmenol 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0139	Pr.
Atorvastatin Portfarma 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Portfarma ehf, Īslande	hipolipi-dēmizējošs līdzeklis	C10AA05	11-0164 11-0165 11-0166 11-0167	Pr.

Batidor 20 mg/ml+5 mg/ml acu pilieni, šķidums	Dorzolamidum, Timololum	Dr.Gerhard Mann Chem-pharm. Fabrik GmbH, Vācija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	11-0242	Pr.
Betapres 10 mg/75 mg; 5 mg/75 mg cietās kapsulas	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	beta adrenoblokators, kombinācijas	C07AB57	11-0140 11-0141	Pr.
Bilobil 120 mg cietās kapsulas	Ginkgonis extractum siccum raffinatam et quantificatum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	11-0117	Bez receptes
Breakyl 200 mikrogrami; 400 mikrogrami; 600 mikrogrami; 800 mikrogrami. 1200 mikrogrami aiz vaiga lietojamās membrānas	Fentanylum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	11-0142 11-0143 11-0144 11-0145 11-0146	Pr.I
Breakyl Start 200, 400, 600 un 800 mikrogrami aiz vaiga lietojamās membrānas	Fentanylum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	11-0147	Pr.I
Brufen 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	11-0250	Pr.
Brufen 800 mg ilgstošās darbības tabletes	Ibuprofenum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	11-0251	Pr.
Budenofalk Uno 9 mg zarnās šķīstošās granulas	Budesonidum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	kortikosteroids	A07EA06	11-0108	Pr.
Candesartan Actavis 4 mg; 8 mg; 16 mg; 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Actavis Group PTC ehf, Islande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	11-0252 11-0253 11-0254 11-0255	Pr.
Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochloro-thiazidum	Actavis Group PTC ehf, Islande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	11-0257	Pr.
Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochloro-thiazidum	Actavis Group PTC ehf, Islande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	11-0256	Pr.
Candesartan Teva 4 mg; 8 mg, 16 mg; 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetili	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	11-0148 11-0149 11-0150 11-0151	Pr.
Canocord 4 mg; 8 mg; 16 mg; 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	11-0303 11-0304 11-0305 11-0306	Pr.
Ciprofloxacin Olainfarm 250 mg; 500 mg apvalkotās tabletes	Ciprofloxacinum	A/S "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	11-0223 11-0224	Pr.
Cobersigal 150 mg/12,5 mg; 300 mg/12,5 mg; 300 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Irbesartanum, Hydrochloro-thiazidum	Galex d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA04	11-0282 11-0283 11-0284	Pr.
Docaten 20 mg; 80 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķiduma pagatavošanai	Docetaxelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	11-0278 11-0279	Pr.
Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Docetaxelum	Sandoz d.d., Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	11-0285	Pr.
Dolmen 12,5 mg; 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE17	11-0258 11-0259	Pr.
Dorzolamide/Timolol Actavis 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķidums	Dorzolamidum, Timololum	Actavis Group PTC ehf, Islande	oftalmoloģisks līdzeklis	S01ED51	11-0103	Pr.
Duplcor 10 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BX03	11-0286 11-0287 11-0288 11-0289	Pr.
Elukan 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Specifar S.A., Grieķija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0152	Pr.
Elukan 4 mg; 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Specifar S.A., Grieķija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0153 11-0154	Pr.
Epirubicin Kabi 2 mg/ml šķīdums injekcijām/ infūzijām	Epirubicini hydrochloridum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB03	11-0094	Pr.
Eridanus 25 mg; 50 mg apvalkotās tabletes	Eplerenonum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	aldosterona antagonists	C03DA04	11-0243 11-0244	Pr.
Escitalopram Orion 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Orion Corporation, Somija	antidepresants	N06AB10	11-0118 11-0119 11-0120 11-0121	Pr.
Esmocard Lyo 2500 mg pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Esmololi hydrochloridum	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	beta adrenoblokators	C07AB09	11-0122	Pr.
Fluoxetine Vitabalans 20 mg apvalkotās tabletes	Fluoxetinum	Vitabalans Oy, Somija	antidepresants	N06AB03	11-0245	Pr.
Gabapentin Aurobindo 100 mg; 300 mg; 400 mg cietās kapsulas	Gabapentinum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	11-0095 11-0096 11-0097	Pr.
Glucient SR 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Metformini hydrochloridum	Consilient Health Limited, Īrija	pretdiabēta līdzeklis	A10BA02	11-0155	Pr.
Ibandronic acid Syntho 50 mg; 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Syntho BV, Nīderlande	bisfosfonāti	M05BA06	11-0230 11-0231	Pr.
Ibumetin 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	11-0307	Bez receptes
Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	11-0290	Bez receptes
Irbesartan Pfizer 150 mg; 300 mg tabletes	Irbesartanum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA04	11-0292 11-0293	Pr.
Irbesartan Pfizer 75 mg tabletes	Irbesartanum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA04	11-0291	Pr.

Kettesse 12,5 mg; 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE17	11-0260 11-0261	Pr.
Lamisl Spray 1% uz ādas izsmidzināms aerosols, šķidrums	Terbinafini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE15	11-0294	Bez receptes
Lartokaz 150 mg/12,5 mg; 300 mg/12,5 mg; 300 mg/25 mg tabletes	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	angiotenzīna II antagonisti un kombinācijas	C09DA04	11-0098 11-0099 11-0100	Pr.
Latanoprost/Timolol Actavis 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķidrums	Latanoprostum, Timololi maleas	Actavis Group PTC ehf, Islande	oftalmoloģisks līdzeklis	S01ED51	11-0123	Pr.
Latira 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķidrums	Latanoprostum, Timololum	Ratiopharm GmbH, Vācija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01ED51	11-0262	Pr.
Latizoliil 0,05 mg/ml acu pilieni, šķidrums	Latanoprostum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	11-0109	Pr.
Lulina 3 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Ivoven Ltd., Īrija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	11-0263	Pr.
Montelukast Alvogen 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0264	Pr.
Montelukast Alvogen 4 mg; 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0265 11-0266	Pr.
Montelukast Orion 4 mg; 5 mg; 10 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Orion Corporation, Somija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0134 11-0135 11-0136	Pr.
Mukambro 10 mg/izsmidzināmā šķidrums iekšķīgai lietošanai	Ambroxoli hydrochloridum	CYATHUS Exquiere Pharmaforschungs GmbH, Austrija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	11-0124	Bez receptes
Mycofenor 250 mg cietās kapsulas	Mycophenolas mofetil	Orion Corporation, Somija	imūnsupresants	L04AA06	11-0128	Pr.
Mycophenolate mofetil Ranbaxy 500 mg apvalkotās tabletes	Mycophenolas mofetil	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	imūnsupresants	L04AA06	11-0129	Pr.
Nivalin 10 mg/ml šķidrums injekcijām	Galantamini hydrobromidum	SIA "Briz", Latvija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA	11-0104	Pr.
Ofidiorix 20 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķidrums	Dorzolamidum/Timololum	AB Sanitas, Lietuva	oftalmoloģisks līdzeklis	S01ED51	11-0110	Pr.
Olvion 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Medochemie Ltd., Kipra	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	11-0267	Pr.
Omeprazole Aurobindo 10 mg; 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC01	11-0295 11-0296 11-0297	Pr.
Omeprazole Pfizer 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC01	11-0246	Pr.
Omeprazole Pfizer 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC01	11-0247 11-0248	Pr.
Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	11-0268	Pr.
Pantoprazole - Mepha 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Mepha Lda., Portugāle	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC02	11-0125 11-0126	Pr.
Pantoprazole Vale 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC02	11-0101 11-0102	Pr.
Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Paracetamolum	SIA "Briz", Latvija	Citi analģētiskie un pretdrudža līdzekļi	N02BE01	11-0156	Bez receptes
Paracetamol Sigillata 500 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum	Sigillata Limited, Lielbritānija	pretdrudža, pretsāpju līdzeklis	N02BE01	11-0127	Bez receptes
Pramithon 0,18 mg; 0,7 mg tabletes	Pramipexolum	Synthon BV, Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC	11-0225 11-0226	Pr.
Prindex Plus 2 mg/0,625 mg; 4 mg/1,25 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	AKE inhibitori, diurētisks līdzeklis	C09BA04	11-0298 11-0299	Pr.
Propofol Pfizer 10 mg/ml; 20 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām	Propofolum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX10	11-0300 11-0301	Pr.II stac.
Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg; 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	AKE inhibitori, diurētisks līdzeklis	C09BA06	11-0157 11-0158 11-0159	Pr.
Reactin 10 mg mikstās kapsulas	Cetirizini dihydrochloridum	Catalent Pharma Solutions Ltd., Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	11-0137	Bez receptes
Rehydron Optim pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Natrii chloridum, Glucosum anhydricum, Potassium chloride, Sodium citrate	Orion Corporation, Somija	rehidrācijas līdzeklis	A07CA	11-0302	Bez receptes
Remifentanil Biokanol 1 mg; 2 mg; 5 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Remifentanilum	Biokanol Pharma GmbH, Vācija	narkotisks analģētisks līdzeklis	N01AH06	11-0105 11-0106 11-0107	Pr.I
Remifentanil Hospira 1 mg; 2 mg; 5 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Remifentanilum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	narkotisks analģētisks līdzeklis	N01AH06	11-0227 11-0228 11-0229	Pr.I
Rosuvastatin Krka 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg; 30 mg; 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	11-0269 11-0270 11-0271 11-0272 11-0273 11-0274	Pr.
Rosuvastatin-ratiopharm 10 mg; 20 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Ratiopharm GmbH, Vācija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	11-0232 11-0233	Pr.
Seroquel XR 150 mg ilgstošas darbības apvalkotās tabletes	Quetiapinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	11-0275	Pr.
Sildenafil Accord 25 mg; 50 mg; 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	11-0111 11-0112 11-0113	Pr.

Somnols 7,5 mg apvalkotās tabletes	Zopiclonum	AS Grindeks, Latvija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF01	99-0260	Pr.III
Spiriva 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris cietās kapsulās	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antiholinērgisks līdzeklis	R03BB04	11-0234	Pr.
Tacrolimus Intas 0,5 mg; 1 mg cietās kapsulas	Tacrolimus	Intas Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	kalcineīna inhibitors	L04AD02	11-0168 11-0169	Pr.
Taxegis 20 mg; 80 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķiduma pagatavošanai	Docetaxelum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	11-0114 11-0115	Pr.
Tingreks 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	AS Grindeks, Latvija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	11-0160	Pr.
Tobramycin VIP Pharma 300 mg/4 ml šķīdums izsmidzināšanai	Tobramycinum	VIP Pharma SIA, Latvija	aminoglikozīdu pretmikrobu līdzekļi	J01GB01	11-0276	Pr.
Vanatex HCT 80 mg/12,5 mg; 160mg/12,5 mg; 160mg/25 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA03	11-0161 11-0162 11-0163	Pr.
Vankomicīns NRI 1000 mg; 500 mg pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum	NRI Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	11-0170 11-0171	Pr.
Violetta 60 mikrogrami/15 mikrogrami apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	11-0235	Pr.
Xalopticom 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum, Timololi maleas	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01ED51	11-0116	Pr.
Zolafren 5 mg; 10 mg tabletes	Olanzapinum	Laboratorios Adamed Sp. z o.o., Polija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	11-0240 11-0241	Pr.
Zolaswift 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	11-0236 11-0237 11-0238 11-0239	Pr.
Zolpidem Vitabalans 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	Vitabalans Oy, Somija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF02	11-0277	Pr.III
Vitabalans 10 mg tabletes	Amlodipinum	Vitabalans Oy, Somija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	11-0281	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 dozejums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Acetilsalicilskābe Stirol 325 mg tabletes	Acidum acetylsalicylicum	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	antitrombotisks līdzeklis pretasplēni un pretstrokšļa līdzeklis	B01AC06N-02BA01	00-0085	Bez receptes
Akineton 2 mg tabletes	Biperideni hydrochloridum	Desma GmbH, Vācija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04AA02	94-0311	Pr.
Akineton 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Biperideni lactas	Desma GmbH, Vācija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04AA02	94-0027	Pr.
Aliane 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	06-0162	Pr.
Allochol apvalkotās tabletes	Carbo activatus, Urticae folium, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	SIA "Briz", Latvija	žultsdzinējs līdzeklis	A05AX	00-0309	Bez receptes
Alpicort 2 mg/4 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Prednisolonum, Acidum salicylicum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D07XA02	95-0182	Pr.
Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml sirups	Ambroxoli hydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	07-0038	Bez receptes
Amlocard B 5 mg; 10 mg tabletes	Amlodipinum	Hexal AG, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	07-0050 07-0052	Pr.
Ammily 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Dienogestum, Ethinylestradiolum	Orivas UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03FA15	09-0134	Pr.
Anastrozole SanoSwiss 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	SanoSwiss UAB, Lietuva	pretaudzēju līdzeklis	L02BG03	07-0289	Pr.
Atimos 12 mikrogrami/izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Formoteroli fumaras dihydricus	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	adrenergisks līdzeklis	R03AC13	07-0102	Pr.
Bepanthen Plus 50 mg/5 mg/g krems	Dexpanthenolum, Chlorhexidini dihydrochloridum	UAB Bayer, Lietuva	antiseptisks līdzeklis	D08AC52	97-0121	Bez receptes
Bolax 5 mg, 10 mg supozitoriji	Bisacodylum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	caurejas līdzeklis	A06AB02	05-0280 05-0281	Bez receptes
Bronchial Balsam šķīdums iekšķīgai lietošanai	Mentholum, Anisi oleum, Capsici tinctura	Bell, Sons & Co. (Druggists) Ltd, Lielbritānija	pretklepus līdzeklis	R05X	00-0930	Bez receptes
Bronchicum 150 mg/ml sirups	Thymi herbae extractum fluidum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	06-0079	Bez receptes
Bronchicum Elixir S šķīdums iekšķīgai lietošanai	Thymi herbae extractum fluidum, Primulae radices extractum fluidum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	06-0078	Bez receptes
Budonofalk 3 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Budesonidum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	kortikosteroids	A07EA06	00-1222	Pr.
Bupivacaine-Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Bupivacaini hydrochloridum	AS Grindeks, Latvija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB01	06-0067	Pr.
Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Bupivacaini hydrochloridum	AS Grindeks, Latvija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB01	06-0068	Pr.

Canifug Cremolum 100 Kombi 100 mg pesāriji un 10 mg/g krēms	Clotrimazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	pretsēnišu līdzeklis	G01AF02	00-1083	Pr.
Canifug Cremolum 200 Kombi 200 mg pesāriji un 20 mg/g krēms	Clotrimazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	pretsēnišu līdzeklis	G01AF02	00-1084	Bez receptes
Cathejell with Lidocaine 20 mg/0,5 mg/g gels intrauretrālā ievadīšanai	Chlorhexidini dihydrochloridum, Lidocainum hydrochloridum	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Austrija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB52	00-0924	Pr.
Celebrex 100 mg; 200 mg cietās kapsulas	Celecoxibum	Pfizer Limited, Lielbritānija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AH01	01-0288 01-0289	Pr.
Cerebrum compositum NM šķidums injekcijām	Cerebrum suis, Embryo totalis suis, Hepar suis, Placenta totalis suis, Kalium phosphoricum, Selenium, Thuja occidentalis, Strychnos ignatii, Acidum phosphoricum, Cinchona pubescens, Sulfur, Kalium bichromicum, Gelsemium sempervirens, Ruta graveolens, Arnica montana, Aesculus hippocastanum, Manganum phosphoricum, Magnesium phosphoricum, Semecarpus anacardium, Conium maculatum, Hyoscyamus niger, Aconitum napellus, Anamirta cocculus, Ambra grisea	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1093	Pr.
Cilvēka normālais imūnglobulīns BTS 50 g/l pulveris un šķīdinātājs infūziju šķiduma pagatavošanai	Immunoglobulinum humanum normale	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	cilvēka normālais imūnglobulīns	J06BA02	06-0001	Pr.
Cisplatin Ebewe 25 mg/50 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Cisplatinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA01	99-0936	Pr.
Cisplatin Ebewe 50 mg/100ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Cisplatinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA01	95-0066	Pr.
Citalac 20 mg apvalkotās tabletes	Citaloprami hydrobromidum	Zentiva a.s., Slovākija	antidepresants	N06AB04	06-0198	Pr.
Clarithromycin - Teva 250 mg; 500 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	06-0002 06-0003	Pr.
Co-Diovan 160 mg/12,5 mg; 160 mg/ 25 mg; 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	Novartis Finland Oy, Somija	antihipertensīvs, diurētisks līdzeklis	C09DA03	02-0393 02-0394 98-0310	Pr.
Coenzyme compositum šķidums injekcijām	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalacetikum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0112	Pr.
Cutasept F šķidums lietošanai uz ādas	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	antiseptisks līdzeklis	D08AX03	00-0692	Bez receptes
Cutasept G šķidums lietošanai uz ādas	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	antiseptisks līdzeklis	D08AX03	00-0691	Bez receptes
Cytocristin Aqueous 1 mg/1 ml šķidums injekcijām un infūzijām	Vincristini sulfas	SIA Unifarma, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01CA02	05-0447	Pr.
Cytoplatin 50 mg/50 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Cisplatinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA01	05-0448	Pr.
Dalsan 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antidepresants	N06AB04	06-0054 06-0055 06-0056	Pr.
Deep Freeze Cold 20 mg/g gels	Mentholum racemicum	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	pretsāpju, vietēji kairinošs līdzeklis	M02AX	00-1095	Bez receptes
Deep Heat Rub krēms	Mentholum racemicum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylii salicylas	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	pretsāpju, vietēji kairinošs līdzeklis	M02AC	00-1176	Bez receptes
Deep Heat uz ādas izsmidzināms aerosols, šķidums	Methylii nicotinas, 2-Hydroxy-aethyl-i-salicylas, Methylii salicylas, Aethyl-i salicylas	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	pretsāpju, vietēji kairinošs līdzeklis	M02AC	00-1174	Bez receptes
Deep Relief 50 mg/30 mg/g gels	Ibuprofenum, Levomentholum	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	pretsāpju un pretiekaisuma līdzeklis	M02AX	00-1177	Bez receptes
Dermilon 220 mg/g pasta	Zinci oxidum	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D02AB	94-0112	Bez receptes
Dicloberl retard 100 mg ilgstošās darbības kapsulas	Diclofenacum natricum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	97-0034	Pr.
Diovan 40 mg; 80 mg; 160 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Novartis Finland Oy, Somija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	02-0390 02-0391 02-0392	Pr.
Divigel 0,5 mg; 1 mg gels	Estradiolum	Orion Corporation, Somija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	00-0367 00-0368	Pr.
Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB01	95-0067	Pr.

Drotaverine-Grindeks 20 mg/ml šķidums injekcijām	Drotaverini hydrochloridum	AS Grindeks, Latvija	spazmolītisks līdzeklis	A03AD02	06-0118	Pr.
Ebetrex 10 mg/ml šķidums injekcijām pilnšīrce	Methotrexatum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Austrija	imūnsupresants	L01BA01	10-0641	Pr.
Eldepryl 5 mg tabletes	Selegilini hydrochloridum	Orion Corporation, Somija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BD01	00-0287	Pr.
Elmetacin Spray 8 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķidums	Indometacinum	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M02AA23	00-1224	Bez receptes
Encephabol 100 mg apvalkotās tabletes	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	Merck KGaA, Vācija	nootrops līdzeklis	N06BX02	96-0224	Pr.
Encephabol 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	Merck KGaA, Vācija	nootrops līdzeklis	N06BX02	96-0225	Pr.
Encepur Children 0,25 ml suspensija injekcijām pilnšīrce	Vaccinum encephalitis ixodibus adiectae inactivatum	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija	ērču encefalita vakcīna	J07BA01	01-0316	Pr.
Epirubicin Ebewe 2 mg/ml šķidums injekcijām	Epirubicini hydrochloridum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB03	02-0303	Pr.
Esmocard 100 mg/10 ml šķidums injekcijām	Esmololi hydrochloridum	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	beta adrenoblokators	C07AB09	07-0394	Pr.
Esmocard 2500 mg/10 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Esmololi hydrochloridum	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	beta adrenoblokators	C07AB09	07-0395	Pr.
Euthyrox 100 mikrogrami tabletes	Levothyroxinum natricum	Merck KGaA, Vācija	vairogdziedera hormonu preparāts	H03AA01	96-0325	Pr.
Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	Letrozolum	Novartis Finland Oy, Somija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG04	98-0087	Pr.
Finster 5 mg apvalkotās tabletes	Finasteridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	līdzeklis prostatas hipertrofijas ārstēšanai	G04CB01	06-0254	Pr.
Fitolizyn pasta iekšķīgai lietošanai	Extractum Agropyri rhizoma, Extractum Allii cepae squama, Extractum Betulae folium, Extractum Foenugraeci semen, Extractum Petroselinii radix, Extractum Solidaginis herba, Extractum Equiseti herba, Extractum Levistici radix, Extractum Polygoni avicularis herba	Warszawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol", Polija	uroloģisks līdzeklis	G04BX	00-0547	Bez receptes
Flavamed 30 mg tabletes	Ambroxoli hydrochloridum	Berlin-Chemie AG, Vācija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	07-0280	Bez receptes
Flosin 0,4 mg ilgstošas darbības cietās kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	prostatoterapeitisks līdzeklis	G04CA02	06-0031	Pr.
Furadonins 100 mg tabletes	Nitrofurantoinum	A/S "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01XE01	95-0198	Pr.
Furasol 100 mg pulveris arī lietojama šķiduma pagatavošanai	Furaginum solubile	A/S "Olainfarm", Latvija	antiseptisks līdzeklis	A01AB11	01-0001	Bez receptes
Garlic Labofarm 300 mg tabletes	Bulbus Allii sativi	Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija	citi terapeitiski līdzekļi	V03AX	99-0796	Bez receptes
Gemzar 200 mg; 1000 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	00-0393 00-0394	Pr.
Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml šķidums injekcijām vai infūzijām	Gentamicinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01GB03	00-1028	Pr.
Haloperidol-Grindeks 5 mg/ml šķidums injekcijām	Haloperidolum	Grindeks AS, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AD01	00-1198	Pr.
Hemorol supozitoriji	Matricariae extractum spissum, Belladonnae radices extractum spissum, Extractum compositum spissum ex Cytisi scoparii herba, Hippocastani cortex, Tormetillae rhizoma, Millefolii herba, Benzocainum	Wroclawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AD03	00-0546	Bez receptes
Hepa-Merz 3000 mg granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Ornithini aspartas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	hepatoterapeitisks līdzeklis	A05BA	94-0187	Pr.
Hepa-Merz 5 g/10 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Ornithini aspartas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	hepatoterapeitisks līdzeklis	A05BA	94-0188	Pr.
Hirudoid 3 mg/g gels	Chondroitini polysulfas	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva	antivarikozs līdzeklis	C05BA01	01-0014	Bez receptes
Hirudoid 3 mg/g krēms	Chondroitini polysulfas	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva	antivarikozs līdzeklis	C05BA01	01-0015	Bez receptes
Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml šampūns	Ketoconazolum	Ratiopharm International GmbH, Vācija	pretsēnišu līdzeklis	D01AC08	07-0030	Bez receptes
Lamisil Uno 1 % uz ādas lietojams šķidums	Terbinafinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE15	06-0178	Bez receptes
Lasolvan 15 mg/5 ml sirups	Ambroxoli hydrochloridum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	95-0334	Bez receptes
Legalon forte kapsulas	Silymarinum	Madaus GmbH, Vācija	hepatoterapeitisks līdzeklis	A05BA03	99-0569	Bez receptes
Legalon Protect Madaus kapsulas	Silymarinum	Madaus GmbH, Vācija	hepatoterapeitisks līdzeklis	A05BA03	99-0570	Bez receptes
Lendrate 70 mg tabletes	Acidum alendronicum	Actavis Group PTC ehf, Islande	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA04	08-0307	Pr.
Linoladiol H N 0,05 mg/4 mg/g krēms	Estradiolum, Prednisolonum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	estrogēns līdzeklis	G03CA53	00-1082	Pr.
Lisinopril-Grindeks 10 mg; 20 mg tabletes	Lisinoprilum	AS Grindeks, Latvija	AKE inhibitors	C09AA03	01-0222 01-0223	Pr.
L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 mikrogramu tabletes	Levothyroxinum natricum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	vairogdziedera hormonu preparāts	H03AA01	96-0154	Pr.
Mentholum Balm 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g ziede	Mentholum, Camphora, Methylis salicylas	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	pretsaaukstēšanas līdzeklis	R05X	00-1175	Bez receptes
Methotrexate Ebewe 10 mg/ml šķidums injekcijām	Methotrexatum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Austrija	pretaudzēju līdzeklis	L01BA01	06-0035	Pr.

Mildronāts 250 mg kapsulas	Meldonium	AS Grindeks, Latvija	metaboliskas iedarbības antišēmisks līdzeklis	C01EB	00-0406	Pr.
Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granulas	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	caurejas līdzeklis	A06AC01	01-0113	Bez receptes
Mycomax 150 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Zentiva k.s., Čehija	pretsēnišu līdzeklis	J02AC01	01-0093	Pr.
Nalpain 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Nalbuphini hydrochloridum	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AF02	07-0393	Pr.I
Nefrocarnit 1 g/3,3 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Levocarnitinum	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	citi gastrointestinālā trakta un metabolisma produkti	A16AA01	00-1090	Pr.
Nefrocarnit 1g/5 ml šķīdums injekcijām	Levocarnitinum	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	citi gastrointestinālā trakta un metabolisma produkti	A16AA01	00-1089	Pr.
Neralgo-Rhem-Injeel šķīdums injekcijām	Causticum Hahnemanni, Colchicum autumnale, Citrullus colocynthis, Ferrum metallicum, Lithium benzoicum, Gnaphalium polycephalum, Rhus toxicodendron, Filipendula ulmaria	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0110	Pr.
Niontix 100 % medicīniskā gāze, sašķidrīnāta	Dinitrogenii oxidum	AGA AB, Zviedrija	inhalācijas narkozes līdzeklis	N01AX13	07-0339	Pr.II stac.
Nipruss 60 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Natrii nitroprussias	Schwarz Pharma AG, Vācija	antihipertensīvs līdzeklis	C02DD01	01-0016	Pr.
Nivalin 5 mg; 10 mg Tabletes	Galantamini hydrobromidum	SIA Briz, Latvija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA	06-0146 06-0147	Pr.
Norbactin 400 mg apvalkotās tabletes	Norfloxacinum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA06	99-0898	Pr.
Novo-Passit apvalkotās tabletes	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Valeriana officinalis, Sambucus nigra	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	00-0781	Bez receptes
Oftagel 2,5 mg/g acu gels	Carbomerum	Santen Oy, Somija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01XA20	01-0137	Bez receptes
OsvaRen 435 mg/235 mg apvalkotās tabletes	Calcii acetat, Magnesii carbonas	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	hiperfosfatēmijas ārstēšanas līdzeklis	V03AE04	07-0283	Pr.
Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	Novartis Finland Oy, Somija	pretiesnu līdzeklis	R01AB06	08-0334	Bez receptes
Paclimedac 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	07-0244	Pr.
Paracetamol Actavis 500 mg tabletes	Paracetamolium	Actavis Nordic A/S, Dānija	pretināša, pretspāpju līdzeklis	N02BE01	00-0672	Bez receptes
Pikovit sirups	Vitaminum A, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum, Nicotinamidum, Dexpantenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	multivitamīni	A11BA	96-0111	Bez receptes
Propoven 1%; 2%, emulsija injekcijām vai infūzijām	Propofolum	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	neinhalācijas narkozes līdzeklis	N01AX10	05-0045 05-0046	Pr.II stac.
Prostenoan - Geel 1 mg/3,5 g endocervikālais gels	Dinoprostomum	AS Kevelt, Igaunija	Prostaglandīni	G02AD02	00-0627	Pr.II stac.
Prostenoan - Geel 2 mg/3,5 g vaginālais gels	Dinoprostomum	AS Kevelt, Igaunija	Prostaglandīni	G02AD02	00-0628	Pr.II stac.
Ranitidin Olainfarm 150 mg apvalkotās tabletes	Ranitidinum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA02	96-0008	Bez receptes
Reparil Gel N 1%/5% gels	Aescinum, Diethylamini salicylas	Madaus GmbH, Vācija	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CX	00-0112	Bez receptes
Rupafin 10 mg tabletes	Rupatadinum	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	prethistamīna līdzeklis	R06AX28	07-0302	Pr.
Seroquel 100 mg; 200 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	01-0120 01-0121	Pr.
Sintomicina 100 mg/g ziede	Chloramphenicolum	AAS "Nizfarm" pārstāvniecība, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	D06AX02	00-0744	Bez receptes
Sterillium uz ādas lietojams šķīdums	Propan-1-olum, Propan-2-olum, Mecetronium etilsulfas	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	antiseptisks līdzeklis	D08AX53	00-0573	Bez receptes
Stopangin 1,92 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā	Hexetidinum	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	antiseptisks līdzeklis	A01AB12	01-0049	Bez receptes
Stoptussin 4 mg/100 mg tabletes	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	pretklepus līdzeklis	R05FB02	01-0048	Bez receptes
Stoptussin Fyto sirups	Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA10	01-0010	Bez receptes
Sulfargin 10 mg/g ziede	Sulfadiazinum argentum	AS Grindeks, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	D06BA01	00-1137	Pr.
Šķīstošā streptocida 50 mg/g ziede	Sulfanilamidum	AAS "Nizfarm" pārstāvniecība, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	D06BA05	00-0742	Bez receptes
Tetraspan 60 mg/ml, 100 mg/ml šķīdums infūzijām	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalci chloridum, Magnesi chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	plazmas aizstājējs	B05AA07	06-0246 06-0247	Pr.
Theraflu CL 650 mg/20 mg/10 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Paracetamolium, Pheniramin maleas, Phenylephrini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	05-0147	Bez receptes
Timosan 1 mg/ml acu gels	Timololum	Santen Oy, Somija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED01	01-0251	Pr.
Tomudex 2 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Raltitrexedum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	pretaudzēju līdzeklis	L01BA03	00-1004	Pr.
Tramadol Krka 100 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Tramadoli hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	01-0148	Pr.III

Tramadol Krka 50 mg/1 ml šķīdums injekcijām	Tramadoli hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	96-0107	Pr.III
Ultak 150 mg apvalkotās tabletes	Ranitidinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, H ₂ -receptoru blokators	A02BA02	06-0099	Bez receptes
Ultak 300 mg apvalkotās tabletes	Ranitidinum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, H ₂ -receptoru blokators	A02BA02	06-0100	Pr.
Ultravist 623 mg/ml, 769 mg/ml šķīdums injekcijām un infūzijām	Iopromidum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V08AB05	96-0119 96-0120	Pr.
Umckalor pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Pelargonii sidoides radicis extractum fluidum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	pretsaaukstēšanās, pretklepus līdzeklis	R05	00-0808	Bez receptes
Uroflow 2 mg apvalkotās tabletes	Tolterodini hydrogentartras	Zentiva k.s., Čehija	uroloģisks līdzeklis	G04BD07	08-0079	Pr.
Urostat 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	prostātoterapeitisks līdzeklis	G04CA02	05-0618	Pr.
Valerianaheel pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Valeriana officinalis, Humulus lupulus, Crataegus, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Chamomilla recutita, Avena sativa, Acidum picrinicum, Kalium bromatum, Ammonium bromatum, Natrium bromatum	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0109	Bez receptes
Valproate sodium Sandoz 300 mg; 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Natrii valproas, Acidum valproicum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	06-0231 06-0232	Pr.
Vantas 50 mg implants	Histrelini acetatum	Orion Corporation, Somija	gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	H01CA03	10-0090	Pr.
Venesin apvalkotās tabletes	Hippocastani seminis extractum siccum, Rutosidum trihydricum, Aesculinum	Wroclawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA51	00-0645	Bez receptes
Xefo 4 mg; 8 mg apvalkotās tabletes	Lornoxicamum	Nycomed Austria GmbH, Austrija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AC05	99-0202 99-0203	Pr.
Xefo 8 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Lornoxicamum	Nycomed Austria GmbH, Austrija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AC05	00-0133	Pr.
Xefo Rapid 8 mg apvalkotās tabletes	Lornoxicamum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AC05	03-0429	Pr.
Yasminelle 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	06-0161	Pr.
Zibor 2500 SV anti-Xa/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs	Bemiparinum natricum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	antitrombotisks līdzeklis	B01AB12	06-0036	Pr.
Zibor 3500 SV anti-Xa/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs	Bemiparinum natricum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	antitrombotisks līdzeklis	B01AB12	06-0037	Pr.
Zovirax 50 mg/g krēms	Aciclovirum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretvirusu līdzeklis	D06BB03	96-0130	Bez receptes
Zoxon 2 mg tabletes	Doxazosinum	Zentiva k.s., Čehija	alfa 1-adrenoblokators	C02CA04	01-0096	Pr.
Zoxon 4 mg tabletes	Doxazosinum	Zentiva k.s., Čehija	antihipertensīvs līdzeklis	C02CA04	01-0097	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģ. numurs	Izmaiņu būtība
Aceterin 10 mg apvalkotās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0257	Atjaunināta drošuma informācija.
Aceterin express 10 mg apvalkotās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0256	Atjaunināta drošuma informācija.
Acyclostad 5 % krēms	Stada Arzneimittel AG, Vācija	02-0094	Papildināta drošuma informācija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Alpha D3 - Teva 0,25 mikrogrami mikstās kapsulas Alpha D3 - Teva 1 mikrogrami mikstās kapsulas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0301 01-0419	Pievienots brīdinājums par lietošanu – kapsula nav paredzēta dalīšanai un zāļu forma nav piemērota lietošanai bērniem ar ķermeņa masu līdz 20 kg (pastāv aspirācijas risks); papildinātas kontraindikācijas – metastātiska kalcifikācija, zīdīšanas periods; papildināta mijiedarbība ar tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem; kā arī papildinātas zāļu blakusparādības – svara zudums, slikta dūša, vemšana, aizcietējumi, poliūrija, pastiprināta svīšana, galvassāpes, reibonis, izsitumi, nātrene.
Amlocard B 10 mg tabletes Amlocard B 5 mg tabletes	Hexal AG, Vācija	07-0052 07-0050	Atjaunināta drošuma informācija
Amoxil 500 mg kasulas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0196	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.2.
Arcoxia 120 mg apvalkotās tabletes Arcoxia 30 mg apvalkotās tabletes Arcoxia 60 mg apvalkotās tabletes Arcoxia 90 mg apvalkotās tabletes	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0005 07-0353 03-0003 03-0004	Atjaunināta drošuma informācija.
Arimidex 1 mg apvalkotās tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	00-0466	Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības: artralģija, ādas vaskulīts (tai skaitā daži ziņojumi par anafilaktoidu purpuru). Attiecīgi papildināta lietošanas instrukcija.
Avelox 400 mg apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0394	Zāļu apraksta pievienotas indikācijas ārpus stacionāra iegūta pneimonija, komplikētas ādas un ādas struktūras infekcijas.
Avelox 400 mg apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0394	Atjaunināta drošuma informācija.
Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0395	Zāļu apraksta pievienotas indikācijas ārpus stacionāra iegūta pneimonija, komplikētas ādas un ādas struktūras infekcijas, precizēta informācija par zāļu drošu lietošanu.

Avodart 0,5 mg kapsulas	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	Zāļu aprakstā pievienota informācija par ilgstošu vienlaicīgu dutasterīda un tamsulosīna vienlaicīgu lietošanu pēc pētījuma ARI40005 beigām. Papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.8, 5.1.
Azithromycin Sandoz 250 mg apvalkotās tabletes Azithromycin Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes	Sandoz GmbH, Austrija	06-0214 06-0215	Zāļu aprakstā atjaunināts apakšpunkts 4.1.
BCG-medac pulveris un šķīdinātājs intravēzikāli lietojamas suspensijas pagatavošanai	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	03-0304	Atjaunināta drošuma informācija
Bedoforte 250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0253	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, papildināta informācija par iespējamiem psihiskiem un uzvedības traucējumiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: psihomotorā hiperaktivitāte, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem).
Beconase 50 50 mikrogrami deguna aerosols, suspensija	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0392	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par intranazālo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, kas ietver: Kušinga sindromu, kušingoidas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, augšanas aizturi bērniem un pusaudžiem, kataraktu, glaukomu un vēl retāk – dažādu psihiskus un uzvedības traucējumus, to vidū psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem).
Becotide 50 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0254	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, papildināta informācija par iespējamiem psihiskiem un uzvedības traucējumiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: psihomotorā hiperaktivitāte, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem).
Bepanthen Plus 50 mg/5 mg/g krēms	UAB Bayer, Lietuva	97-0121	Atjaunināta drošuma informācija.
Bicalutamide Grindeks 50 mg apvalkotās tabletes	AS Grindeks, Latvija	10-0042	Zāļu apraksts papildināts apakšpunkts 4.4. - glikozes tolerances pazemināšanās vīriešiem, kuri lieto arī LHAH agonistus - diabēta risks. Nepieciešams kontrolēt glikozes līmeni asinīs. Apakšpunktā 4.8. - izmaiņas blakusparādību biežuma iedalījumā, papildināts ar ļoti bieži sastopamām.
Bronchicum 100 mg sūkājamās tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0513	Atjaunināta drošuma un efektivitātes informācija.
Buscopan 10 mg apvalkotās tabletes Buscopan 10 mg supozitoriji	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0330 97-0331	Pievienota drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 par nepieciešamību veikt papildus izmeklējumus neskaidras etioloģijas vēdera sāpēm ielgstot vai pievienojoties drudzim, sliktaīdai dūšai un vemšanai. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - izsitumi, apsārtums, nātrene, nieze. Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktā 5.2 un 5.3.
Canifug Cremolum 100 Kombi 100 mg pesāriji un 10 mg/g krēms	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1083	Pievienota informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 par zāļu lietošanu kopā ar lateksa izstrādājumiem, papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.6 un 5.2.
Canifug Cremolum 200 Kombi 200 mg pesāriji un 20 mg/g krēms	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1084	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par lietošanu kopā ar lateksa izstrādājumiem. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.6 un 5.3 papildināti ar informāciju par klīnisko un neklīnisko pētījumu datiem.
Casodex 50 mg apvalkotās tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0735	Izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 - mainīts sirds funkciju traucējumu biežuma rādītājs. Attiecīgi precizēta lietošanas instrukcija
Cataflam 50 mg apvalkotās tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8.
Celebrex 100 mg cietās kapsulas Celebrex 200 mg cietās kapsulas	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288 01-0289	Papildināta zāļu apraksta sadaļa 5.1 Farmakodinamiskās īpašības ar jauniem pētījumu datiem.
Chirocaine 5 mg/ml šķīdums injekcijām/ koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	04-0117	Pievienota kontraindikācija pacientiem ar smagu hipotenziju; brīdinājumi par sirds apstāšanos smagas bradikardijas, hipotenzijas, respiratoru traucējumu gadījumā, par lietošanu pacientiem ar traucētu kardiovaskulāro funkciju; ziņojumi par ilgstošu savārgumu, sajūtu traucējumiem un pārejošu Hornera sindromu; ieteikums nelietot ilgāk kā 24 stundas.
Cilest 250/35 mikrogrami tabletes	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0663	Zāļu aprakstā papildināti 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunkti.
Cilest 250/35 mikrogrami tabletes	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0663	Atjaunināta drošuma informācija.
Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml šķīdums infūzijām, 100 mg/50 ml Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml šķīdums infūzijām, 200 mg/100 ml Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml šķīdums infūzijām, 400 mg/200 ml	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	08-0072 08-0073 08 w-0074	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 6, 4.1 un 4.3.
Citalopram Actavis 20 mg apvalkotās tabletes Citalopram Actavis 40 mg apvalkotās tabletes	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462 05-0463	Atjaunināta drošuma informācija.
Climen apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0785	Atjaunināta drošuma informācija.
Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg apvalkotās tabletes	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd, Lielbritānija	10-0536	Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā svītrotā indikācija- akūts koronārs sindroms. Atbilstoši korigēti 4.2, 4.5, 4.8 un 5.1 apakšpunkti.
Co-Codamol 500 mg/8 mg tabletes	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	00-0255	Zāļu apraksta 4.4 un 4.6 apakšpunkti papildināti ar informāciju par lietošanu ļoti ātriem kodeīna metabolizētājiem, kā arī par ilgstošas lietošanas saistību ar galvassāpēm.
Cutivate 0,05 mg/g ziede Cutivate 0,5 mg/g krēms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0251 00-0252	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 un 5.1.
Cyclogyl 10 mg/ml acu pilieni, šķīdums	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0975	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta 4.2., 4.4., 4.5., 4.6., 4.7., 4.8., 4.9 apakšpunktos.
Depakine 57,64 mg/ml sirups Depakine Chrono 300 mg ilgstošās darbības tabletes Depakine Chrono 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149 96-0286 96-0324	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2., 4.4., 4.5., 4.6., 4.8.
Detralex 500 mg apvalkotās tabletes	Les Laboratoires Servier, Francija	96-0377	Zāļu apraksta papildinātas blakusparādības ar ādas un zemādas audu bojājumiem
Diclofenac 100 mg supozitoriji Diclofenac 50 mg supozitoriji	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0175 97-0174	Atjaunināta drošuma informācija zāļu aprakstā apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 un 4.9.
Dilatrend 25 mg tabletes Dilatrend 6,25 mg tabletes	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0394 97-0393	Zāļu aprakstā pievienota informācija par alopēciju.

Docetaxel Hospira 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai, 160 mg/16 ml Docetaxel Hospira 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai, 20mg/2 ml Docetaxel Hospira 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai, 20mg/2 ml	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	10-0117 10-0115 10-0116	Atsauces zālēm Taxotere izņemtas kontrindikācijas - grūtniecība un zīdīšanas periods. Apakšpunktā 4.4. brīdinājums par etilspirta saturu un tā iespējamo mijiedarbību ar citām zālēm, ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu. Apakšpunktā 6.6 brīdinājums par saskari ar PVC aprīkojumu.
Docetaxel Hospira 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai, 160 mg/16 ml. Docetaxel Hospira 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai, 20mg/2 ml. Docetaxel Hospira 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai, 20mg/2 ml	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	10-0117 10-0115 10-0116	Par atsauces zālēm Taxotere papildināta indikācija - operējams krūts vēzis bez metastāzēm limfmezglos. Attiecīgi papildināti klīniskie dati apakšpunktā 5.1.
Eldepryl 5 mg tabletes	Orion Corporation, Somija	00-0287	Atjaunināta drošuma informācija
Epirubicin Actavis 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Actavis Group hf, Īslande	07-0398	Zāļu apraksta apakšpunktā pievienota informācija par devas samazināšanu vidēji smaga aknu bojājuma gadījumā; papildinātas kontrindikācijas - paaugstināta jutība pret citiem antracīnliem, laktācijas periods; aritmijas, akūtas sirds iekaisuma slimības, nestabila stenokardija, miokardiopātija, hematurija. Papildināts apakšpunkts 4.4. - agrīna un vēlīna kardiotoxicitāte. Papildināts apakšp. 4.6 - fertilitātes traucējumi, teratogenitāte. 4.8.- tabula pēc MedDRA klasifikācijas.
Esomeprazole Ethypharm 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Esomeprazole Ethypharm 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Ethypharm, Francija	10-0471 10-0472	Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē.
Feiba 1000 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķiduma pagatavošanai Feiba 500 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķiduma pagatavošanai	Baxter AG, Austrija	02-0159 02-0158	Atjaunināta drošuma informācija.
Finasteride Portfarma 5 mg apvalkotās tabletes	Portfarma ehf, Īslande	09-0454	Zāļu apraksts (sadaļas 4.3., 4.4., 4.8.) papildināts ar laboratorisko izmeklējumu rezultātiem.
Flixonase 50 mikrogrami deguna aerosols, suspensija	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par intranazālo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, kas ietver: Kušinga sindromu, kušingoidas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, augšanas aizturi bērniem un pusaudžiem, kataraktu, glaukomu un vēl retāk – dažādu psihiskus un uzvedības traucējumus, to vidū psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem).
Flixonase Nasale Drops 400 mikrogrami deguna pilieni	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0266	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par intranazālo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, kas ietver: Kušinga sindromu, kušingoidas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, augšanas aizturi bērniem un pusaudžiem, kataraktu, glaukomu un vēl retāk – dažādu psihiskus un uzvedības traucējumus, to vidū psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem).
Flixotide 125 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Flixotide 250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Flixotide 50 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134 02-0135 02-0133	Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamo un intranazāli lietojamo kortikosteroīdu saturu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi).
Flixotide Diskus 100 mikrogrami pulveris inhalācijām Flixotide Diskus 250 mikrogrami pulveris inhalācijām Flixotide Diskus 50 mikrogrami pulveris inhalācijām Flixotide Diskus 500 mikrogrami pulveris inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395 99-0396 99-0394 99-0397	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, papildināta informācija par iespējamiem psihiskiem un uzvedības traucējumiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: psihomotorā hiperaktivitāte, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem).
Flosal 25/125 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Flosal 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Flosal 25/50 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0267 04-0268 04-0266	Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamo un intranazāli lietojamo kortikosteroīdu saturu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi).
Flosal Diskus 50/100 mikrogrami pulveris inhalācijām Flosal Diskus 50/250 mikrogrami pulveris inhalācijām Flosal Diskus 50/500 mikrogrami pulveris inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0269 04-0270 04-0271	Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamo un intranazāli lietojamo kortikosteroīdu saturu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi).
Fluconazole Claris 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	07-0328	Atjaunināta drošuma informācija.
Foradil Aerolizer 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietās kapsulās	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.8.
Foradil Aerolizer 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietās kapsulās	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5, 4.8.
Foradil Aerolizer 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietās kapsulās	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	Atjaunināta drošuma informācija par paaugstinātu astmas simptomu pastiprināšanās risku.
Forlax 10 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	05-0156	Zāļu aprakstā pievienota informācija par iespējamajiem ūdens-elektrolītu līdzsvara traucējumiem gados vecākiem pacientiem.
Forlax 4 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	05-0155	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par iespējamajiem ūdens-elektrolītu līdzsvara traucējumiem gados vecākiem pacientiem atbilstoši periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma par periodu no 01.12.2004 līdz 31.05.2007 izvērtējuma datiem.
Foxair 125 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Foxair 250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0262 04-0263	II C.1.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījis Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plānu, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAJ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamo un intranazāli lietojamo kortikosteroīdu saturu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem

Foxair Diskus 100 mikrogrami pulveris inhalācijām Foxair Diskus 250 mikrogrami pulveris inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0258 04-0259	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, papildināta informācija par iespējamām psihiskiem un uzvedības traucējumiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: psihomotorā hiperaktivitāte, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem).
Fraxiparine 2850 anti-Xa SV/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine 3800 anti-Xa SV/0,4 ml injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine 5700 anti-Xa SV/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine 7600 anti-Xa SV/0,8 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs Fraxiparine 9500 anti-Xa SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654 98-0534 98-0535 98-0655 98-0536	Precizēta drošuma informācija par nadroparina ievadīšanu un spinālu/epidurālu anestēziju vai spinālu lumbālo punkciju, precizēta blakusparādība: heparina inducēta trombocitopēnija.
Fraxiparine Multidose 47500 SV Anti-Xa/5 ml šķīdums injekcijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	10-0383	Precizēta drošuma informācija par nadroparina ievadīšanu un spinālu/epidurālu anestēziju vai spinālu lumbālo punkciju, precizēta blakusparādība: heparina inducēta trombocitopēnija.
Ibuprofen-Teva 400 mg apvalkotās tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0968	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 un 4.9. Zāļu lietošanas vecuma ierobežojums bērniem palielināts no 12 uz 15 gadiem.
ImmuCyst BCG Immunotherapeutic pulveris suspensijas pagatavošanai intravezikālai lietošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0410	Atjaunināta drošuma informācija.
Imovane 7,5 mg apvalkotās tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590	Atjaunināta drošuma informācija.
Kamiren 2 mg tabletes Kamiren 4 mg tabletes Kamiren XL 4 mg ilgstošās darbības tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0180 01-0181 05-0042	Atjaunināta drošuma informācija.
Klacid 125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai Klacid 250 mg apvalkotās tabletes Klacid 500 mg apvalkotās tabletes Klacid i.v. 500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0308 94-0307 10-0609 94-0306	Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē.
Klacid SR 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0691	Apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija - smaga aknu mazspēja kombinācijā ar nieru darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanās risku un iespējamo rezistenci sadzīvī iegūtas pneimonijs vai smagu ādas vai miksto ausu infekcijas gadījumos, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām - agranulocitoze un nieru mazspēja.
Kliane 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-1227	Papildinātas zāļu apraksta sadaļas 4.2, 4.3, 4.4 par lietošanu īpašām pacientu grupām, jauna kontrindikācija: augsts arteriālās vai venozās trombozes risks.
Kreon 10000 V cietās kapsulas Kreon 25000 V cietās kapsulas Kreon 40000 V cietās kapsulas	Abbott Products GmbH, Vācija	99-0594 99-0595 07-0037	Veiktas izmaiņas zāļu devās. Pievienots brīdinājums par fibrozojošas kolonopātijas gadījumiem pacientiem ar cistisko fibrozi, papildināts apakšpunkts 5.1 ar informāciju no klīniskiem pētījumiem un par pediatrikiem pacientiem.
Lamisil 250 mg tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar CYP2C9 un CYP3A4 enzīmu inhibitoriem un CYP2D6 substrātiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju ar fotosensibilizāciju.
Leukeran 2 mg apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0875	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2;4.4;4.5;5.1. un 5.2.
Luffa comp.-Heel deguna aerosols, šķīdums	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234	Atjaunināta drošuma informācija
Meldonium Olainfarm 250 mg kapsulas	A/S Olainfarm, Latvija	11-0172	Zāļu aprakstā svītrotas indikācijas - sirds un asinsvadu sistēmas slimību kombinētā terapija, akūtu un hronisku išēmisku smadzeņu asinsrites traucējumu kombinētā terapija, korigēta lietošana - pieaugušajiem deva ir 500 mg dienā, mainīta farmakoterapeitiskā grupa - organisma stiprinoši līdzekļi, līdzeklis fizisku un garīgu darbaspēju paaugstināšanai, ATĶ kods A13A
Milgamma 50 mg/250 mikrogrami apvalkotās tabletes	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0005	Zāļu aprakstā svītrotā B12 vitamīna mijiedarbība ar perorāliem biguanīda tipa pretdiabēta līdzekļiem.
Neupogen 300 mikrogrami (0,6 mg/ml) šķīdums injekcijām pilnšļircēs Neupogen 480 mikrogrami (0,96 mg/ml) šķīdums injekcijām pilnšļircēs	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566 05-0567	Atjaunināta drošuma informācija.
Nimbex 2 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0206	Atjaunināta drošuma informācija.
Nivalin 10 mg tabletes Nivalin 5 mg tabletes	SIA Briz, Latvija	06-0147 06-0146	Atjaunots zāļu apraksts - pievienota indikācija viegla līdz vidēji izteikta alcheimera tipa demence.
Nizoral 200 mg tabletes	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0061	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Ar terminoloģiju saistītas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 5.1, papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 un blakusparādības norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam, pievienota jauna informācija apakšpunktos 4.9 un 5.3. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Norestal 10 mg apvalkotās tabletes Norestal 15 mg apvalkotās tabletes Norestal 20 mg apvalkotās tabletes Norestal 5 mg apvalkotās tabletes	Noramed UAB, Lietuva	10-0182 10-0183 10-0184 10-0181	Atjaunināta drošuma informācija.
Olfen Depocaps 100 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Mepha Lda., Portugāle	93-0566	Atjaunota drošuma informācija. Svītrotā indikācija sāpes, iekaisums ginekoloģijā un atbilstoši devas un lietošana; korigēta ieteicamā dienas deva pieaugušajiem 50 līdz 150 mg dienā.
Omegaven emulsija infūzijām	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0058	Precizēts 4.6 apakšpunkts: zāles drīkst lietot grūtniecības un zīdīšanas periodā tikai sevišķas nepieciešamības gadījumā, 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai un sastopamības biežumam.
Orungal 100 mg cietās kapsulas	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557	Atjaunināta drošuma informācija, pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar atorvastatīnu, papildinātas blakusparādības ar pankreatītu (reti), drudzi (reti).
Orungal 100 mg cietās kapsulas	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas pēcreģistrācijas pieredzē novērotās blakusparādības - dispnoja; akūta ģeneralizēta eksematoza pustuloze.
Orungal 100 mg cietās kapsulas	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē novērotās nevēlamās blakusparādības apkopotas vienā tabulā, norādot atbilstošo novērošanas biežumu saskaņā ar MedDRA klasifikāciju. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.

Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml šķidums peritoneālai dialīzei Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml šķidums peritoneālai dialīzei Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml šķidums peritoneālai dialīzei	Baxter Oy, Somija	02-0082 02-0083 02-0084	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2., 4.4, 4.7., 4.8., 6.1. un 6.6. Saskaņā ar jauno zāļu pamatlieto produktu informācija tiek atjaunota, norādot palīgvielu oglekļa dioksīds un uzglabāšanas nosacījumiem pievienojot norādi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai pilnšīrce Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308 07-0307	Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par febriliem krampjiem pēc Priorix-tetra lietošanas.
Pronoran 50 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0279	Zāļu aprakstā iekļauti brīdinājumi par patoloģisku aizraušanos ar azartspēlēm, pastiprinātu dzimumtieksmi un hiperseksualitāti, atbilstoši papildināts arī apakšpunkts 4.8.
Ranigast 150 mg apvalkotās tabletes	Pharmaceutical Works "Pol-pharma" S.A., Polija	96-0646	Sašaurinātas indikācijas, paaugstināts vecums, no kura zāles drīkst lietot bērniem, samazināta maksimālā dienas deva. Lietošanas instrukcija un marķējums sagatavots atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam.
Relenza 5 mg//devā, dozēts inhalācijas pulveris	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.8 un 4.9.
Rexetin 20 mg apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0441	Harmonizēšana ar oriģinālā zāļu Seroxat zāļu aprakstu.
Risonate 35 mg apvalkotās tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0339	Atjaunināta drošuma informācija zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8.
Scandonest Plain 30 mg/ml šķidums injekcijām	Septodont, Francija	98-0447	Atjaunināta drošuma informācija.
Seretide 25/125 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Seretide 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Seretide 25/50 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452 01-0453 01-0451	Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamo un intranazāli lietojamo kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi).
Seretide Diskus 50/100 mikrogrami devā pulveris inhalācijām Seretide Diskus 50/250 mikrogrami devā pulveris inhalācijām Seretide Diskus 50/500 mikrogrami devā pulveris inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0933 00-0934 00-0935	Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamo un intranazāli lietojamo kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi).
Seroquel 100 mg apvalkotās tabletes Seroquel 200 mg apvalkotās tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120 01-0121	Papildinātas zāļu apraksta sadaļas: 4.4 ar informāciju par metaboliskiem faktoriem; 4.8 sadaļa par neitrofilo leikocītu skaita samazināšanos, sirdsklauvēm, aizdusu, vairoģdziedzerā hormonu izmaiņām, somnambulismu; 4.9 sadaļa par pārdozēšanas ārstēšanu. Izmaiņas arī attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļās.
Seroquel 100 mg apvalkotās tabletes Seroquel 200 mg apvalkotās tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120 01-0121	Atjaunināta drošuma informācija
Simvastatin Accord 10 mg apvalkotās tabletes Simvastatin Accord 20 mg apvalkotās tabletes Simvastatin Accord 40 mg apvalkotās tabletes Simvastatin Accord 80 mg apvalkotās tabletes	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0367 08-0368 08-0369 08-0370	Par drošuma informācijas harmonizēšanu par blaknēm: miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija; Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana ar jau harmonizētiem tekstiem (ZOCOR) par indikāciju bērniem.
Simvastatin Aurobindo 10 mg apvalkotās tabletes Simvastatin Aurobindo 20 mg apvalkotās tabletes Simvastatin Aurobindo 40 mg apvalkotās tabletes Simvastatin Aurobindo 80 mg apvalkotās tabletes	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0219 09-0220 09-0221 09-0222	Atjaunināta drošuma informācija par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatīn; fluvastatīn; lovastatīn; pravastatīn; rosuvastatīn; simvastatīn) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija.
Sirdalud 2 mg tabletes Sirdalud 4 mg tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	93-0438 00-0449	Papildināts zāļu apraksts ar lietošanu īpašām pacientu grupām, ar brīdinājumu par Sirdalud lietošanu ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā reģistrētajām blakusparādībām.
SMOFlipid 20 % emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	05-0116	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 5.1.
Sortis 10 mg košļājamās tabletes Sortis 20 mg košļājamās tabletes Sortis 40 mg košļājamās tabletes Sortis 5 mg košļājamās tabletes	Pfizer Limited, Lielbritānija	10-0403 10-0404 10-0405 10-0402	Aktīvai vielai 'atorvastatīns' un papildus informācija par lietošanu bērniem pēc 29. pediatrijas panta (arbitrāra veikta apvalkotajām tabletēm, tādēļ arī informācija šai zāļu formai tiek atbilstoši mainīta).
Strepsils Cool Mint 1,2 mg/0,6 mg sūkājamās tabletes Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg sūkājamās tabletes Strepsils Menthol & Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg/8 mg sūkājamās tabletes Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg sūkājamās tabletes Strepsils Warm 0,6 mg/1,2 mg	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0358 01-0357 01-0359 01-0356 01-0400	Atjaunināta drošuma informācija.
Tamoxifen 20 mg tabletes	Orion Corporation, Somija	03-0191	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 apakšpunktos.
Tertensif 2,5 mg apvalkotās tabletes	Les Laboratoires Servier, Francija	94-0013	Pievienota informācija par smagu aritmiju, īpaši potenciāli fatālas torsades de pointes rašanās pacientiem ar pagarinātu QT intervālu hipokaliēmijas gadījumā.
Tramal 50 mg/ml šķidums injekcijām	Grünenthal GmbH, Vācija	96-0105	Atjaunināta drošuma informācija
Trental 400 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699	Atjaunināta drošuma informācija.
Vantas 50 mg implants	Orion Corporation, Somija	10-0090	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.3, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5.
Voltaren 100 mg supozitoriji	Novartis Finland Oy, Somija	01-0260	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8.
Voltaren 50 mg zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	94-0181	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību starp sistēmiski lietojamiem diklofenaka līdzekļiem un spēcīgiem CYP2C9 inhibitoriem, kā arī fenitoīnu. Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8.
Voltaren 75 mg/3 ml šķidums injekcijām Voltaren Retard 100 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517 94-0182	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8.
Voltaren Emulgel 1,16 % gels	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8 apakšpunktos.

Voltaren Emulgel 1,16 % gels	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179	Atjaunināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2 un 4.3.
Xatral SR 10 mg ilgstošās darbības tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702	Atjaunināta drošuma informācija.
Xefo 4 mg film-apvalkotās tabletes Xefo 8 mg apvalkotās tabletes Xefo 8 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai Xefo Rapid 8 mg apvalkotās tabletes	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202 99-0203 00-0133 03-0429	Atjaunināta drošuma informācija.
Zemplar 1 mikrogrami mikstās kapsulas Zemplar 2 mikrogrami mikstās kapsulas	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0350 07-0351	Atjaunināta drošuma informācija.
Zemplar 1 mikrogrami mikstās kapsulas Zemplar 2 mikrogrami mikstās kapsulas	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0350 07-0351	Atjaunināta drošuma informācija.
Zofran 4 mg/2 ml šķīdums injekcijām Zofran 8 mg/4 ml šķīdums injekcijām Zofran 8 mg apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0616 98-0617 98-0741	Papildināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 5.2.
Zoladex 3,6 mg implants Zoladex LA 10,8 mg implants	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328 97-0327	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8. papildināts ar biežu blakusparādību - svara palielināšanos, un nezināma biežuma blakusparādību - alopeciju.
Zolafren 10 mg tabletes Zolafren 5 mg tabletes	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	11-0241 11-0240	Atjaunināta drošuma informācija.

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
Aminoplasma Hepa-10 % šķīdums infūzijām	Leucinum, Lysini acetat, Tryptophanum, Threoninum, Phenylalaninum, Methioninum, Isoleucinum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA01	96-0121	Pr.
Ampril 1,25 mg tabletes	Ramiprilum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	AKE inhibitori	C09AA05	05-0425	Pr.
Benoxi 0,4 % acu pilieni, šķīdums	Oxybuprocaini hydrochloridum	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	Nav zināms	S01HA02	06-0133	Pr.
Calcigran Forte 500 mg/400 SV košļājamās tabletes	Calcium, Cholecalciferolum	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	kalcija preparāts	A12AX	01-0136	Bez receptes
Cefekons D 250 mg suppositories	Paracetamolum	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	pretsāpju un pretdrudzis līdzeklis	N02BE01	06-0042	Bez receptes
Cerucal 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Metoclopramidum	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	prokinētisks līdzeklis	A03FA01	96-0392	Pr.
Cicaderma ziedeZiede	Ledum palustre, Achillea millefolium, Hypericum perforatum, Calendula officinalis, Anemone pulsatilla	Laboratoires Boiron, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0371	Bez receptes
Ciraset 10 mg; 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Sandoz d.d., Slovēnija	antidepresants	N06AB10	09-0062 09-0063	Pr.
Clopidogrel IWA 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	IWA Consulting Aps., Dānija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	10-0284	Pr.
Coffeinum-Natrii benzoas 200 mg/ml a7+dums injekcijām	Coffeinum, Natrii benzoas	SIA Briz, Latvija	psihostimulatori	N06BC01	06-0069	Pr.
Coryol 3,125 mg tabletes	Carvedilolum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	alfa, beta adrenoblokatori	C07AG02	04-0340	Pr.
Dolocodon 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum	Zentiva k.s., Čehija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA05	10-0410 10-0411 10-0412 10-0413	Pr.I
Doxazosin Teva 4 mg ilgstošās darbības tabletes	Doxazosinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	alfa 1-adrenoblokatori	C02CA04	09-0186	Pr.
Dr. Theiss Gerovital šķīdums	Ferrosi lactas, Retinoli palmitas, Cholecalciferolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Nicotinamidum, Dextranthenolum, Cyanocobalaminum, Extractum ex Crataegi fructus, Crataegi Folium cum flores Leonuri herba, Alfa-tocopheroli acetat	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	kombinēts vitamīnu preparāts	A11JC	95-0064	Bez receptes
Drapolene krēms	Cetrimidum, Benzalkonii chloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D08AJ	01-0163	Bez receptes
Eprex 5000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs	Epoetinum alfa	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	antianēmisks līdzeklis	B03XA01	01-0404	Pr.
Esomed 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Esomeprazololum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC05	10-0515 10-0516	Pr.
Evertas 1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg; 6 mg cietās kapsulas	Rivastigminum	Zentiva k.s., Čehija	antiholinesterāzes līdzeklis	N06DA03	09-0102 09-0103 09-0104 09-0105	Pr.

Feloran 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Diclofenacum natricum	Actavis Nordic A/ S, Dānija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	00-0671	Pr.
Feloran 50 mg supozitoriji	Diclofenacum natricum	SIA Briz, Latvija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	00-0440	Pr.
Fludara 50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Fludarabini phosphas	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01BB05	00-0346	Pr.
Gastrosan fix ārstniecības augu tēja maisiņos	Chamomillae flos, Althaeae radix, Menthae piperitae folium	Herbapol-Lublin S.A., Polija	spazmolītisks, pretiekaisuma līdzeklis	A03AX	99-0499	Bez receptes
Gemcitabine Polpharma 1 g pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	08-0207	Pr.
Hyzaar 50 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Losartanum, Hydrochlorothiazidum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	01-0029	Pr.
Irinotecan Polpharma 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	10-0198	Pr.
Irinotecan Polpharma 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	10-0199	Pr.
Kaptoprils 25 mg; 50 mg tabletes	Captoprilum	A/S "Olainfarm", Latvija	AKE inhibitors	C09AA01	00-1202 00-1203	Pr.
Lactecon 3,335 g/5 ml, šķidrums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	caurejas līdzeklis	A06AD11	05-0473	Bez receptes
Majamil 50 mg; 25 mg apvalkotās tabletes	Diclofenacum natricum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	96-0581 98-0838	Pr.
Meglimid 6 mg tabletes	Glimepiridum	KRKA d.d., Slovēnija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB12	05-0598	Pr.
Nebisam 5 mg tabletes	Nebivololum	Specifar S.A., Grieķija	beta adrenoblokators	C07AB12	09-0118	Pr.
Nitro 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Glyceroli trinitras	Orion Corporation, Somija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	00-1273	Pr.
Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml šķidrums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē	Somatropinum	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonāls līdzeklis	H01AC01	10-0100	Pr.
Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml šķidrums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē	Somatropinum	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonāls līdzeklis	H01AC01	10-0101	Pr.
Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml šķidrums injekcijām	Somatropinum	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonāls līdzeklis	H01AC01	05-0334	Pr.
Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml šķidrums injekcijām	Somatropinum	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonāls līdzeklis	H01AC01	05-0333	Pr.
Nyolol 0,5 % acu pilieni, šķidrums	Timololum	Novartis Finland Oy, Somija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED01	99-0137	Pr.
Ocid 20 mg kapsulas	Omeprazolum	Zydus France SAS, Francija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	94-0325	Pr.
Olfen Rectocaps 50 mg rektālās kapsulas	Diclofenacum natricum	Mepha Lda., Portugāle	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	96-0212	Pr.
Oxaliplatin BMM Pharma 5 mg/ml pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	BMM Pharma AB, Zviedrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	09-0514	Pr.
OxyContin 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA05	02-0193 02-0194 02-0195 02-0196	Pr.I
Paclimedac 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	07-0244	Pr.
Perindopril BMM Pharma 2 mg apvalkotās tabletes	Perindopriili erbuminum	BMM Pharma AB, Zviedrija	AKE inhibitors	C09AA04	09-0017	Pr.
Pramipexol-ratiopharm 0,18 mg, 0,7 mg tabletes	Pramipexolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	dopamīna agonists	N04BC05	10-0057 10-0058	Pr.
Prostasan fix ārstniecības augu tēja maisiņos	Lupuli strobilus, Urticae radix, Equiseti herba	Herbapol Lublin S.A, Polija	uroloģisks līdzeklis	G04CX	99-0792	Bez receptes
Rixon 0,5 mg; 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	08-0211 08-0212 08-0213 08-0214 08-0215	Pr.
Roko 2 mg kapsulas	Loperamidum	SIA Unifarma, Latvija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	06-0061	Bez receptes
Roxydral apvalkotās tabletes	Diosminum, Hesperidinum	Proel. Epam. G. Coronis S.A., Grieķija	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA53	06-0132	Pr.
Septotele Apple 1,2 mg sūkāmās tabletes	Cetylpyridinii chloridum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antiseptisks līdzeklis	R02AA06	05-0455	Bez receptes

Silderec 25 mg; 50 mg; 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	10-0273 10-0274 10-0275	Pr.
Spiriva 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antiholīnērgisks līdzeklis	R03BB04	02-0219	Pr.
Taxol 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	pretaudzēju līdzeklis	L01CD01	97-0606	Pr.
TheraFlu CF pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamolum, Pheniramin maleas	Novartis Finland Oy, Somija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	05-0146	Bez receptes
TheraFlu Extra SNSpulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamolum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	05-0145	Bez receptes
Trabar 100 mg/2 ml šķidums injekcijām	Tramadoli hydrochloridum	Mepha Lda., Portugāle	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	97-0493	Pr.III
Upsavit vitamin C 1 g putojošas tabletes	Acidum ascorbicum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	vitamīnu preparāts	A11GA01	99-0447	Bez receptes
Vatoud 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	IWA Consulting Aps., Dānija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	10-0325	Pr.
Vikolus 20 mg; 40 mg; 60 mg; 80 mg cietās kapsulas	Ziprasidonum	Sigillata Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AE04	09-0500 09-0501 09-0502 09-0503	Pr.
Polpharma 200 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	08-0206	Pr.

ZVA informē

Izveidots aktīvo vielu saraksts trīs valodās

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) izstrādājusi zāļu aktīvo vielu nosaukumu sarakstu trijās – latviešu, latīņu un angļu – valodās.

Latvijā Farmakopeja tika izveidota 1940. gadā, bet diemžēl to varēja lietot tikai īsu brīdi. Mūsdienās izmantojam Eiropas Farmakopeju, tomēr jautājums par zāļu nosaukumiem aizvien bijis aktuāls. Tagad ikviens ZVA mājaslapā – www.zva.gov.lv var uzklīšķināt uz šķirkļa „Aktīvo vielu nosaukumi latviski/latīniski/angliski, meklētājā ierakstīt zāļu nosaukuma pirmos

burtus šajās valodās, un atvērsies saraksts ar gandrīz 3000 nosaukumiem, kur latviešu valodas vārdam līdzās būs nosaukums latīņu un angļu valodā. Sarakstam ir rekomendējošs raksturs, bet tā izmantošana atvieglos darbu gan ZVA, gan komersantiem zāļu reģistrācijas dokumentu sagatavošanai latviešu valodā, ārstiem, ir īpaši sākot strādāt ar e-receptēm, aptieku darbiniekiem, tulkotājiem un pat plašākai sabiedrībai, lai noskaidrotu, kā būtu pareizi saucama ne tikai viena vai otra zāļu aktīvā viela, bet arī ārstniecības augi, kuru ir tik daudz.

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. Vita Guļevska, asoc. prof. Vladimirs Fatejevs, profesors Jānis Baltkājs. Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka.

Tirāža 3000. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV1003. Epasts: Cito@zva.gov.lv

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv

