

Saturs

IEVADRAKSTS

Inguna Adoviča: Par nacionālo zāļu tirgu	1
--	---

ZVA AKTUĀLI

A.Lācis./ D. Apele – Freimane: Droša zāļu lietošana bērniem	3
---	---

ZVA APTAUJA

Komentāri un viedokļi	6
-----------------------	---

ZVA INFORMĒ

Brīdinājums par Perfolgan nejaušas pārdozēšanas risku	8
---	---

Eiropā aktualizēti zāļu drošuma jautājumi	7
---	---

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles	10
-------------------------------	----

Pārreģistrētās zāles	11
----------------------	----

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	13
--	----

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	21
----------------------------------	----

Paralēli importētās zāles	22
---------------------------	----

Reģistrācijas apturēšana/atjaunošana	23
--------------------------------------	----

TESTS

Jānis Baltkājs: Pārbaudi savas zināšanas!	24
---	----

Content

◆ INTRODUCTION

Inguna Adoviča: National market of medicines

◆ SAM UPDATES

A. Lācis/ D. Apele - Freimane: Safe use of medicines in children

◆ SAM INFORMS

Updated safety information on medicines in Europe

Warning regarding risk of accidental overdose of Perfolgan

◆ SAM QUESTIONNAIRE: comments and opinions

◆ Changes in the Drug Register of the Republic of Latvia

◆ TEST - Jānis Baltkājs: Test your knowledge!

Par nacionālo zāļu tirgu



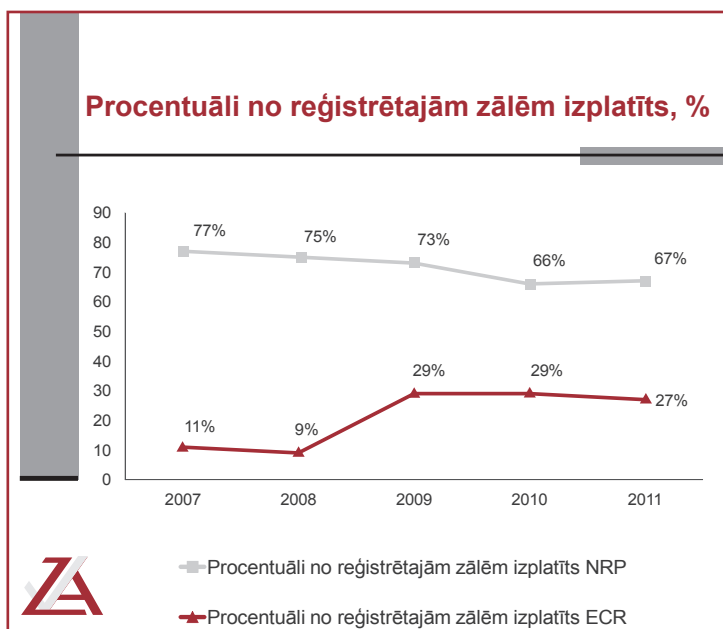
Inguna Adoviča
Zāļu valsts aģentūras direktore

Latvijas Republikā ir aktualizējušās diskusijas par valstiskumu, valsts valodu, nacionālo pašapziņu. Šie jautājumi ir globāli un skatāmi arī valsts mērogā. Savukārt risinājumi varētu būt ļoti konkrēti, katram savā darba vietā veicot un attīstot valstiskumu. Ne tikai Latvijas kontekstā, bet arī Eiropas Ekonomikas zonas mērogā, valstiskās identitātes jautājums ir aktuāls un atbilstoši kopjams.

Pievēršoties farmācijas biznesam un runājot par nacionālo zāļu tirgu, varam apgalvot, ka Latvijā tāds ir. Zāles, kas ir pieejamas ārstniecībā, tiek reģistrētas nacionālā reģistrācijas procedūrā vai centralizētā reģistrācijas procedūrā, vai arī tiek izplatītas, ievērojot Eiropas Savienības regulās un direktīvās noteiktos principus. Produktu iepakojums liecina, ka tie ražoti Latvijas patērētājam. Šodienas uzdevums nozarē iesaistītajām institūcijām un komersantiem ir papildināt nacionālo zāļu tirgu ar jauniem produktiem atbilstoši ārstniecības vajadzībām un pieprasījumam.

2011.gadā Zāļu reģistrā pēc ZVA ekspertu pozitīva atzinuma iekļautas 377 jaunas zāles (salīdzinot 2010.gadā 661 un 2009.gadā – 505 zāles). Tā kā kompānijas dažādu apsvērumu dēļ aiziet no Latvijas nacionālā zāļu tirgus, tad kopējais zāļu skaits Latvijas reģistrā nepalielinās, bet ir stabils. Tas ir nedaudz virs 4000 zālēm. Principiāli visas pamata vajadzības ir nosegtas, reģistrā trūkst tikai dažu aktīvo vielu, kuru pieejamība pacientiem tiek nodrošināta ar izplatīšanas atļaujām. Savukārt, ja vērtējam reģistra sortimentu detalizēti, tad, protams, trūkst izvēles iespēju vai produktu pieejamības pēc iepakojuma lieluma (ar to saistāma arī cena!), zāļu stipruma (devas vai koncentrācijas lietošanai bērniem), zāļu formas vai citiem pacientam un ārstam dažkārt būtiskiem specifiskiem aspektiem.

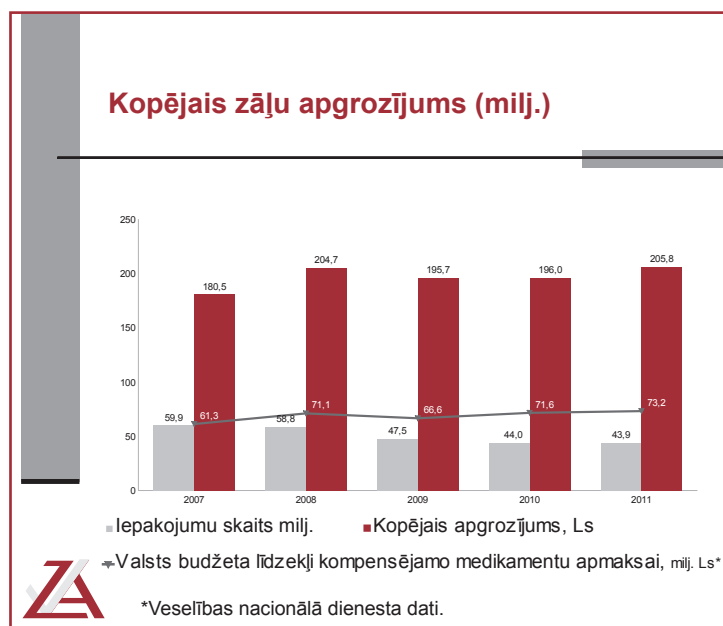
Joprojām aktuāls ir zāļu pieejamības jautājums gan attiecībā uz produkta esamību tirgū, gan attiecībā uz finansiālo iespēju to iegādāties.



Kā liecina ZVA apkopotie zāļu patēriņa statistikas dati, tad 2011.gadā no 4644 Latvijas zāļu reģistrā esošajām nacionāli reģistrētajām zālēm (NRP) tirgū ir bijušas tikai 3093, kas ir 67%. Centralizēti reģistrēto zāļu (ECR) pieejamība Latvijas patērētājam ir vēl sliktāka - tikai 27% no reģistrētajiem produktiem.

Tomēr var teikt, ka zāļu patēriņa statistikas dati liecina, ka zāļu apgrozījuma lielums ir stabils un tajā nav krīzes pazīmju, kā citās tautsaimniecības nozarēs.

Kopējais zāļu apgrozījums pa gadiem no 2007. līdz 2011. gadam



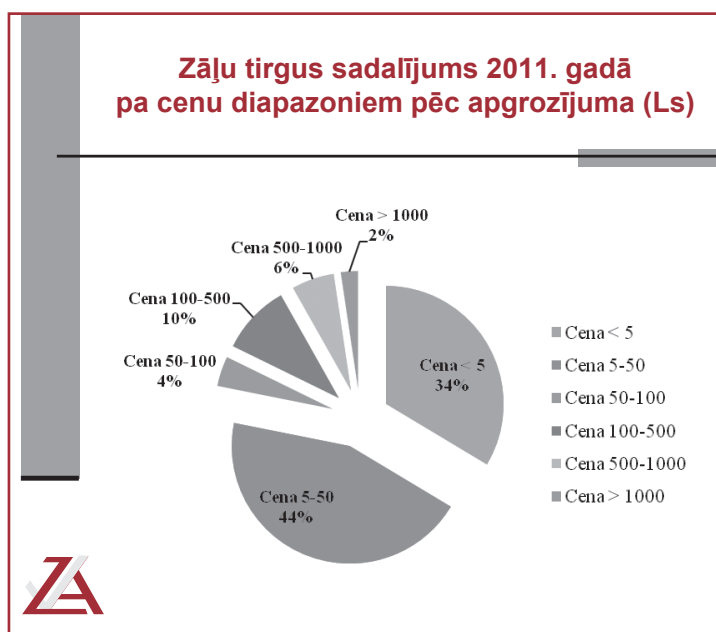
Kā liecina dati, viena zāļu iepakojuma vidējā cena 2011. gadā ir bijusi 4.70 Ls ar PVN, kas ir par 5 % vairāk nekā 2010. gadā (- t.i. 4.48 Ls ar PVN). Te gan jāpiemin, ka 2011. gadā mainījās PVN likme no 10 uz 12%. Neregistrēto zāļu, kuru izplatīšanu reglamentē normatīvie akti, vidējā viena iepakojuma cena vienmēr ir bijusi augstāka, 2011.gadā tā bija 7.35 Ls, bet

kopējais pagrozījums ir bijis 2 105 350 Ls, kas ir par 535 724 Ls vairāk kā 2010. gadā.

Zāļu pieejamību pacientiem bieži saista ar zāļu salīdzinoši lielajām cenām.

Statistikas datu padziļinātā analīze parāda, ka 80% (35 171 951 iepakojumi) no visiem nopirktajiem iepakojumiem cena ir bijusi diapazonā zem 5 latiem, 19 % (8 417 243 iepakojumi) cenu diapazonā no 5 līdz 50 un tikai 1% no pārdotajiem iepakojumiem ir bijis cenu diapazonā no 50 līdz > 1000 Ls.

Zāļu tirgus sadalījums pa cenu diapazoniem pēc apgrozījuma ilustrē, ka vislielākais apgrozījums (44%) ir diapazonā no 5 līdz 50 latiem un tikai 2% no finansējuma ir zālēm, kuru cena ir virs 1000 Ls par iepakojumu.



Jebkurā biznesā darbojas pieprasījuma un piedāvājuma pamatlikumi, pie kam, būtu labi, ja dominējošais būtu pieprasījums. Izņēmums nav arī zāļu tirdzniecība. Tas, ka ekonomiskās krīzes situācijā nav mazinājies kopējais pieprasījums, iespējams, liecina par tā pamatotību. Pacienti, ārstniecības iestādes un valsts vēlas pirkt zāles par iespējami zemu cenu. Ka zāļu cena kompensācijas sistēmā ir zema, liecina fakts, ka pieaug kompensējamo zāļu eksports un tādējādi var tikt apdraudēta produktu pieejamība Latvijas iedzīvotājiem. Savukārt katrā konkrētajā gadījumā gan ārstiem, gan pacientiem izvēloties terapiju, būtu ieteicams, ja iespējams, izvērtēt lētāko iespēju.

Pieņem, ka uz augstāk minētajiem statistikas datiem dažādi raudzīsies gan ārsti, gan farmaceiti, gan farmācijas biznesa komersanti, gan arī valsts pārvaldes kolēģi un politiķi. Un tas ir saprotami, jo katram liksies, ka līdzsvara punkts ir meklējams citā vietā. Jautājums ir par prioritātēm, vērtību hierarhiju, ilgtermiņa risinājumu meklējumiem un valstiskuma apziņu.

Latvijas nacionālā zāļu tirgus tālākā izveidē esam iesaistīti mēs visi, gan kā pircēji, veidojot pieprasījumu, gan kā nodokļu maksātāji, vēloties lielāku finansējumu kompensējamām zālēm, gan veicot profesionālo darbību valsts sektorā vai privātā biznesā. Mums tikai jāatrod līdzsvara punkts, kas pamatots ar pacientu interesēm un valstiskuma sajūtu.

*Dati par zāļu patēriņa statistiku tiek veidoti no lieltirgotavu sniegtajiem pārskatiem ZVA, tāpēc tie neatspoguļo aktuālo zāļu patēriņu, bet tikai apjoma tendences laika vienībā.

Zāļu patēriņa statistika par 2011.gadu būs pieejama ZVA mājas lapā www.zva.gov.lv

Droša zāļu lietošana bērniem



Andis Lācis,

RSU Bērnu ķirurģijas katedras
docents

Tālākizglītības fakultātes
Rezidentūras daļas vadītājs

Dina Apele-Freimane,

EMA Pediatrijas komitejas locekle
ārste - neonatoloģe,
ZVA vecākā eksperte



Pacientu drošība ir vispārārtzīts un nozīmīgs veselības aprūpes jautājums. Vienlaikus jāatzīst, ka zināšanas par nevēlamām ārstēšanas blakus parādībām jeb blaknēm un to novēršanu ir visai ierobežotas.

Pēc statistikas datiem, zāļu blaknes ieņem stabilu vietu pirmajā desmitniekā starp biežākajiem nāves cēloņiem attīstītajās valstīs. Ik gadu ASV no blaknēm dzīvību zaudē 100 000 līdz 218 000 cilvēku. Savukārt, tiešās blakņu ārstēšanas izmaksas ASV ik gadu sasniedz 30 – 130 miljardus USD. Salīdzinot, izmaksas diabēta ārstēšanai ir vidēji 45 miljardi USD gadā, aptaukošanās ārstēšanai - 70 miljardi USD, kardiovaskulārajām slimībām - 199 miljardi USD (7, 15, 23).

ASV veiktā pētījumā, kurā bija iesaistīti vairāk nekā 7500 hospitalizētu pacientu no dzimšanas līdz 20 gadu vecumam, noskaidrots, ka vairāk nekā puse (60%) blakņu ir novēršama. Lai samazinātu zāļu blaknes hospitalizētiem bērniem, kā viens no svarīgākajiem darbības virzieniem noteikta savlaicīga diagnostika (18). Prospektīvā pētījumā, kas veikts kādā Spānijas bērnu slimnīcā, noskaidrots, ka visciešākā saikne ar blakņu biežumu ir vienlaicīgi parakstītu medikamentu skaitam (3). Citi autori uzskata, ka lielākā daļa blakņu bērniem saistīta ar zāļu lietošanu, kas neatbilst ražotāja noteiktajām indikācijām un devām (5, 11). Pēc pētījumiem secināts (Holdsworth u.c., 2003), ka blaknes hospitalizētu bērnu ārstēšanā novēro bieži, taču ne vienmēr tās pienācīgi dokumentē.

Zinātniskajā literatūrā atrodami visai pretrunīgi dati par zāļu blakņu biežumu hospitalizētiem bērniem, norādot incidenci robežās no 1,6 līdz 16,6%. Piemēram, retrospektīvā pediatriku pacientu kohortu pētījumā 10 gadu periodā medikamentu izraisītas blaknes reģistrētas 1,6% hospitalizācijas gadījumā, no tām nopietnu blakņu īpatsvars bija 11%. Pētījuma autori gan atzīst, ka labākai blakņu iemeslu izpratnei būtu nepieciešams uzlabot ziņošanas kārtību, veicot pilnvērtīgus ierakstus medicīnas dokumentācijā un fiksējot visas blaknes (16). Metaanalīzes pētījumā, kurā iekļauti 17 prospektīvi pētījumi, blakņu incidence hospitalizētiem bērniem bija 9,53% ar konfidences intervālu 95%, no tām nopietnas blaknes reģistrētas 12,29% ar konfidences intervālu 95%. Ambulatori ārstētiem bērniem blaknes konstatētas retāk – kopējā incidence bija 1,46% ar konfidences intervālu 95%. 13,7 – 16,6% no visām pediatrikām hospitalizācijām novērotas blaknes, no kurām aptuveni trešdaļa (27,9%) vērtēta kā nopietna. Katru gadu ASV no blaknēm mirst ap 26 500 bērnu vecumā līdz 18 gadiem (14). Ziņojumā par Kanādas uzraudzības programmu zāļu blakusparādību noteikšanai un novēršanai bērniem (*Canadian Paediatric Surveillance Program Recognizing and Preventing Adverse Drug Reactions in Children*, Carleton, 2005) norādīts, ka novērots samērā maz blakņu. Laika periodā no 1998. līdz 2002. gadam veselības aprūpes sniedzēji un farmācijas industrijas pārstāvji iesnieguši tikai 1193 ziņojumus par

zāļu blaknēm bērniem. Pēc ziņojuma autoru domām, brīvprātīgā ziņošanas sistēma nenodrošina pilnvērtīgu informāciju, uzrādot tikai niecīgu daļu no patiesā blakņu skaita, jo aptuveni 95% no tām netiek reģistrētas (3). Tādus pašus secinājumus sniedz arī Lielbritānijas autori (Hawcutt u.c., 2012), uzsverot, ka līdz pat 95% blakņu paliek neregistrētas, ignorējot rekomendācijas iesniegt ziņojumus par visiem novērotajiem gadījumiem pediatrikajā praksē (9).

Autoru vairums uzsver, ka zāļu blaknes bērniem ir nozīmīgs sabiedrības veselības jautājums. Atzīts, ka nepilnīga novēroto blakņu dokumentēšana kavē veselības aprūpes speciālistu rīkošanos, lai novērstu vai mazinātu blakņu risku.

Zāļu blakņu riska faktori bērniem

Zāļu farmakokinētika dažādos bērna attīstības posmos ir atšķirīga

Bērna augšanas un attīstības procesu pavada būtiskas izmaiņas ķermeņa proporcijās un orgānu funkcijās. Šis dinamiskais nobriešanas process arī nosaka atšķirības starp bērniem un pieaugušajiem. Attīstības procesa radītās izmaiņas organismā ietekmē bērnu ārstēšanā lietojamo medikamentu devas un lietošanas veidu. Agrīnā bērna vecumā būtiski mainās ķermeņa tauku, proteīnu un ekstracelulārā šķidruma proporcijas. Ūdens īpatsvars organismā samazinās no 80% jaundzimušam līdz 60% piecu mēnešu vecumā. Ķermeņa tauku daudzums dubultojas pirmo četru, piecu mēnešu laikā. Tauku īpatsvara palielināšanās turpinās līdz otrā dzīvības gada beigām, kad līdz ar pieaugošo bērna motorisko aktivitāti sāk palielināties proteīna masa, proporcionāli samazinoties tauku masai. Arī iekšējo orgānu lieluma proporcijas pret kopējo ķermeņa masu augšanas un attīstības gaitā būtiski mainās. Aknas un nieres sasniedz savu maksimālo lielumu attiecībā pret ķermeņa masu viena līdz divu gadu vecumā, kad šo orgānu kapacitāte un eliminācija ir visaugstākā. Līdzīgi ir ar ķermeņa virsmas laukuma proporciju pret masu, kas ir lielāka agrīnā vecumā bērniem, salīdzinot ar pusaudžu un jauniešu vecumu. Papildus minētajām pārmaiņām saturā un proporcijās, bērnam attīstoties, atzīmējamas vairākas specifiskas pārmaiņas orgānu funkcijās līdz ar to nobriešanu un augšanu, kas, savukārt, ietekmē medikamentu farmakokinētiskās īpašības dažādā vecumā.

Absorbēcija gastrointestinālajā traktā: jaundzimušo un agrīnā bērna vecumā attīstās orāla absorbēcija, kas ietekmē kuņģa skābes līmeni, kuņģa iztukšošanās laiku, zarnu motilitāti, visa kuņģa zarnu trakta virsmas laukumu, perorāli lietojamo zāļu metabolizējošo enzīmu un transportvielu attīstību, žultsskābju un aizkuņģa dziedzera lipāžu sekrēciju, enterohepatisko recirkulāciju, zarnu bakteriālo kolonizāciju u.c.

Medikamentu izplatīšanās: jaundzimušu bērnu organismā ir proporcionāli ievērojami lielāks ekstracelulārā šķidruma tilpums, salīdzinot ar jebkuru citu bērnu vecuma periodu vai pieaugušajiem. Neiznēstiem jaundzimušajiem šis tilpums ir vēl lielāks. Arī kopējais ūdens daudzums organismā, proporcionāli pret ķermeņa masu, jaundzimušo vecumā ir lielāks nekā citās vecuma grupās. Neiznēstiem jaundzimušajiem tauku īpatsvars ir zemāks nekā iznēstiem vai agrīnā vecumā bērniem. Tā kā medikamentu izplatīšanās notiek ar ekstracelulārā šķidruma un deponēto tauku starpniecību, minētās izmaiņas var ietekmēt šos procesus. Piemēram, tādi ūdenī šķīstoši medikamenti kā aminoglikozīdi vai cefalosporīni jālieto lielākās devās uz ķermeņa masas kilogramu, lai sasniegtu nepieciešamo koncentrāciju plazmā. Lipīdos šķīstošas vielas (inhalējamie anestētiķi vai lipofīlie sedatīvie medikamenti) agrīnā vecumā izplatās straujāk nekā pārējās vecuma grupās. Ātrāka izplatība ķermeņa audos var veicināt aktīvās vielas klīrensa pieaugumu, tādēļ var būt nepieciešamas lielākas devas, salīdzinot ar pieaugušajiem. Piemēram, propofolu uz ķermeņa masas kilogramu bērniem ordinē apmēram 1,5 reizes lielākā devā nekā pieaugušajiem.

Aknu un nieru funkcijas, eliminācijas process: daudzu medikamentu kopējais ķermeņa klīrenss primāri ir atkarīgs no aknu metabolisma, kālab aktīvā viela un tās metabolīti tiek izvadīti ar aknu vai/nu nieru ekskrēcijas palīdzību. Eliminācijas kapacitāte jaundzimušiem un dažāda vecuma bērniem atšķiras. Visvājākais aknu metabolisms un zemākā nieru ekskrēcijas kapacitāte vērojama neiznēstiem jaundzimušajiem. Aknu un nieru funkciju

nobriešana turpinās pirmajā dzīves gadā. Tai pašā laikā aknu un nieru eliminācijas kapacitāte agrīna vecuma bērniem vairāku zāļu gadījumā pārsniedz to līmeni, kas vērojams pieaugušajiem. Reizēm nepieciešamas relatīvi lielākas devas vēlāmā efekta sasniegšanai, tad nav vietā atšķirīgas devas piesātināšanai un nepieciešamās koncentrācijas uzturēšanai asins serumā.

Farmakodinamika: lai gan šobrīd pieejama samērā detalizēta informācija par farmakokinētiskās pārmaiņām, bērnam attīstoties, pagaidām zināšanas par atbilstošām farmakodinamikas maiņām vairākām zālēm ir ierobežotas (24). Saskaņā ar ES prasībām, jaunās zāles, ko paredzēts reģistrēt bērniem, ļoti vispusīgi pēta jau pirmsklīnisko pētījumu fāzē. Šai laikā veic farmakodinamikas modeļu, farmakokinētikas un toksicitātes pētījumus jaundzimušajiem un izmantojot *in vitro* modeļus. Klīnisko pētījumu fāzē tiek veikti EMA un FDA apstiprināti klīniskie pētījumi.

Ne visām zālēm noteiktas devas bērna vecumam

Zālēm, lai saņemtu oficiālu atļauju lietošanai, jābūt pirmsklīniski un klīniski izpētītām, respektējot efektivitāti, drošumu un devas. Diemžēl tas attiecas tikai uz pieaugušajiem. Noslēdzot, ka vairāk nekā pusei medikamentu nav noteiktas zinātniski pamatotas devas bērniem (29). ASV vairāk nekā 75% no reģistrētajiem medikamentiem nav veikta nepieciešamā izpēte, nosakot devas, efektivitāti un lietošanas drošumu bērniem (13). Dažkārt kļūdaini uzskata, ka bērni reaģē uz zālēm kā „mazi pieaugušie”. Tālab devas pielāgo mazākai ķermeņa masai, vērtējot, ka klīniskie efekti bērniem būs tādi paši kā pieaugušajiem. Diemžēl agrīna vecuma bērni reti var vārdiem paust savas izjūtas pēc zāļu lietošanas. Tālab bērni, kas saņem medikamentus akūtas, hroniskas vai dzīvībai bīstamas slimības gadījumā, tiek pakļauti paaugstinātam blakņu riskam, līdz pat letālam iznākamam (13, 16). Bērnu onkoloģijā zāļu apraksts, piemēram, 80% ķīmijterapijas līdzekļu nav noteiktas bērna vecuma grupām specifiskas devas. Latvijas Republikas Zāļu reģistrā pieejamā informācija liecina, ka 47% no esošajām zālēm ir ar apstiprinātu bērnu devu, proti, 1671 zāļu aprakstos norādītas precīzas bērnu devas. Savukārt 33% zāļu lietošana bērniem nav apstiprināta, bet par 20% zāļu informācija nav pieejama. Latvijā izplatīto zāļu apraksti pieejami Zāļu valsts aģentūras mājaslapā www.zva.gov.lv.

Galvenais iemesls, kālab nav pieejami pētījumu dati, ir farmācijas kompāniju neieinteresētība ieguldīt papildlīdzekļus, nosakot medikamentu devas bērniem. Pediatrijā liela daļa zāļu nonāk „off label” situācijā, proti, medikamentu anotācijās nenosaka indikācijas, pacientu vecuma diapazonu vai devas. Lai gan šādu praksi piekļūst, tā noved pie nepietiekamas efektivitātes, pārdozēšanas un bīstamu blakņu riska. Reaģējot uz to un tiecoties sargāt bērnu veselību, 2004.gada 29.septembrī Eiropas Komisija apstiprināja priekšlikumus ES Padomei un Eiropas Parlamentam par bērniem lietojamu medicīnisko produktu regulu. Pēc saskaņošanas Eiropas Parlamentā un Eiropas Padomē 2007. gada 26.janvārī šī regula (REGULATION No 1901/2006) stājās spēkā. Kopš tā laika nevienas zāles nevar reģistrēt bez Pediatrijas komitejas (PK) atzinuma. Ja PK atzīst, ka zāles nepieciešamas arī bērniem, tiek rosināti klīniskie pētījumi, lai pārliecinātos par šo zāļu drošumu un efektivitāti, kā arī lai noteiktu devu un lietošanas rekomendācijas. Zālēm, kas nav ar patentu aizsargāti oriģinālprodukti, pediatrikos pētījumus finansē Eiropas Savienības fondi. Arvien top vairāk zāļu, kam noteiktas precīzas devas bērniem. Pēc ES dalībvalstu iesniegtajiem datiem tāpat pēc medicīnas nozaru speciālistu rekomendācijām ir sastādīts Prioritāšu saraksts bērniem „off label” lietotajām zālēm. Tajā iekļautas zāles, kas ir prioritāras ES fondu finansējuma saņemšanai pediatrikajiem pētījumiem. Šo sarakstu katru gadu atjauno un aktualizē pēc Pediatrijas komitejas un speciālistu rekomendācijām.

Pasaules Veselības organizācijas 2007.gada ziņojumā par drošu zāļu lietošanu bērniem uzskaitīti būtiskākie rezultāti un secināts, ka lielai daļai medikamentu joprojām nav nosacītas bērnu vecumam piemērotas devas:

- nepareizas devas izraisa īstermiņa toksicitāti vai arī ārstēšana nav efektīva;
- ja nav bērnu vecumam piemērotu zāļu formu, klājas sadalīt apvalkotas tabletes vai kapsulas, un pierādījumu par biopieejamību, efektivitāti, tāpat toksicitāti trūkst;

- ja zāles nav piemērotas jaundzimušiem vai agrīnam bērna vecumam, pieaugušiem domātās zāles tiek atšķaidītas vai lietotas niecīgos tilpumos, radot iespējas pārsniegt vai nesasnēgt nepieciešamo devu;
- ķīmiskie un augu izcelsmes medikamenti var savstarpēji iedarboties, mainot efektu;
- ilgāk lietojot zāles, drošība ir apdraudēta. Piemēram, etanercepts var paaugstināt uzņēmību pret tuberkulozi vai ilgāka inhalējama kortikosteroīdu lietošana agrīnā vecumā var radīt augšanas atpalicības un/vai osteoporozes risku;
- valodas neprasašana var radīt pārpratumus medikamenta lietošanā;
- pavisam vienkārša procedūra, atšķaidot nesterilu aktīvās vielas pulveri ar ūdeni, var radīt nopietnu apdraudējumu medikamenta stabilitātei un lietošanas drošumam. Daži perorāli lietojami medikamenti ir jāatšķaida neilgi pirms lietojošanas ar tīru un filtrētu ūdeni, stingri ievērojot sagatavotā šķīduma uzglabāšanas termiņu (24).

Zāļu lietošanas drošums ir atkarīgs no bērna vecuma

Ne visas zāles, kuru efektivitāte un lietošanas drošums pierādīti pieaugušo vecuma pacientiem, ir izmantojamas bērnu ārstēšanā. Bērns nav pieaugušais miniatūrā, un viņa organisms uz zālēm dažkārt reaģē citādāk. Vēlu uzsūkšanās no kuņģa un zarnu trakta, elpceļiem un ādas virsmas bērniem notiek ātrāk, zāļu metabolisms un izvadīšana var būtiski atšķirties no pieauguša organisma zāļu absorbcijas ātruma, izplatības un izdalīšanās. Īpaša uzmanība jāpievērš zālēm, kuru lietošana agrīna vecuma bērniem saistīta ar papildu riskiem (piemēram, acetilsalicilskābe, ibuprofēns). Tas jāievēro vecākiem, kuru ģimenēs ir vairāki bērni: ne katrs medikaments, arī bezrecepšu, lietojams vienlīdz droši visās vecuma grupās. Rūpīgi izlasāma zāļu lietošanas instrukcija, un jākonsultējas ar speciālistu.

ASV Pediatrijas akadēmija (American Academy of Pediatrics) nerekomendē bezrecepšu pretklepus medikamentus un zāles pret „saaukstēšanos” bērniem līdz 4 gadu vecumam (27). Tā kā šo līdzekļu lietošanas riski agrīna vecuma bērniem ir ievērojami lielāki par iespējamajiem ieguvumiem, ASV zāļu reģistrācijas un lietošanas uzraudzības institūcija FDA (Food and Drug Administration) ar 2008.gada oktobri ieteikusi nelietot bezrecepšu medikamentus pret „saaukstēšanos” bērniem līdz 4 gadu vecumam.

Bezrecepšu pretvemšanas medikamentu lietošana bērnu vecumā bieži nav pamatota, jo vairākums vemšanas iemeslu bērniem ir īslaicīgi, tie drīz pāriet. Tai pašā laikā šo līdzekļu izraisītās komplikācijas var būt bīstamākas par vemšanas cēloni. Antihistamīna preparāts prometazīns, ko lieto arī nelabumu ārstēšanai, var izraisīt elpošanas traucējumus bērniem līdz 2 gadu vecumam, savukārt meklizīnu nerekomendē bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (2, 4, 6).

Nepamatotas zāļu kombinācijas

Pētījumi liecina par tendenci medikamentus lietot pārmērīgi daudz, arī bērniem. Drudža ārstēšanai, piemēram, paralēli lieto vairākus medikamentus ar vienādu vai līdzīgu iedarbību. Vienlaicīga divu un vairāku antipirētisku medikamentu lietošana palielina pārdozēšanas risku un var paildzināt slimības gaitu. Ibuprofēns per se ir tikpat efektīvs kā kombinācija ar paracetamolu (10). Pēc ASV Pediatrijas akadēmijas pētījumiem, drudzis nepasliktina slimības gaitu, nedz izraisa ilgtermiņa neiroloģiskas komplikācijas. Nav pierādīts arī, ka antipirētiski līdzekļi samazinātu saslimstību vai mirstību no slimībām, kas norit ar drudzi. Izņēmums varētu būt hroniskas fona slimības, kad samazinātas bērna metaboliskās rezerves, kas nepieciešamas organismam drudža pārvarēšanai. Nav pierādījumu, ka terapija ar antipirētiskiem līdzekļiem samazinātu drudža krampju atkārtanos (1, 26).

Līdzekļi pret „saaukstēšanās” slimībām un pretklepus medikamenti bērniem jālieto ar lielu uzmanību, jo tos var uzņemt kopā ar antipirētiskiem līdzekļiem, kas satur tādas pašas aktīvās vielas (piemēram, acetaminofēnu, paracetamolu, ibuprofēnu). Tādējādi palielinās pārdozēšanas risks. Tomēr nav iegūti pārliecinoši pierādījumi šīs grupas medikamentu efektivitātei bērniem (28). Bērniem, kam indicēti medikamenti šķidrā veidā, jālieto tikai viena veida preparāts.

Nekontrolēta bērnu piekļuve zālēm

Brīva medikamentu pieejamība bērniem rada papildu riskus. Agrīna vecuma bērni nereti apēd medikamentus, kas nejauši atrasti vietās, kur tos atstājuši viņu vecāki vai vecvecāki. Zāles bērniem jāglabā neaizsniedzamās vietās un oriģinālos iepakojumos (19).

Lai samazinātu nejaušas saindēšanās iespējas, jāievēro vairāki drošības pasākumi:

- medikamenti jāglabā slēdzamā skapī;
- medikamenti jānovieto bērnam neaizsniedzamā vietā pat tad, ja telpa tiek atstāta uz īsu brīdi;
- zāles un uztura bagātinātāji jāglabā atšķirtīgās vietās, nelietojot to uzglabāšanai citus iepakojumus – pudeles vai krūzes;
- vienmēr jānodrošina pietiekams apgaismojums;
- jāizvairās no medikamentu lietošanas bērna klātienē, jo bērni cenšas atdarināt pieaugušos;
- medikamentus nedrīkst dzert tieši no iepakojuma bērna klātienē;
- jālieto pareizi nosaukumi, atturoties lietot citus apzīmējumus: saldums, konfektes, limonāde u.c.;
- periodiski jāpārskata zāļu krājumi un jāizmet tie, kam derīguma termiņš beidzies.

Zāļu blaknes – par ko un kam jāziņo?

Elektroniski aizpildāma veidlapa ziņojumam par zāļu blakni atrodama Zāļu valsts aģentūras interneta mājas lapā <http://www.vza.gov.lv>. Ārstam un farmaceitam jāziņo par šādām pacientam novērotām zāļu blaknēm:

būtiskām (paredzētām un neparedzētām) blaknēm, kas:

- izraisa nāvi;
- ir dzīvībai bīstamas;
- rada nepieciešamību pacientu hospitalizēt vai paildzināt esošo hospitalizāciju;
- izraisa paliekošu vai būtisku darba nespēju vai invaliditāti;
- ir iedzimts defekts;
- ir medicīniski būtiskas (blakne neatbilst nevienam no iepriekšminētiem kritērijiem, bet ārsts to uzskata par medicīniski būtisku).

2) mazāk būtiskām neparedzētām zāļu blaknēm, kas neatbilst būtisku blakņu kritērijiem;

3) zāļu efekta trūkumu.

Zāļu blaknes dažkārt atgādina slimības, līdz ar to tiek apgrūtināta pareizas diagnozes noteikšana. Blaknes var bojāt visus orgānus, taču visbiežāk to izpausmes vērojamas ādā. Stīvena-Džonsona sindroms un toksiska epidermāla nekrolīze ir nopietnākās no ādas reakcijām. Svarīga ir precīza informācija par lietotajām zālēm, arī bezrecepšu. Laboratorijas testiem ir būtiska nozīme sarežģītumu precizēšanai atkarā no patoloģiskā procesa mehānisma. Lai gan jau pirms vairākiem gadiem noskaidrota ģenētisko faktoru nozīme blakņu attīstībā, joprojām nav atrastas metodes, kas ļautu paredzēt iespējamās blaknes bērniem. Kamēr tiks atrastas blakņu prevencijas iespējas, bērnu vecuma pacienti, saņemot medikamentozu ārstēšanu, aizvairīs saskarsies ar šo nopietno problēmu (22).

Secinājumi

Lai panāktu iespējami augstu zāļu lietošanas drošuma līmeni bērniem, nepieciešams rūpīgi dokumentēt novērotās blaknes un noteiktajā kārtībā iesniegt ziņojumus. Jāatzīst, ka pilnvērtīgas informācijas sagatavošana ir darbietilpīga, taču šī darba nozīmi grūti pārvērtēt. Tieši atsevišķi ziņojumi, ko rosina zāļu blakņu gadījumi, jāizmanto, lai iespējami savlaicīgi novērstu un/vai mazinātu riskus, kas saistīti ar zāļu lietošanu.

Kontekstā ar zāļu lietošanas drošumu bērniem, vajadzētu pievērst uzmanību šādiem tematiem, kas ir aktuāli ne tikai Latvijā, bet arī citās ES valstīs:

1) „off label” lietotās zāles – lai gan efektivitāte daudzos gadījumos ir zināma un balstīta uz klīnisko pieredzi, informācija par šo zāļu lietošanas drošumu praktiski vienmēr būs nepietiekama, jo ārsti izvairās ziņot par blakusparādībām, ja zāles tiek lietotas ārpus apstiprinātā vecuma diapazona vai lietošanas indikācijām;

2) ārstu informētība par zāļu lietošanas drošumu un spēja pazīt blaknes dažkārt ir nepietiekama, īpaši intensīvās terapijas pacientiem, kam parasti tiek dotas vairākas zāles vienlaicīgi, un

tādēļ ir sevišķi grūti (taču ļoti būtiski) diferencēt, kad vispārējā stāvokļa pasliktināšanās ir saistāma ar pamatslimību, bet kad ar zāļu mijiedarbību un/vai blakusparādībām;

3) blakņu risks zāļu lietošanai ārpus apstiprinātā vecuma diapazona un indikācijām paaugstinās, ja nav pieejamas apstiprinātas un efektīvas ārstēšanas metodes. Piemēram, tādu diagnožu gadījumā kā neiroģēns hiperaktīvs urīnpūslis vai hiperaktivitātes un uzmanības deficīta sindroms, kad nav pieejamas efektīvas un uz slimības cēloni vērstas ārstēšanas metodes, ir ziņots par samērā biežu "off label" zāļu lietošanu Eiropas valstīs, tādējādi aktualizējot zāļu lietošanas drošuma un, reizēm arī lietderības jautājumu.

Vēres

1. American Academy of Pediatrics, Steering Committee on Quality Improvement and Management, Subcommittee on Febrile Seizures. Febrile seizures: clinical practice guidelines for the long-term management of the child with simple febrile seizures // Pediatrics. 2008; 121 (6): 1281–1286.
2. Beers M.H., Porter R.S., et al. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy// 18th ed. Whitehouse Station, NJ: Merck Research Laboratories; 2006: 1642–1644.
3. Carleton B., Smith A. Canadian Paediatric Surveillance Program. Recognizing and Preventing Adverse Drug Reactions in Children // <http://www.cps.ca/english/surveillance/CPSP/Resources/ADR.htm> (sk. 24.02.2012).
4. Chepyala P., Olden K.W. Nausea and vomiting // Current Treatment Options Gastroenterology, 2008; 11 (2): 135–44.
5. Conroy S., Choonara I., Impicciatore P., et al. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. European Network for Drug Investigations in Children // Br Med J, 2000; 320: 79–82.
6. Ehrlich S.D. Motion sickness // <http://www.umm.edu/altmed/articles/motion-sickness-000110.htm#ixzz1nQ2gl1Pt> (sk. 24.02.2012).
7. Ernst F.R., Grizzle A.J. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model // J Am Pharm Assoc, 2001; 41: 192–199.
8. Hammadi H., Al-Marri S.A. Aspirin Poisoning // http://www.emedicinehealth.com/aspirin_poisoning/article_em.htm (sk. 24.02.2012).
9. Hawcutt D.B., Mainie P., Riordan A. Reported paediatric adverse drug reactions in the UK 2000–2009 // British Journal of Clinical Pharmacology, 2012; 73 (3): 437–446.
10. Hay D., Costelloe C., Redmond N.M., et al. Paracetamol plus ibuprofen for the treatment of fever in children (PITCH): randomised controlled trial // BMJ, 2008; 337: 1302.
11. Holdsworth M.T., Ficht R.E., Behta M., et al. Incidence and Impact of Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients // Arch Pediatr Adolesc Med, 2003; 157: 60–65.
12. Horen B., Montasruc J.L., Lapeyre M. Adverse drug reactions and off-label drug use in paediatric outpatients // Br J Clin Pharmacol, 2002; 54 (6): 665–670.
13. Impicciatore M. Pharmacogenomic can give children safer medicines // Arch Dis Child, 2003; 88 (4): 366.
14. Impicciatore P., Choonara I., Clarkson A., et al. Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out-patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies // Br J Clin Pharmacol, 2001; 52 (1): 77–83.
15. Lazarou J., Pomeranz B.H., Corey P.N. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: A meta-analysis of prospective studies // JAMA, 1998; 279: 1200–1205.
16. Le J., Nguyen., Law A., Hodding J. Adverse Drug Reactions Among Children Over a 10-Year Period // Pediatrics, 2006; 118 (2): 555–562.
17. Leeder J.S. Developmental and pediatric pharmacogenomics // Pharmacogenomics, 2003; 4: 331–341.
18. Martinez-Mir I., Garcia-Lopoez M., Palop V., et al. A prospective study of adverse drug reactions in hospitalized children // Br J Clin Pharmacol, 1999; 47 (6): 681–688.
19. Medicine: a hidden danger for children // <http://www.mamashealth.com/medicine/poison.asp> (sk. 24.02.2012).
20. Neikena Z. Metamizola (analģina) lietošana bērniem ir kontraindicēta // Doctus, 2011; <http://doctus.lv/2011/3/metamizola-analgina-lietosana-berniem-ir-kontraindiceta> (sk. 24.02.2012).
21. NINDS Reye's syndrome information page. National Institute of Neurological Disorders and Stroke // http://www.ninds.nih.gov/disorders/reyes_syndrome/reyes_syndrome.htm (sk. 24.02.2012).
22. Oshikova K.A., Njokanma O.F. Adverse Drug Reaction in Children: A Review of Management // International Journal of Pharmacology, 2007; 3 (1): 11–18.
23. Phillips K.A., Veenstra D., Van Bebber S., Sakowski J. An introduction to cost-effectiveness and cost-benefit analysis of pharmacogenomics // Pharmacogenomics, 2003; 4: 231–239.
24. Promoting safety of medicines for children // http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf (sk. 24.02.2012).
25. Reye's syndrome. National Reye's Syndrome Foundation // http://www.reyessyndrome.org/pdfs/Awareness_Lists_English_full.pdf (sk. 24.02.2012).
26. Sadleir L.G., Scheffer I.E. Febrile seizures // BMJ, 2007; 334 (7588): 307–311.
27. Schmitt B. Coughs and Colds: Medicines or Home Remedies? // <http://www.healthychildren.org/English/health-issues/conditions/ear-nose-throat/Pages/Coughs-and-Colds-Medicines-or-Home-Remedies.aspx> (sk. 24.02.2012).
28. Sullivan J.E., Farra H.C. Fever and Antipyretic Use in Children // Pediatrics, 2011; 127 (3): 580–587.
29. Why was an EU regulation on medicines for children necessary? // http://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/index_en.htm (sk. 24.02.2012).
30. Woods D., Thomas E., Holl J., et al. Adverse Events and Preventable Adverse Events in Children // Pediatrics, 2005; 115 (1): 155–160.

Kur Jūs gūstat informāciju par zālēm, kuras parakstāt pacientiem?



Prof. Dace Gardovska
BKUS Bērnu slimību klīnikas
vadītāja, RSU Pediatrijas katedras
vadītāja

Mana darba specifika saistās ne tikai ar zāļu nozīmēšanu kādam konkrētam pacientam, bet arī ieteikumu veidošanu ārstiem un studentiem. Šobrīd informācijas avotu ir ļoti daudz, tomēr drošai un efektīvai zāļu lietošanai izmantoju zāļu aprakstus, kas atrodami Zāļu valsts aģentūras mājas lapā. Pirms zāļu lietošanas rūpīgi tos izlasu, pievēršot īpašu uzmanību zāļu drošumam. Bieži pārlasu jau zināmo zāļu aprakstus, jo nereti to jaunākajās versijās ir vērtīga

informācija. Meklējot labākos bērnu ārstēšanas līdzekļus, regulāri sekoju zinātniskām datu bāzēm, piemēram, Pubmed publikācijām, kā arī pierādījumos balstītiem pētījumiem, kuri būtiski paplašina priekšstatus par zāļu labāko izvēli, to kombinācijām, efektivitāti un blaknēm. Strādājot slimnīcā, rodas apstākļi, kuros dažkārt zāles jālieto atšķirīgi, nekā noteikts attiecīgā zāļu aprakstā. Šajos gadījumos orientējamies pēc zinātniskām publikācijām un īpaši izvērtējam pacienta ieguvumus un risku, iespējamās blaknes, ievērojot pacienta un vecāku vai aizbildņu viedokli, kā arī pārliecināties, ka ārstēšanai nav alternatīvas. Uzskatu, ka šāda zāļu lietošanas iespēja izmantojama tikai īpašos gadījumos un veicama specializētos bērnu stacionāros, bet no tās jāatsakās, risinot bērnu veselības problēmas ik dienas. Viens no negatīviem piemēriem vecumam un slimībai neatbilstošu zāļu lietošanai ir drudža simptomātiska ārstēšana bērniem nevis ar pediatriiskā praksē atzītiem zāļu līdzekļiem, bet gan ar pretiekaisuma preparātiem, kuru efektivitāte pārbaudīta pieaugušiem cilvēkiem reimatoloģisko slimību ārstēšanā. Uzskatu, ka šādos gadījumos ārsts nepamatoti riskē gan ar pacienta veselību, gan savu reputāciju.



Andra Rožkalne,
Valsts SIA Iekšlietu ministrijas
poliklīnika, ģimenes ārste

Lai iegūtu informāciju par medikamentiem, kurus izrakstu vai rekomendēju lietot pacientiem, visbiežāk izmantoju Zāļu valsts

aģentūras interneta vietni www.zva.gov.lv. Tā ir labi pārskatāma, ērti lietojama un satur vispusīgu informāciju, tostarp medikamentu aprakstus, lietošanas instrukcijas, cenas u. c. Darba procesā bieži ir nepieciešams iepazīt ne tikai jaunu medikamentu aprakstus, bet precizēt arī jau zināmu preparātu lietošanu. Manuprāt, tas ir ērtākais un ātrākais veids, kā gūt kvalitatīvu, objektīvu un pilnvērtīgu informāciju.

Nevēlamām zāļu blaknēm ir nozīmīga loma, izraugoties preparātu. Man svarīga ir ne tikai informācija, ko gūstu no zāļu apraksta, bet arī personīgā pieredze. Ir preparāti, no kuru ieteikšanas pilnībā atturoos blakņu dēļ.



Ilze Supe,
Paula Stradiņa Klīniskās
universitātes slimnīcas Ambula-
toro pakalpojumu centra vadītāja,
neiroloģe

Informāciju par medikamentu iedarbību un blaknēm es iegūstu no medicīniskās literatūras, arī no specializētajiem izdevumiem

(“Cito!”), reklāmas izdevumiem, pētījumu rezultātiem. Vienmēr rūpīgi izlasu zāļu aprakstu jaunajiem medikamentiem, ilgstoši lietotiem preparātiem aprakstus pārlasu, ja rodas jautājumi – par blaknēm, iedarbības mehānismu u.c. Zāļu panesamība ir otrs nozīmīgais jautājums, zāļu efektivitāti izvirzot priekšplānā. Sevišķi svarīgi zināt blaknes, ja medikamentus izraksta veciem cilvēkiem, bērniem un pacientiem ar vairākām slimībām.

Par medikamentu cenām informāciju gūstu no aptieku darbiniekiem, pacientiem, savas ģimenes un personiskās pieredzes. Interneta vietnes informācijas iegūšanai izmantoju reti. Regulāri iegādājoties zāles saviem piederīgajiem, esmu pārliecinājusies par zāļu cenu nepastāvību – katrā aptiekā tīklā ir citādākas cenas, kam turklāt ir tendence pieaugt.

ZVA piedāvā iespēju uzzināt zāļu cenas tiešsaistē

Zāļu valsts aģentūra aicina veselības aprūpes speciālistus izmantot Zāļu valsts aģentūras mājaslapā pieejamo zāļu cenu pārbaudes formu, kas palīdzēs ordinēt lētākos medikamentus no tirgū esošajiem analogiem.

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

norādīta aptiekas maksimāli pieļaujamā cena. Uzejot uz izvēlēto medikamenta nosaukuma, ir iespēja iegūt plašāku informāciju – par zāļu pieejamību, zāļu aprakstu, zāļu lietošanas instrukciju u.c. veida informāciju. Savukārt, ierakstot zāļu nosaukumu, uzzināsiet cenu visām zālēm ar šādu nosaukumu, bet dažādiem iepakojumiem un koncentrācijām.

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

Eiropā aktualizēti zāļu drošuma jautājumi

Gonatropīna atbrīvotājhormona agonisti: depresijas risks.

Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupa (PhVWP) veica datu vērtēšanu par iespējamu depresijas risku, lietojot gonatropīna atbrīvotājhormona agonistus. PhVWP aplūkoja informāciju no Japānas (ziņojumi par smagas depresijas gadījumiem, arī pašnāvību), un Lielbritānijas (epidemioloģisks pētījums). PhVWP secināja, ka brīdinājums par depresiju un garastāvokļa pārmaiņām jāiekļauj šo zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Statīni: cukura diabēta risks.

Pacientiem, kuriem ir risks saslimt ar cukura diabētu, statīnu lietošana šo risku var vēl paaugstināt. Tāpēc nepieciešama šo personu uzraudzība. Kopumā statīnu guvuma un riska samērs joprojām saglabājas pozitīvs.

Metotreksāts: pārdozēšanas risks, kļūdas dēļ lietojot nepareizu devu reimatoloģiska rakstura slimībās un dermatoloģijā.

Reimatoloģiska rakstura slimībās un dermatoloģijā metotreksāts jālieto **vienreiz nedēļā**. Pacienti jāinformē par pārdozēšanas risku, kas rodas, ja metotreksātu kļūdas dēļ lieto katru dienu devā, kas paredzēta lietošanai tikai vienreiz nedēļā.

Eiropas Savienībā no 2009. – 2011. gadam tika saņemti ziņojumi par smagiem pārdozēšanas gadījumiem, pat ar letālu iznākumu, galvenokārt metotreksāta hematotoksiskas darbības dēļ. Metotreksāta ordinēšanas kļūdas pārsvarā bija hospitalizētiem pacientiem. Ziņots arī par pacientu kļūdīšanās gadījumiem, zāles lietojot mājas apstākļos, piemēram, pareizi neizprotot zāļu lietošanas shēmu. Metotreksāta imūnsupresīvās un toksiskās darbības pamatā ir dihidrofolāta reduktāzes (folskābes metabolismā iesaistīta enzīma) inhibīcija.

Protonu sūkņa inhibitori (PSI): hipomagnēmijas risks, lietojot ilglaicīgi.

PSI var izraisīt smagu hipomagnēmiju. Tāpēc personām, kam paredzama ilglaicīga PSI lietošana, īpaši, ja vienlaikus tiek lietotas citas hipomagnēmiju veicinošas zāles, jānosaka magnija līmenis pirms ārstēšanas sākšanas ar PSI un periodiski terapijas gaitā.

Etinilestradiolu + drospirenonu saturoši kombinēti iekšķīgi lietojami kontraceptīvi līdzekļi (YASMIN, YASMINELLE un citi): venozas trombembolijas risks.

Divu jaunu epidemioloģisku pētījumu (kohortu pētījums Izraēlas *Clalit* klīniskā datubāzē un ASV FDA sponsorēts kohortu pētījums) atrade ir saskaņā ar PhVWP 2011. gada maija secinājumiem, kas publicēti Cito! 2011/3 (46). Drospirenonu saturošiem kombinētiem iekšķīgi lietojamiem kontraceptīviem līdzekļiem ir lielāks venozas trombembolijas (VTE) risks nekā levonogestrelu saturošiem (otrās paaudzes) kontraceptīviem līdzekļiem, bet tas varētu būt tāds pats kā dezogestrelu vai gestodēnu (trešās paaudzes) saturošiem kontraceptīviem līdzekļiem.

Docetaxel Actavis: reakcija infūzijas ievades vietā

Somijā no trim slimnīcām tika saņemti sērijveida ziņojumi par reakcijām Docetaxel Actavis infūzijas ievades vietā. Minētās slimnīcās tika nomainīts viens docetaksela preparāts pret citu, proti Docetaxel Actavis. PhVWP tika veikta šo gadījumu analīze.

Reakcijas infūzijas vietā ir iespējamas, tās ir ar docetaksela preparātu ievadīšanu saistītas blaknes. Parasti tās ir vieglas, piemēram, hiperpigmentācija, iekaisums, apsārtums vai ādas sausums, flebīts vai asinsizplūdums un vēnas pietūkums.

Somijā aprakstītās blaknes atgādina bojājumu pēc apdeguma. Tās visbiežāk parādījās 7. – 10. dienā pēc infūzijas. Vairumā gadījumu reakcijas atbilda mazāk būtiskām blaknēm.

PhVWP vērtēšanā secināts, ka nav liecību par zāļu kvalitātes defektu. Docetaxel Actavis šķīdumu stabilitāti pārbaudot ieteiktajos šķīdinātājos, tā neatšķīrās no oriģinālo zāļu stabilitātes. Infūzijas šķīdumu pagatavošana slimnīcās atbilda zāļu apraksta prasībām un protokolam. Tā kā ziņojumi, sākot no 2011. gada decembra, vairs netika saņemti, PhVWP secināja, ka ziņojumu skaita nepalielināšanās varētu būt saistīta ar jauna docetaksela preparāta (Docetaxel Actavis) ieviešanu klīniskajā praksē.

Perfalgan (paracetamol) 10 mg/ml infūzijas šķīdums: zāļu lietošanas kļūdas, kas rada pārdozēšanas risku.

Nejaušas pārdozēšanas risks zīdaiņiem un bērniem, kā arī pieaugušiem cilvēkiem, sajaucot mililitrus (ml) ar miligramiem (mg), var radīt smagas sekas. Lai mazinātu šo risku, ievadāmā deva vienmēr jānosaka tilpuma vienībās, proti, ml. Stingri jāievēro dozēšanas ieteikumi atkarā no pacienta ķermeņa masas (gan bērna, gan pieauguša cilvēka ≤ 50 kg).

• Protonu sūkņa inhibitori (PSI): kaulu lūzumu risks.

PSI lietošana lielā devā un ilgstoši (>1 gadu) var paaugstināt gūžas, plaukstas un mugurkaula lūzumu risku, galvenokārt vecākiem cilvēkiem vai personām, kam ir citi riska faktori. Personas ar osteoporozes riska faktoriem jāārstē saskaņā ar aktuālām klīniskām vadlīnijām, lai nodrošinātu adekvātu D vitamīna un kalcija daudzumu.

• SATI – serotonīna atpakaļtransporta inhibitori: dati no pētījumiem ar dzīvniekiem par ietekmi uz spermas kvalitāti, to atspoguļošana zāļu dokumentācijā un nozīme, attiecinot uz cilvēku.

Eiropas Savienībā reģistrēto SATI zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās jāatjaunina informācija, lai atspoguļotu pētījumos ar dzīvniekiem gūtos rezultātus. SATI var ietekmēt spermas kvalitāti. SATI ietekme uz vīriešu auglību nav novērota. Ja pacientam tomēr rodas bažas, viņam jākonsultējas ar ārstu.

Atbildes testam
1. b, 2. a, 3. b, 4. d, 5. d, 6. c, 7. b, 8. e, 9. e, 10. a

Zāļu valsts aģentūra brīdina par Perfalgan (intravenozi ievadāma paracetamola) nejaušas pārdozēšanas risku

*Zane Neikena,
ZVA Zāļu blakusparādību
monitoringa nodaļas vadītāja
vietniece*

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk Aģentūra) brīdina par Perfalgan (intravenozi ievadāma paracetamola) pārdozēšanas risku un lūdz ievērot dozēšanas ieteikumus, kas publicēti vēstulē veselības aprūpes speciālistiem "Perfalgan (intravenozi ievadāma paracetamola) nejaušas pārdozēšanas risks", un ordinēt Perfalgan saskaņā ar Latvijā apstiprināto zāļu aprakstu.

Aģentūra informē, ka vairākās Eiropas Savienības valstīs konstatēti Perfalgan (intravenozi ievadāma paracetamola) smagi nejaušas pārdozēšanas gadījumi gan bērniem, gan pieaugušiem ar mazu ķermeņa masu, kuru cēlonis ir mg sajaukšana ar ml.

ZVA Informē

SIA PharmaSwiss Latvia

Reģ. Nr. PVN I.V 40003683870,
konts LV26HABA0551007314028
Ģertrūdes 54-5, Rīga, LV-1011, Latvija
Tel. : +371 7502185
Fakss: +371 7502190

Perfalgan (intravenozi ievadāma paracetamola) nejaušas pārdozēšanas risks

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Bristol-Miers Squibb sadarbībā ar Latvijas Zāļu valsts aģentūru vērš Jūsu uzmanību uz jauniem riska mazināšanas ieteikumiem, jo saņemti ziņojumi par nejaūšu Perfalgan 10 mg/ml (intravenozi ievadāma paracetamola) pārdozēšanu jaundzimušiem un zīdaiņiem.

Vēršam Jūsu uzmanību arī uz nejaušas pārdozēšanas risku pieaugušajiem ar mazu ķermeņa masu, kā arī atgādinām par spēkā esošajiem ieteikumiem par devām:

1. Lai novērstu netīšu pārāk lielas devas ievadīšanu jaundzimušiem un zīdaiņiem".

• Lai nepieļaut nepareizas devas ievadīšanu jaundzimušiem un zīdaiņiem, kā arī lai nesajauktu miligramus (mg) ar mililitriem (ml), ievadāmo daudzumu vēlams norādīt mililitros (ml)

• jaundzimušiem un zīdaiņiem jāievada ļoti mazs tilpums.
2. Vispārēji norādījumi par dozēšanu, ievērojot ķermeņa masas lielumu (sk. tabulu):
• parakstot devu pacientiem, kuri sver ≤ 50 kg, jāņem vērā pacienta ķermeņa masa
• netīša pārdozēšana var izraisīt smagus aknu bojājumus.
Tāpēc atgādinām, ka ārstam jāievēro gan norādījumi par devas noteikšanu atkarībā no ķermeņa masas, gan jāņem vērā ar hepatotoksiskumu saistītie riska faktori katram pacientam, piemēram, hepatocelulāra nepietiekamība, hronisks alkoholisms, hroniski nepietiekama uztura uzņemšana (mazas glutationa rezerves aknās) un dehidratācija.

Jāievēro tālāk sniegtie ieteikumi par devām:

Bērniem ar ķermeņa masu ≤ 10 kg

• Deva šiem pacientiem ir 7,5 mg/kg
• Šajā ķermeņa masas grupā Perfalgan 10 mg/ml ievadāmais tilpums nekādā gadījumā nedrīkst pārsniegt 7,5 ml vienā devā. Jo mazāka ir ķermeņa masa, jo mazāks tilpums nepieciešams.

Lai novērstu minēto risku, Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupā (PhVWP) tika saskaņota vienota vēstule veselības aprūpes speciālistiem, kas zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam jāizplata visās ES dalībvalstīs, arī Latvijā.

Aģentūra vērš uzmanību, ka ES saskaņotajā brīdinājuma vēstulē ietverti pareizas dozēšanas ieteikumi visām ES valstīs reģistrētām Perfalgan (intravenozi ievadāms paracetamols) zāļu formām, arī tām, kas paredzētas personām ar ķermeņa masu <33 kg.

Lai gan Latvijā šobrīd ir reģistrēti tikai Perfalgan 10 mg/ml šķīdums infūzijām 100 ml maiss un 100 ml flakons, proti zāļu forma, kas indicēta personām ar ķermeņa masu >33 kg, Aģentūra uzskata par lietderīgu veselības aprūpes speciālistiem sniegt pilnu Eiropas Zāļu aģentūrā saskaņoto informāciju par dozēšanas ieteikumiem, kas atspoguļoti vēstulē.

Atgādinām, ka zāļu apraksts ir būtisks dokuments ārstam, veicot arodpienākumus. Zāļu apraksti pieejami Aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv.

• Perfalgan stikla flakonu/maisu nedrīkst iekārt infūzijas sistēmā, jo šai pacientu grupai jāievada neliels zāļu tilpums.
• Devas nomērīšanai atbilstoši bērna ķermeņa masai un vēlamajam tilpumam jāizmanto 5 ml vai 10 ml šļirce.
• Ievadāmais tilpums jāņem no flakona/maisa un jāatšķaida ar 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu vai 5% glikozes šķīdumu attiecībā 1 : 9 (viena daļa Perfalgan un deviņas daļas šķīdinātāja) un jāievada 15 minūtēs.

Bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem kuri sver >33 kg, bet ≤ 50 kg

• Deva šiem pacientiem ir 15mg/kg. Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 3 g 24 stundās.
• Perfalgan 10mg/ml ievadāmais tilpums nekādā gadījumā nedrīkst pārsniegt 75 ml vienā devā.

Lai mazinātu Perfalgan 10 mg/ml ievadīšanas kļūdas, lūdzu, nodrošiniet, lai par šiem jaunajiem ieteikumiem tiktu informēti visi atbilstošie veselības aprūpes speciālisti, kuri paraksta, izsniedz vai ievada šīs zāles.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību zināšanas noteikumiem Latvijā ārstiem un farmaceitiem par novērotām iespējamām zāļu blaknēm jāziņo Zāļu valsts aģentūrai, zvanot pa tālr. 67078442, sūtot „Ziņojums par zāļu blakusparādībām” (izmantojot veidlapu) pa faksu 67078428 vai pa pastu: Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003.

Ziņojums iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv >Vertikālā sleja lapas labajā pusē>1.izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Ziņojumā, lūdzu, iekļaujiet pēc iespējas vairāk informācijas, tai skaitā informāciju par medicīnisko anamnēzi, citām vienlaikus lietotām zālēm, blakusparādības rašanās laiku un ārstēšanas periodu.

Par visām iespējamajām Perfalgan blakusparādībām var ziņot arī Bristol Myers Squibb pa tālruni +371 67502185 vai e-pastu pharmacovigilance.latvia@pharmaswiss.com

Kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi par Perfalgan lietošanu, lūdzam sazināties ar Bristol-Mayers Squibb Medicīnisko nodaļu nodaļu pa tālr. +371 67502185,

Ar cieņu,
Dagnija Martinsone
SIA PharmaSwiss Latvia
Atbildīgā par zāļu reģistrāciju,
drošību un medicīniskajiem jautājumiem

Perfalgan 10mg/ml dozēšanas tabula

Pacienta ķermeņa masa	Reizes deva	Vienā reizē ievadāmais tilpums	Maksimālais vienā reizē ievadāmais tilpums, orientējoties uz ķermeņa masas augšējo robežlielumu konkrētai pacientu grupai (ml)*	Maksimālā dienas deva
≤10Kg	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5ml	30 mg/kg
>10 kg līdz ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, nepārsniedzot 2 g
>33 kg līdz ≤50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75ml	60 mg/kg, nepārsniedzot 3 g
>50 kg ar hepatotoksiskuma papildus riska faktoriem	1g	100ml	100ml	3g
>50 kg bez hepatotoksiskuma papildus riska faktoriem	1g	100ml	100ml	4g

* Pacientiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka, nepieciešams mazāks tilpums,

Minimālajam intervālam starp katru ievadīšanas reizi jābūt vismaz 4 stundu ilgam.

Minimālajam intervālam starp katru ievadīšanas reizi pacientiem ar smagu nieru mazspēju jābūt vismaz 6 stundas ilgam.

24 stundu laikā nedrīkst ievadīt vairāk par 4 devām.

ZVA informē

Drošuma informācijas saskaņošana sistēmiski lietojamu zāļu, kas satur alopurinolu, karbamazepīnu, lamotrigīnu, fenobarbitālu, fenitoīnu, sulfametoksazolu, sulfasalazīnu, sulfadiazīnu, sulfafurazolu, sulfadoksīnu, meloksikāmu, piroksikāmu, tenoksikāmu un nevirapīnu (reģistrēts centralizēti), zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: augsts Stīvensa-Džonsona sindroma/ toksiskas epidermas nekrolīzes risks, respektējot EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumus

ZĀĻU APRAKSTS

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Saistībā ar <zāļu nosaukums> lietošanu saņemti ziņojumi par tādām dzīvībai bīstamām ādas reakcijām kā Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS) un toksiska epidermas nekrolīze (TEN).

- Pacienti jāinformē par simptomiem un rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neparādās ādas reakcijas. Augstākais SJS un TEN attīstības risks ir pirmo ārstēšanas nedēļu laikā. (Piemērot konkrētām zālēm, ja ir pieejami šādi dati).

- Ja parādās SJS vai TEN simptomi (piemēram, progresējoši ādas izsitumi, bieži ar pūšļiem vai gļotādas bojājumiem), <zāļu nosaukums> lietošana jāpārtrauc.

- Agrīna diagnozes noteikšana un tūlītēja aizdomās turamo zāļu lietošanas pārtraukšana nodrošina labākus SJS un TEN ārstēšanas rezultātus. Agrīna zāļu lietošanas pārtraukšana ir saistīta ar labāku prognozi.

- Ja pacientam, lietojot <zāļu nosaukums>, ir attīstījies SJS vai TEN, pacients vairs nedrīkst atsākt <zāļu nosaukums> lietošanu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Smagas zāļu izraisītas blakusparādības uz ādas: saņemti ziņojumi par Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN) (sk. 4.4. apakšpunktu).

Biežums: ļoti reti.

(Ja konkrētajām zālēm ir pieejami ticami blakusparādību biežuma dati, biežums var tikt norādīts, pamatojoties uz šiem datiem).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

2.sadaļa

- **Saistībā ar <zāļu nosaukums> lietošanu ir saņemti ziņojumi par potenciāli dzīvībai bīstamām**

ādas reakcijām (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze), kas parādās uz ķermeņa sākotnēji kā sarkanīgi, mērķim līdzīgi plankumi vai cirkulāri laukumi, bieži ar pūslīti centrā.

- Papildus pazīmes ir čūlas mutē, rīklē, degunā, uz ārējiem dzimumorgāniem un konjunktīvās (acu apsārtums un pietūkums).

- Kopā ar šiem potenciāli dzīvībai bīstamiem ādas izsitumiem bieži novērojami arī gripai līdzīgi simptomi. Izsitumiem progresējot, var veidoties plaša apmēra izčūlošana vai ādas atslāņošanās.

- Vislielākais smagu ādas reakciju attīstības risks ir pirmajās ārstēšanas nedēļās.

(Piemērot konkrētām zālēm, ja ir pieejami šādi dati).

- Ja lietojot <zāļu nosaukums>, Jums ir attīstījies Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze, Jūs vairs nedrīkstat atsākt ārstēšanos ar <zāļu nosaukums>.

Atkarībā no esošās informācijas, izvēlieties vienu no šiem diviem iespējamajiem formulējumiem:

- Ja Jums parādās izsitumi vai šo ādas reakciju simptomi, pārtrauciet <zāļu nosaukums> lietošanu, steidzami vērsieties pie ārsta un informējiet viņu, ka lietojat šīs zāles.

[Antiepileptiskām zālēm šo teikumu var papildināt ar brīdinājumu par epileptiskas lēkmes risku saistībā ar zāļu lietošanas pārtraukšanu.]

vai

- Ja Jums parādās izsitumi vai šo ādas reakciju simptomi, nekavējoties vērsieties pie ārsta un informējiet viņu, ka lietojat šīs zāles.

4. sadaļa

Ir saņemti ziņojumi par potenciāli dzīvībai bīstamiem ādas izsitumiem (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze) (sk. 2. sadaļu).

Biežums: ļoti reti.

(Ja saistībā ar konkrētajām zālēm ir pieejami ticami dati par šo ādas reakciju biežumu, biežums var tikt norādīts, pamatojoties uz šiem datiem).

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
Actifed Menthol 20 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Guaifenesinum	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	12-0047	Bez receptes
Akedolox 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Tramadolī hydrochloridum	AB Sanitas, Lietuva	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	12-0034	Pr.III
Akistan 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austrija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	12-0092	Pr.
Almotriptan Zentiva 12,5 mg apvalkotās tabletes	Almotriptanum	Zentiva k.s., Čehija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC	12-0101	Pr.
Amoxicillin CNP 500, 750, 1000 mg tabletes	Amoxicillinum	CNP Pharma GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	12-0085 12-0086 12-0087	Pr.
Amoxicillin MIP 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum	MIP Pharma GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	12-0088	Pr.
Anapen 150, 300 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Epinephrinum	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	adrenērgisks līdzeklis	C01CA24	12-0093 12-0094	Pr.
AP0-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Apomorphini hydrochloridum	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	dopamīna agonists	N04BC07	12-0060	Pr.
Atorvastatin Actavis 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Actavis Group hf, Īslande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	12-0035	Pr.
Atorvastatin Billev 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Billev Pharma Aps, Dānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	12-0102 12-0103 12-0104	Pr.
Broncophen Rubus sirups, 0,77 g + 1,71 g/5ml	Extractum fluidum herbae Thymi, Althaeae radices syrupus	Actiofarma UAB, Lietuva	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA10	12-0036	Bez receptes
Broncophen Sine sirups, 0,12 g + 3,33g/15 ml	Extractum siccum herbae Thymi, Althaeae radices syrupus	Actiofarma UAB, Lietuva	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA10	12-0037	Bez receptes
Broncophen Synergus pastilas, 59,5 mg	Extractum siccum herbae Thymi	Actiofarma UAB, Lietuva	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	12-0038	Bez receptes
Candesartan Zentiva 4, 8, 16, 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Zentiva k.s., Čehija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	12-0015 12-0016 12-0017 12-0018	Pr.
Candesartan/Hydrochlorothiazide Zentiva 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Zentiva k.s., Čehija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09DA06	12-0020	Pr.
Candesartan/Hydrochlorothiazide Zentiva 8 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Zentiva k.s., Čehija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	12-0019	Pr.
Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Carboplatinum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA02	12-0048	Pr.
Cisatracurium Hospira 2 mg/ml, 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Cisatracurium	Hospira UK Limited, Lielbritānija	miorelaksants	M03AC11 M03AC11	12-0009 12-0010	Pr.
Comfortlax 5,9 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Macrogolum 3350	McNeil Products Limited, Lielbritānija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD65	12-0061	Bez receptes
Daivobet 50 mikrogrami/0,5 mg/g gels	Calcipotriolum, Betamethasonum	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	dermatoloģisks līdzeklis	D05AX52	12-0011	Pr.
Desloratadine GSK 5 mg apvalkotās tabletes	Desloratadinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AX27	12-0045	Pr.
Desogestrel/Ethinylestradiol Famy 150/20, 150/30 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Famy Care Europe Ltd., Lielbritānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	12-0039 12-0040	Pr.
Dironorm 20 mg/5 mg tabletes	Lisinoprilum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09BB03	12-0105	Pr.
Doreta 75 mg/650 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum, Tramadolī hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	analgētisks līdzeklis	N02AX52	12-0062	Pr.III
Egiramlon 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg cietās kapsulas	Ramiprilum, Amlodipinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AKE inhibitori, kalcija kanālu blokatori	C09BB	12-0063 12-0064 12-0065 12-0066 12-0067	Pr.
Epiletam 250, 500 mg apvalkotās tabletes	Levetiracetamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	12-0021 12-0022	Pr.
Epiletam 750, 1000 mg apvalkotās tabletes	Levetiracetamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	12-0023 12-0024	Pr.
Famciclovir Pharmathen 125, 250, 500 mg apvalkotās tabletes	Famciclovirum	Pharmathen S.A., Grieķija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB09	12-0041 12-0042 12-0043	Pr.
Flamerio 50 mikrogrami/250, 500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dalīts	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Grieķija	pretastmas līdzeklis	R03AK06	12-0049 12-0050	Pr.
Gemcitabine CSC 200, 1000 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Gemcitabinum	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	12-0025 12-0026	Pr.
Kalcipos-D forte 500 mg/800 SV apvalkotās tabletes	Calcium, Cholecalciferolum	Meda AB, Zviedrija	kalcija preparāts	A12AX	12-0051	Pr.
Lamivudine/Zidovudine Sandoz 150 mg/300 mg apvalkotās tabletes	Lamivudinum, Zidovudinum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	J05AR01	12-0044	Pr.
Latanoprost/Timolol Teva 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum, Timololum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	12-0027	Pr.
Levetiracetam PharmaSwiss 250, 500, 750, 1000 mg apvalkotās tabletes	Levetiracetamum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	12-0056 12-0057 12-0058 12-0059	Pr.

Lordestin 5 mg apvalkotās tabletes	Desloratadinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	prethistamīna līdzeklis	R06AX27	12-0046	Pr.
Neostigmine-Kalceks 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām	Neostigmini methylsulfas	A/S "Kalceks", Latvija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA01	12-0068	Pr.
Novynette Plus 150 mikrogrami/ 20 mikrogrami apvalkotās tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	12-0028	Pr.
Paracetamol B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām	Paracetamolum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	pretsāpju un pretdrudža līdzeklis	N02BE01	12-0052	Pr.
Piobetos 15, 30, 45 mg tabletes	Pioglitazonum	AB Sanitas, Lietuva	pretdiabēta līdzeklis	A10BG03	12-0053 12-0054 12-0055	Pr.
Pioglitazone Accord 15, 30, 45 mg tabletes	Pioglitazonum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pretdiabēta līdzeklis	A10BG03	12-0106 12-0107 12-0108	Pr.
Priligy 30, 60 mg apvalkotās tabletes	Dapoxetineum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	uroloģisks līdzeklis	G04BX14	12-0095 12-0096	Pr.
Quetiapine Actavis 50, 200 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	12-0089 12-0090	Pr.
Quetiapine Teva 300, 400 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	12-0031 12-0032	Pr.
Quetiapine Teva 50, 200 mg ilgstošas darbības tabletes	Quetiapinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	12-0029 12-0030	Pr.
Rodispes 5 mg apvalkotās tabletes	Desloratadinum	Specifar S.A., Grieķija	prethistamīna līdzeklis	R06AX27	12-0012	Pr.
Ropinirole PharmaSwiss 2 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	12-0069	Pr.
Ropinirole PharmaSwiss 4, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	12-0070 12-0071	Pr.
Ropinirole Portfarma 2, 3, 4, 8 mg ilgstošas darbības tabletes	Ropinirolum	Portfarma ehf, Īslande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	12-0072 12-0073 12-0074 12-0075	Pr.
Ropodrin 2, 3, 4, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	12-0076 12-0077 12-0078 12-0079	Pr.
Rosuvastatin Actavis 5, 10, 20 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes, 5 mg	Rosuvastatinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	12-0097 12-0098 12-0099	Pr.
Rupafin 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Rupatadinum	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	prethistamīna līdzeklis	R06AX28	12-0080	Pr.
Sildenafil Portfarma 25, 50, 100 mg košļājamās tabletes	Sildenafilum	Portfarma ehf, Īslande	erēktīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	12-0109 12-0110 12-0111	Pr.
Steovess 70 mg putojošās tabletes	Acidum alendronicum	Nycomed GmbH, Vācija	bisfosfonāti	M05BA04	12-0100	Pr.
Teboneva 70 mg tabletes un 1 mikrogams mikstās kapsulas	Acidum alendronicum, Alfalacidolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	bisfosfonāti, kombinācijas	A11CC03 M05BA04	12-0033	Pr.
Tramcet 37,5 mg/325 mg tabletes	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	analģētisks līdzeklis	N02AX52	12-0091	Pr.III
Trimepect 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	PharmaSwiss Esti OU, Igaunija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	12-0081	Pr.
Wilate 1000 SV/1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD06	12-0013	Pr.
Wilate 500 SV/500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD06	12-0014	Pr.
Xylometazoline Teva 0,5; 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	12-0112 12-0113	Bez receptes
Zipion 15, 30, 45 mg tabletes	Pioglitazonum	Zentiva k.s., Čehija	pretdiabēta līdzeklis	A10BG03	12-0082 12-0083 12-0084	Pr.

Pārreģistrētās zāles

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

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Airapy 100 %, medicīniskā gāze, saspiesta	Aer medicinalis	AGA AB, Zviedrija	medicīniskais gaiss	V03AN05	07-0263	Bez receptes
Amlodipine Medochemie 5, 10 mg tabletes	Amlodipinum	Medochemie Ltd., Kipra	kalcija kanālu blokators	C08CA01	07-0348 07-0349	Pr.
Arketis 10, 20 mg tabletes	Paroxetineum	Medochemie Ltd., Kipra	antidepresants	N06AB05	07-0064 07-0065	Pr.
Atacand 8, 16 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	99-0118 99-0119	Pr.
Atorvastatin Actavis 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Actavis Group hf, Īslande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	07-0112 07-0113 07-0114	Pr.
Atusin 15 mg/100 mg tabletes	Dextromethorphanum hydrobromidum, Acidum ascorbicum	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	pretklepus līdzeklis	R05DA09	01-0085	Bez receptes
Bicalutamide Grindeks 50 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamidum	AS Grindeks, Latvija	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	10-0042	Pr.

Bisoprolol Vitabalans 5, 10 mg tabletes	Bisoprololi hemifumaras	Vitabalans Oy, Somija	beta adrenoblokators	C07AB07	08-0337 08-0338	Pr.
Cephyl tabletes	Coffeinum, Acidum acetylsalicylicum, Tinctura radidis Gelsemii sempervirensis, Tinctura Spigeliae anthelmiae, Tinctura Nucis vomicae, Tinctura Iridis versicoloris, Belladonnae tinctura	Laboratoires Boiron, Francija	pretsāpju, pret drudža līdzeklis	N02BA51	02-0021	Bez receptes
Cifran 500 mg apvalkotās tabletes	Ciprofloxacinum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	95-0210	Pr.
Cinie 50, 100 mg tabletes	Sumatriptanum	Zentiva k.s., Čehija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	06-0189 06-0190	Pr.
Cipramil 20 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AB04	01-0421	Pr.
Daivobet 50 mikrogrami/0,5 mg/g ziede	Calcipotriolum, Betamethasonum	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX52	03-0019	Pr.
Dentinox N gels	Matricariae tinctura, Lidocaini hydrochloridum, Macrogoli aether laurilicus	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan, Vācija	pretsāpju, pre-tiekaisuma līdzeklis	A01AD11	96-0124	Bez receptes
Elify XR 37,5, 75, 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Medochemie Ltd., Kipra	antidepresants	N06AX16	07-0085 07-0086 07-0087	Pr.
Hartil HCT 5 mg/25 mg tabletes	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA05	07-0083	Pr.
Immunine Baxter 1200 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Factor IX coagulationis humanus	Baxter AG, Austrija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD04	07-0322	Pr.
Immunine Baxter 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Factor IX coagulationis humanus	Baxter AG, Austrija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD04	07-0321	Pr.
Itranols 100 mg cietās kapsulas	Itraconazolum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC02	01-0186	Pr.
Kuņģa pilieni Valentis pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Valerianae tinctura, Absinthii tinctura, Menthae piperitae tinctura, Belladonnae tinctura	UAB "Valentis", Lietuva	spazmolītisks, nomierinošs līdzeklis	A03ED	06-0243	Bez receptes
Mātes tīnkūra Valentis pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Leonuri tinctura	UAB "Valentis", Lietuva	nomierinošs līdzeklis	N05CM	06-0209	Bez receptes
Mezavant 1200 mg zarnās šķīstošās ilgstošās darbības tabletes	Mesalazinum	Shire Pharmaceutical Con-tracts Limited, Lielbritānija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	11-0309	Pr.
Midazolam B.Braun 1, 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām vai rektālais šķīdums	Midazolamum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CD08	07-0004 07-0005	Pr.III
Nicorette Freshfruit 2, 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija	Nicotinum	McNeil AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	07-0062 07-0063	Bez receptes
Noflamen 15 mg tabletes	Meloxicamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	nesteroids pre-tiekaisuma līdzeklis	M01AC06	08-0171	Pr.
Phosphosorb 660 mg apvalkotās tabletes	Calcii acetat anhydricus	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	kalcija preparāts	A12AA12	07-0150	Pr.
Prefaxine 37,5, 75, 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	antidepresants	N06AX16	08-0188 08-0189 08-0190	Pr.
Prenessa 2, 4 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	AKE inhibitors	C09AA04	06-0127 06-0128	Pr.
Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai pilnšīrce	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	virusu vakcīnas	J07BD54	07-0308	Pr.
Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	virusu vakcīnas	J07BD54	07-0307	Pr.
Promedols 20 mg/ml šķīdums injekcijām	Trimeperidini hydrochloridum	A/S "Kalceks", Latvija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX	96-0192	Pr.I
Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām šķīdums injekcijām, 1250 SV/2 ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	specifiskais imūnglobulīns	J06BB01	07-0329 07-0330	Pr.
Singulair 4 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	01-0294	Pr.
Sirupus Pini compositus sirups	Calcii lactas, Codeini phosphas, Chelidoni extractum fluidum, Foeniculi tincturae, Pini extractum fluidum	Herbapol Lublin S.A, Polija	pretklepus līdzeklis	R05FA02	99-0648	Bez receptes
Spazgan 40 mg tabletes	Drotaverini hydrochloridum	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	spazmolītisks līdzeklis	A03AD02	05-0277	Bez receptes
Tarka 180 mg/2 mg ilgstošās darbības tabletes	Verapamili hydrochloridum, Trandol-aprilum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C08DA51	07-0023	Pr.
Terizidon Fatol 250 mg cietās kapsulas	Terizidonum	Riemser Arzneimittel AG, Vācija	pret tuberkulozes līdzeklis	J04AK03	05-0378	Pr.
Thyrozol 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Thiamazolum	Merck KGaA, Vācija	tireostātisks līdzeklis	H03BB02	08-0163 08-0164	Pr.
Topamax 25, 50, 100 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	00-0120 00-0121 00-0122	Pr.
Topiramate Portfarma 100, 200 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	Portfarma ehf, Islande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	10-0509 10-0510	Pr.
Topiramate Portfarma 25, 50 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	Portfarma ehf, Islande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	10-0507 10-0508	Pr.
Torendo Q-Tab 1 mg mutē disperģejamās tabletes	Risperidonum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	06-0295	Pr.
Torendo Q-Tab 2 mg mutē disperģejamās tabletes	Risperidonum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	06-0296	Pr.
Ultracod 500 mg/30 mg tabletes	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	Zentiva k.s., Čehija	pretsāpju līdzeklis	N02AA59	08-0234	Pr.
Vinorelbine Ebewe 10, 50 mg/ml koncentrēts infūziju a7 + duma pagatavošanai	Vinorelbinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01CA04	06-0297 06-0298	Pr.
Water for injections Fresenius šķīdinātājs parenterālai lietošanai	Aqua ad iniectionem	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	šķīdinātājs	V07AB	96-0090	Pr.

Zyrtec 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy, Somija	prehistamīna līdzeklis	R06AE07	98-0791	Bez receptes
Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy, Somija	prehistamīna līdzeklis	R06AE07	98-0688	Bez receptes
Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy, Somija	prehistamīna līdzeklis	R06AE07	98-0731	Pr.
Zyrtec 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy, Somija	prehistamīna līdzeklis	R06AE07	98-0730	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģ. numurs	Izmaiņu būtība
3	4	5	6		8
[18F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml šķīdums injekcijām	Fludeoxyglucose (18F)	15 ml Stikla flakons N1	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Vācija	07-0392	Zāļu aprakstā 11.punktā Dozēšana atjaunota tabula, kurā norādīts no lietotās aktivitātes vienības absorbētās devas.
Adriplastina PFS 10 mg/5 ml šķīdums injekcijām Adriplastina PFS 50 mg/25 ml šķīdums injekcijām	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Flakons N1 50 mg/25 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0119 04-0120	Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā norādīta - klīniski nozīmīga mijiedarbība ar citohroma P450n CYP3A4, CYP2D6 un P glikoproteīna inhibitoriem. Mijiedarbība ar ciklosporīnu. Papildināts zāļu apraksta 6.2 apakšpunkts - nesaderība ar fluoruracilu.
Adriplastina RD 10 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai Adriplastina RD 50 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Flakons N1 50 mg/200 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0126 99-0127	Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā norādīta - klīniski nozīmīga mijiedarbība ar citohroma P450n CYP3A4, CYP2D6 un P glikoproteīna inhibitoriem. Mijiedarbība ar ciklosporīnu. Papildināts zāļu apraksta 6.2 apakšpunkts - nesaderība ar fluoruracilu.
Almagel A suspensija iekšķīgai lietošanai	Alumīnii hydroxidum, Magnēsii hydroxidum, Benzocainum	170 ml Flakons N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0079	Zāļu apraksta 4.2 punkts papildināts ar informāciju par pediatriko populāciju, lietošanu speciālām pacientu grupām; 4.5 punktā iekļauts - Citas zāles jālieto vismaz 1-2 stundas pirms vai pēc Almagel A lietošanas; 4.8 punkts sakārtots atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu un novērošanas biežuma klasifikācijai.
Altiva 120 mg apvalkotās tabletes Altiva 180 mg apvalkotās tabletes	Fexofenadini hydrochloridum	120 mg PVH/PVDH blisteris N10 180 mg Blisteris N10; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0377 01-0378	Papildināta un redakcionāli izmainīta informācija visos zāļu apraksta drošuma apakšpunktos.
Amicor 10 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; N500 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	11-0041	Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, 4.2 norādītas devas un lietošana pacientiem vecumā virs 10 gadiem, zāļu apraksta 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 apakšpunkti papildināti ar drošuma informāciju pediatrikajā populācijā). Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā precizētas indikācijas, 4.2-norādījumi par lietošanu atbilstoši indikācijām, īpašas pacientu grupas, ar drošuma informāciju papildināti 4.4., 4.5, 4.6., 4.7., 4.8., 4.9. apakšpunkti, precizēta informācija 5.1., 5.2., 5.3.apakšpunktos.
Amicor 20 mg apvalkotās tabletes Amicor 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	11-0042 11-0043	Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, 4.2 norādītas devas un lietošana pacientiem vecumā virs 10 gadiem, zāļu apraksta 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 apakšpunkti papildināti ar drošuma informāciju pediatrikajā populācijā). Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā precizētas indikācijas, 4.2-norādījumi par lietošanu atbilstoši indikācijām, īpašas pacientu grupas, ar drošuma informāciju papildināti 4.4., 4.5, 4.6., 4.7., 4.8., 4.9. apakšpunkti, precizēta informācija 5.1., 5.2., 5.3.apakšpunktos.
Aponil 100 mg tabletes	Nimesulidum	100 mg Blisteris N10; N20; N30	Medochemie Ltd., Kipra	04-0208	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 Terapeitiskās indikācijas izņemta indikācija sāpīga osteoartrīta simptomātiska ārstēšana, papildinātas blakusparādības: retāk kuņģa un zarnu asiņošana, kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla vai perforācija, bieži:aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.
Arimidex 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	00-0466	Zāļu aprakstā saskaņotas indikācijas, ieviestoti vienotu formulējumu dalībvalstīs. 4.3 svītrotas kontrindikācijas- sievietes pirms menopauzes, pacienti, kuriem ir vienlaicīga terapija ar tamoksifēnu, nieri un aknu darbības traucējumiem, un informācija pārceļta uz 4.4 apakšpunktu. 4.8 saskaņots nevēlamo blakusparādību biežums.
Arketis 10 mg tabletes Arketis 20 mg tabletes	Paroxetinum	10 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98 20 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98	Medochemie Ltd., Kipra	07-0064 07-0065	Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par linezolidu vai metiltionina hlīdīda lietošanu, 4.4 un 4.5 apakšpunktos pievienota informācija par mijiedarbību ar tamoksifēnu; 4.6- pievienoti pētījumu dati par ietekmi uz auglību; 4.8- pievienotas blakusparādības: paaugstināts holesterīna līmenis, neparasti sapņi, domas par pašnāvību, pašnāvnieciska uzvedība, galvassāpes, koncentrēšanās spēju traucējumi, nemierīgu kāju sindroms, midriāze, tinīts; 5.1- pievienoti klīnisko pētījumu analīzes dati par pašnāvības gadījumiem pieaugušajiem dažādās vecuma grupās un pētījumu dati par blakusparādībām, kas novērotas klīniskajos pētījumos ar bērniem.
Avodart 0,5 mg mikstās kapsulas	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par krūts vēža rašanās risku pacientiem, kuri lieto dutasterīdu.
Avodart 0,5 mg mikstās kapsulas	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	Papildināti zāļu apraksta 4.4 un 5.1 apakšpunkti ar klīnisko pētījumu REDUCE un CombAT datiem par sirds mazspējas, prostatas vēža un augstas pakāpes audzēju sastopamību, salīdzinot ar placebo, ar dutasterīdu un dutasterīdu kombināciju ar tamsulosīnu ārstētiem vīriešiem.
Axanum 81 mg/20 mg cietās kapsulas	Acidum acetylsalicylicum, Esomeprazolam	81 mg/20 mg Al/Al perforēts blisteris N10; N30; N90; 81 mg/20 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N30 (30 x 1); N90 (90 x 1); 81 mg/20 mg ABPE pudele N30; N90	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	11-0339	Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā precizēta drošuma informācija par acetilsalicilskābes ietekmi uz māti grūtniecības beigās un jaundzimušo: antiagreganta ietekme un dzemdes kontrakciju nomākums ir atgriezeniski pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
Bactiflox Lactab 500 mg apvalkotās tabletes	Ciprofloxacīnūm	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Mepha Ltd., Portugāle	99-0302	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par cīpslu iekaisuma un plīsuma iespējamību, iespējamo status epilepticus, pašnāvības tieksmi vai mēģinājuma iespējamību;pievienota informācija par QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem un nieru darbības traucējumiem. Apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar metoklopramīdu, omeprazolu, duloksetīnu un lidokainu. Apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām-akūtu ģeneralizētu eksantmatozu pustulozi, status epilepticus, pašnāvības tieksmi vai pašnāvības mēģinājumu. Redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.9, 5.1, 5.3.
Bicalutamide Accord 50 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamīdum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N14; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0372	Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību - miokarda infarkts.
Bonefos 400 mg cietās kapsulas Bonefos 60 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Dinatrii clodronas	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120; 400 mg ABPE pudele N100 300 mg/5 ml Stikla ampula N5; 1500 mg/25 ml Stikla ampula N1; N4	Bayer Oy, Somija	95-0246 95-0245	Iekļauts brīdinājums par atgriezenisku transamināžu līmeņa paaugstināšanos asinīs un nepieciešamību kontrolēt to līmeni asinīs, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.6 un 4.7.
Brufen 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	200 mg/100 ml PET pudele N1; 400 mg/200 ml PET pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	11-0250	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka Brufen suspensijas lietošanas gadījumā var rasties pārejoša dedzināšanas sajūta mutē vai rīklī; pirms lietošanas pudele kārtīgi jāsakrata. 4.8 pievienota blakusparādība - pārejoša dedzināšanas sajūta rīklī vai mutē.
Brufen 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai Brufen 800 mg ilgstošas darbības tabletes	Ibuprofenum	200 mg/100 ml PET pudele N1; 400 mg/200 ml PET pudele N1 800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 800 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	11-0250 11-0251	Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4 un 4.5 apakšpunktos, 4.8 mainīts blakusparādību biežums, pievienotas blakusparādības- agranulocitoze, hemolītiska anēmija, reibonis, parestēzija, kolīts, Krona slimība, aknu mazspēja.
Brufen 200 mg apvalkotās tabletes Brufen 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100 400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	10-0001 10-0002	Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - drudzis pieaugušajiem un pusaudžiem. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts.

Brufen 200 mg apvalkotās tabletes Brufen 400 mg apvalkotās tabletes Brufen 800 mg ilgstošās darbības tabletes	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100 400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60. 800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 800 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	10-0001 10-0002 11-0251	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienots norādījums, norīt Brufen tabletes veselas, lai izvairītos no nepatīkamas sajūtas mutē un rīkles kairinājuma. Tabletes nedrīkst košļāt, salauzt, sadrupināt, sūkāt.
Budfor 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris Budfor 320 mikrogrami/9 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris Budfor 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fu- maras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120) 320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60) 80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	10-0453 10-0454 10-0452	Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budesonida mijiedarbību ar ketokonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budesonida līmeni plazmā.
Budfor 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris Budfor 320 mikrogrami/9 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris Budfor 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fu- maras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120) 320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60) 80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	10-0453 10-0454 10-0452	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par psihisku un uzvedības traucējumu risku, 4.8 pievienotas blakusparādības - agresija, psihomotora hiperaktivitāte.
Cardace 10 mg tabletes Cardace 2,5 mg tabletes Cardace 5 mg tabletes	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500; 2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg). 5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0067 99-0107 99-0108	Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2; 4.8; 5.1; 5.2. pievienoti klīnisko pētījumu dati par AKE inhibitoru lietošanu pediātriskā populācijā un lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti: 4.3; 4.4; 4.6; 5.2; 5.3.
Ceftazidime Actavis 1 g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai Ceftazidime Actavis 2 g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Ceftazidimum	1 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10 2 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0137 09-0138	Harmonizēta drošuma informācija atsaucies zāļu Fortum un citu ceftazidīmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 13.01.2011. lēmumu C(2011)193.
Cetrix 10 mg apvalkotās tabletes Cetrix 10 mg apvalkotās tabletes N7; N10	Cetirizini dihy- drochloridum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N20; N30; N50; N100 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N10	Vitalbans Oy, Somija	10-0576 10-0577	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots norādījums, nelietot zāles 3 dienas pirms ādas alerģijas analīžu veikšanas, jo antihistamīna līdzekļi var ietekmēt analīžu rezultātus. 4.8 pievienotas blakusparādības - amnēzija, atmiņas traucējumi.
Cilest 250/35 mikrogrami tabletes	Norgestimatum, Ethinylestra- diolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0663	Iekļauta kontraindikācija: diagnosticēti stāvokļi, kas rada trombu veidošanās tendenci, mijiedarbība ar aktivēto ogli un metoklopramīdu.
Cilest 250/35 mikrogrami tabletes	Norgestimatum, Ethinylestra- diolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0663	Iekļauts brīdinājums - aizliegums smēķējošām sievietēm pēc 35 gadu vecuma lietot zāles, brīdinājums par zultspūļa slimībām, mijiedarbība ar kolēsevelāmu, etorikoksibu, pievienota blakusparādība: arteriāla trombembolija.
Ciprallex MELTZ 20 mg mutē disperģejamās tabletes Ciprallex MELTZ 10 mg mutē disperģejamās tabletes	Escitalopramum	20 mg ABPE pudele N100 10 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	10-0114 10-0113	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienots norādījums, ka tabletei nav dalījuma līnijas un to nevar sadalīt vienādās daļās. 5 mg deva lietojama apvalkoto tablešu vai iekšķīgi lietojamo pilienu, šķiduma veidā.
Ciprallex 10 mg apvalkotās tabletes Ciprallex 15 mg apvalkotās tabletes Ciprallex 20 mg apvalkotās tabletes Ciprallex 5 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg Polipropilēna traucīns N100; N200; 10 mg ABPE traucīns N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200. 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 15 mg ABPE traucīns N100; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 15 mg Polipropilēna traucīns N100; 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna traucīns N100; 20 mg ABPE traucīns N100; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 5 mg Polipropilēna traucīns N100; N200; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 5 mg ABPE traucīns N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0298 07-0299 07-0300 07-0297	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 apakšpunkti papildināti ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitalopramu.
Ciprallex MELTZ 10 mg mutē disperģejamās tabletes Ciprallex MELTZ 20 mg mutē disperģejamās tabletes	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100 20 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	10-0113 10-0114	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 apakšpunkti papildināti ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitalopramu.
Cipramil 20 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421	Zāļu aprakstā veiktas sekojošas izmaiņas - 4.2 apakšpunktā maksimālā deva samazināta no 60 mg dienā uz 40 mg dienā, samazinātas maksimālās ieteicamās devas gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar pavājinātu aknu darbību; 4.3 - pievienotas kontraindikācijas - QT intervāla pagarināšanās un vienlaicīga lietošana ar zālēm, kuras pagarina QT intervālu, atbilstošas izmaiņas veiktas arī 4.5; 4.4 un 4.8 - informācija par QT intervāla pagarināšanos; 4.9 - par nepieciešamo EKG monitoringu; 5.1 - papildināti pētījuma dati.
Cipronex 250 mg apvalkotās tabletes Cipronex 500 mg apvalkotās tabletes	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10; N20 500 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0155 03-0156	Iekļauts brīdinājums par iekaisumu un cipslu plīsumu pat vairākus mēnešus pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, pievienots brīdinājums par pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, bet brīdinājums par QT intervāla pagarinājumu papildināts ar riska faktoriem, pievienota mijiedarbība ar metoklopramīdu, omeprazolu, ciklosporīnu, vitamīna K antagonistiem, glibenklamīdu, duloksetīnu, lidokainu un sildenafilu, papildinātas blakusparādības ar akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi, INR pagarināšanos.
Cisordinol 10 mg apvalkotās tabletes Cisordinol 25 mg apvalkotās tabletes Cisordinol Depot 200 mg/ml šķīdums injekcijām	Zuclopenthix- olum	10 mg Traucīns N50; N100 25 mg Traucīns N50; N100 200 mg/ml Stikla ampula N1; N10	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056 02-0057 96-0260	Antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā.
Cisplatin Teva 0,5 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Cisplatinum	10 mg/20 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/100 ml Stikla (tumša) flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0247	Zāļu aprakstā 4.3. apakšpunkts - kontraindicēts pacientiem paaugstinātu jutību pret citām plātinu saturošām zālēm, pacientiem ar izteiktu kaulu smadzeņu nomākumu, kreatinīna līmeni mazāku par 60 ml/min, dzirdes traucējumiem. Pilnībā atjaunots 4.4. apakšpunkts, iekļauta informācija par nefrotoksicitāti, neiropātijām, ototoksicitāti, papildināts 4.5. apakšpunkts - mijiedarbība ar nefrotoksiskām, ototoksiskām, perorālajiem antikoagulantiem, pretkrampju, antihistamīna līdzekļiem. Papildināta blakusparādību biežuma informācija, papildināta pārdozēšanas simptomātika.

Cladronate 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	35 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; 35 mg ABPE pudele N4; N12	Actavis Group PTC ehf, Islande	10-0498	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 - pievienota informācija par iespējamiem netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augststība kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām: netipiski subtrohanteri un diafizāri augststība kaula lūzumi. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauts norādījums, ka zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam, 5.1 apakšpunktā - informācija par pētījumu rezultātiem, kas neapstiprina zāļu lietošanu <i>osteogenesis imperfecta</i> gadījumā.
Clotrimazolum GSK 10 mg/g krēms	Clotrimazolum	0,2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0434	Saskaņā ar atjaunotajiem drošuma pamatdatiem atsaucies zālēm, zāļu aprakstā 4.7 - redakcionālas izmaiņas, 4.8 - redakcionālas izmaiņas un papildinātas blakusparādības.
Clotrimazolum GSK 100 mg vaginālās tabletes	Clotrimazolum	100 mg PVH/Al blisteris N6	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0540	Saskaņā ar atjaunotajiem drošuma pamatdatiem atsaucies zālēm, zāļu aprakstā 4.4 pievienoti brīdinājumi par klīniskajiem simptomiem, kuru attīstībai jāpievērš uzmanība, 4.5 - mijiedarbība ar takrolimu, 4.7 - redakcionālas izmaiņas, 4.8 - redakcionālas izmaiņas un papildinātas blakusparādības.
Combodart 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	10-0254	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par krūts vēža rašanās risku pacientiem, kuri lieto dutasterīdu.
Combodart 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	10-0254	Papildināti zāļu apraksta 4.4 un 5.1 apakšpunkti ar klīnisko pētījumu REDUCE un CombAT datiem par sirds mazspējas, prostatas vēža un augstas pakāpes audzēju sastopamību, salīdzinot ar placebo, ar dutasterīdu un dutasterīdu kombināciju ar tamsulosīnu ārstētiem vīriešiem.
Copegus 200 mg apvalkotās tabletes	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	04-0356	Zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par pārstādītu aknu un nieru atgrūšanas iespējām.
Copegus 200 mg apvalkotās tabletes	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	04-0356	Zāļu aprakstā 5.2 apakšpunktā pievienota informācija par ribavirīna iekļūšanu sēklas šķidrumā.
Copegus 200 mg apvalkotās tabletes	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	04-0356	Zāļu aprakstā papildināti 4.2., 4.3, 4.4, 4.8. 5.1 apakšpunkti ar klīniskā pētījuma NV 18209 datiem pacientiem, kas vienlaikus inficēti ar hronisku hepatītu C un HIV.
Crestor 10 mg apvalkotās tabletes Crestor 20 mg apvalkotās tabletes Crestor 40 mg apvalkotās tabletes Crestor 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N30; N100. 20 mg ABPE pudele N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100. 40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100. 5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167 03-0168 03-0169 09-0351	Papildinātas blakusparādības ar informāciju, par ļoti retiem ginekomasijas gadījumiem un zīņojumiem par cīņu bojājumiem ar sarežģītiem plūsmiem.
Crestor 10 mg apvalkotās tabletes Crestor 20 mg apvalkotās tabletes Crestor 40 mg apvalkotās tabletes Crestor 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N30; N100. 20 mg ABPE pudele N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100. 40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100. 5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167 03-0168 03-0169 09-0351	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības apakšpunkta 4.8 ar informāciju par imūnmediāti nekrotizējošu miopātiju.
Cytosar 1 g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai Cytosar 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Cytarabinum	1 g Flakons N1 100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0214 98-0212	Papildināts zāļu apraksta 5.3. apakšpunkts - mielosupresija kā devu ierobežojoša toksicitāte, zāļu embriotoksiskais un teratogēnais potenciāls.
Dalacin 100 mg vaginālie supozitoriji Dalacin 20 mg/g vaginālais krēms Dalacin T 10 mg/ml šķīdums ārīgai lietošanai	Clindamycinum	100 mg Kontūriepakojums N3 800 mg/40 g tūbiņa N1 300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0034 98-0608 03-0466	Zāļu aprakstā 4.3 kontraindikācija pacientiem ar iekaisīgo zarnu saslimšanu anamnēzē pārvietota uz apakšpunktu 4.4 ar norādi par piesardzību lietošanā; 4.8 - blakusparādības sākotnējas pēc MedDRA klasifikācijas; 4.9 - pārdozēšanas terapija.
Dicloberl 100 mg supozitoriji Dicloberl 50 mg zarnās šķīstošās tabletes Dicloberl 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām Dicloberl retard 100 mg ilgstošās darbības kapsulas	Diclofenacum natrium	100 mg Plāksnīte N10; N5 50 mg Blisteris N50; N20; N100 75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N1; N3 100 mg PP/COK/PP/Al blisteris N50; N100; N20	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0013 96-0633 99-0014 97-0034	Iekļauta mijiedarbība ar hinolona grupas antibakteriālajiem līdzekļiem, kolestipolu, holestīramīnu, vorikonazolu. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas ārstēšanu.
Diphereline 22,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma, Francija	11-0003	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par kaulu minerālvielu blīvuma samazināšanos un brīdinājums par garastāvokļa izmaiņām, ieskaitot depresiju.; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par lietošanu kopā ar zālēm, kas ietekmē gonadotropīna sekrēciju hipofīzē.
Diphereline 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	98-0005	Labots neprecīzais tulkojums zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā. Bija: prostatas vēzis ar diagnosticētiem metastāzēm mugurkaulā un vai muguras smadzeņu kompresijas simptomiem. Būs: kā vienīgā prostatas vēža terapija pacientiem ar muguras smadzeņu kompresiju vai pierādītām metastāzēm muguras smadzenēs.
Edoflo 160 micrograms/4,5 micrograms/ inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	10-0457	Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budesonīda mijiedarbību ar ketokonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budesonīda līmeni plazmā.
Edoflo 320 mikrogrami/9 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris Edoflo 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	10-0458 10-0456	Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budesonīda mijiedarbību ar ketokonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budesonīda līmeni plazmā.
Edoflo 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris Edoflo 320 mikrogrami/9 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris Edoflo 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	10-0457 10-0458 10-0456	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par psihisku un uzvedības traucējumu risku, 4.8 pievienotas blakusparādības - agresija, psihomota hiperaktivitāte.
Edronax 4 mg tabletes	Reboxetinum	4 mg Stikla pudele (dzintarkrāsā) N60; 4 mg Al/PVDH/PVH/PVDH blisteris N60; N10; N20; N50; N100; N120; N180	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0722	Zāļu apraksta apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par reboksetīna efektivitāti pacientiem ar depresiju analizējot 11 placebo kontrolēto pētījumu datus. Lietošanas instrukcija izmaiņas nav nepieciešamas.
Edronax 4 mg tabletes	Reboxetinum	4 mg Stikla pudele (dzintarkrāsā) N60; 4 mg Al/PVDH/PVH/PVDH blisteris N60; N10; N20; N50; N100; N120; N180	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0722	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas laikā novērotajām blakusparādībām un tās sākotnējas pēc MedDRA klasifikācijas.
Egitromb 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0387	Zāļu apraksta apakšpunktā redakcionāli izmainīta informācija par pediatriko populāciju; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pediatrikajā populācijā.
Elicea 10 mg apvalkotās tabletes Elicea 20 mg apvalkotās tabletes Elicea 5 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N250; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10; 250 mg ABPE pudele N250 5 mg ABPE pudele N250; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0377 09-0378 09-0376	Zāļu aprakstā 4.4 pievienots brīdinājums par krampju attīstību; 4.5 par lietošanu ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem; 4.8 - redakcionālas izmaiņas un informācija par QT intervāla pagarināšanos.

Elidel 10 mg/g krēms	Pimecrolimusum	50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Meda Pharma SIA, Latvija	02-0184	Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka var tikt novērots apsārtums, izsitumi, dedzināšana, nieze vai pietūkums pēc alkohola lietošanas pacientiem, kuri lieto pimecrolīma krēmu. 4.8 norādīts, ka saņemti ziņojumi par limfadenopātiju pēcreģistrācijas periodā un klīniskajos pētījumos.
Encepur adults 0,5 ml suspensija injekcijām pilnšīrce Encepur Children 0,25 ml suspensija injekcijām pilnšīrce	Vaccinum encephalitis ixodibus advec-tae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20 0,25 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N10; N20; N1	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija	98-0661 01-0316	Pārveidots brīdinājums par oālbumīna klātbūtni vakcīnā no apakšpunkta 4.4 uz 4.3, izņemta norāde pēc ērces koduma pārbaudīt vakcinācijas statusu attiecībā uz tetanusu.
Fenolip 160 mg cietās kapsulas	Fenofibratum	160 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	SIA PharmaSwiss Latvia, Latvija	08-0273	Precizētas indikācijas zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā, norādot smagas hipertrigliceridēmijas ar zemu augsta blīvuma lipoproteīdu (ABL) holesterīna līmeni vai bez tā ārstēšana; iauktā hiperlipidēmija, ja statīni ir kontrindicēti vai konstatēta to nepanesība; jauktā hiperlipidēmija augsta kardiovaskulārā riska pacientiem, kas lieto statīnus, ja triglicerīdu un ABL holesterīna līmenis netiek pietiekami kontrolēts, papildināts 5.1 apakšpunkts ar klīniskā pētījuma ACCORD datiem.
Fevarin 100 mg apvalkotās tabletes Fevarin 50 mg apvalkotās tabletes	Fluvoxamin maleas	100 mg Blisteris N30 50 mg Blisteris N20; N50	Abbott Healthcare Products B.V., Niederlande	99-0055 99-0054	Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.4 papildināts ar atcelšanas simptomiem, hematoloģisko traucējumu risku; 4.5- pievienota mijiedarbība ar kvetiapīnu, sildenafilu, papildināta informācija par varfānu; 4.8- papildinātas blakusparādības.
Finasterid Activis 5 mg apvalkotās tabletes	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Activis Group hf, Íslande	06-0270	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija: standarta laboratorisko izmeklējumu rezultāti pacientiem ārstētiem ar placebo vai finasterīdu; informācija, ka nav pētīta aknu mazspējas ietekme uz finasterīda farmakokinētiku un ietekums pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ievērot piesardzību; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka finasterīds varētu ietekmēt citu zāļu farmakokinētiku (citoloma P450 3A4 inhibitorus un induktorus).
Fluanxol 0,5 mg apvalkotās tabletes Fluanxol 1 mg apvalkotās tabletes	Flupentixolum	0,5 mg Blisteris N50; N100 1 mg Blisteris N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0390 02-0199	Antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimību, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā.
Fluanxol Depot 20 mg/ml šķīdums injekcijām	Flupentixoli decanoas	20 mg/ml Stikla ampula N1	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0794	Antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimību, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā.
Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 200 mg/20 ml Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 500 mg/50 ml	Gemcitabini hydrochloridum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	10-0005 10-0003 10-0004	Papildināta informācija 2. apakšpunktā par gemcitabīna saturu katrā flakonā un informācija 6.6. apakšpunktā par stabilitāti pēc pirmās atvēršanas un norādīts, ka šķīdumu ar daļiņām un izmaiņu krāsu lietot nedrīkst.
Glophen 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0253	Iekļauts brīdinājums par farmakoģenētisku variabilitāti, par mijiedarbību ar CYP2C19 inhibitoriem (protona sūkņa inhibitoriem), papildinātas apakšpunkts 4.8. ar CURE pētījuma rezultātiem.
Gracial tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N22; N66; N132	N.V. Organon, Niederlande	98-0545	Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju: Nav pieejami klīniskie dati par efektivitāti un drošumu pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.
Granegis 1 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 1 mg	Granisetronum	1 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N100 (10x10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0115	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 papildināta un precizēta indikācija - vēlīnas sliktas dūšas un vemšanas profilakse un ārstēšana pieaugušajiem; apakšpunkts 4.2 un 4.4 svītrotā lietošana bērniem, jo drošība un efektivitāte bērniem nav pierādīta.
Granegis 2 mg apvalkotās tabletes	Granisetronum	2 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N100 (10x10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0116	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 papildināta un precizēta indikācija - vēlīnas sliktas dūšas un vemšanas profilakse un ārstēšana pieaugušajiem; apakšpunkts 4.2 un 4.4 svītrotā lietošana bērniem, jo drošība un efektivitāte bērniem nav pierādīta.
Granocyte 34 (33,6 x 10 ⁶ IU/1 ml) pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Lenograstimum	263 µg Stikla flakons un ampula N5; N1; 263 µg Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N5; N1	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	Apakšpunktā 4.1 pievienots indikācijas mērķa populācijas apraksts - pieaugušie, pusaudži un bērni no 2 gadu vecuma. Papildināts 4.2. apakšpunkts. Apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par lietošanu bērniem ar akūtu limfoleikēmiju. Apakšpunktā 4.8 - blakusparādības bērniem ir līdzīgas kā pieaugušajiem.
Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg sūkājāmās tabletes	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg Blisteris N20	Mc Neil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	98-0597	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 5.2 un 5.3; apakšpunktā 4.2 – precizēta lietošana bērniem, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem – ilgstoša zāļu lietošana var izraisīt zobu emaljas krāsas maiņu, kā arī brīdinājums par izomaltu un aspartāma saturu zāļu sastāvā, apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar saharozi, polisorbātu, magniju, cinku un kalciju sāļiem.
Hexvix 85 mg pulveris un šķīdinātājs intravenozai lietojama šķīduma pagatavošanai	Hexaminolevulinatum	85 mg/10 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	05-0332	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par nopietnu anafilaktisku reakciju iespējamības risku, 4.8 pievienota blakusparādība - anafilaktoīdais šoks.
Hjertemagnyl 75mg/10,5 mg apvalkotās tabletes	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	75 mg/10,5 mg Stikla pudelīte N30; N100	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0414	Zāļu aprakstā precizēts bērnu vecums līdz kuram zāles nedrīkst lietot drudža ārstēšanai.
Imodium 2 mg cietās kapsulas N20 Imodium 2 mg cietās kapsulas N6 Imodium Instant 2 mg mutē disperģejamās tabletes	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N20 2 mg Blisteris N6 2 mg Al/Al blisteris N10	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-1274 98-0799 02-0131	Iekļauta mijiedarbība ar itrakonazolu, ketokonazolu un gemfibrozilu. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē konstatētas nevēlamās blakusparādības sākotnēji atbilstoši orgānu sistēmu klasēm pārskatāmi tabulas veidā. Papildināta informācija par loperamīda farmakokinētiskajām īpašībām.
Indovasin 30/20 mg/g gels	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0144	Zāļu apraksta 4.4 punktā iekļauta informācija par to, ka zāles nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 14 gadiem, jo trūkst pietiekamas klīniskās pieredzes, 4.9 punkts papildināts ar iespējamo hepatotoksitāti ilgstošas lietošanas gadījumā, punktos 4.1 – 4.9 veiktas redakcionālas izmaiņas.
Isomonit 60 mg ilgstošas darbības tabletes	Isosorbidi mononitras	60 mg Blisteris N30; N100; N60	Hexal AG, Vācija	03-0479	Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, precizētas kontraindikācijas 4.3 apakšpunktā, precizēta drošuma informācija 4.4 apakšpunktā, 4.5 apakšpunktā mijiedarbība struktūrēta atbilstoši zāļu grupām, 4.8 nevēlamās blakusparādības apkopotas tabulas veidā, precizēta informācija 4.9., 5.1., 5.3 apakšpunktos.
Isoprosinone 500 mg tabletes	Inosinum pranobex	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija	99-0358	Atjaunota informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atbilstoši iesniegtā periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem, izmantojot QRD standartformas un MedDRA klasifikāciju.
Kestine 10 mg apvalkotās tabletes Kestine 10 mg apvalkotās tabletes N10 Kestine 20 mg apvalkotās tabletes	Ebastinum	10 mg Blisteris N30 10 mg Blisteris N10 20 mg Blisteris N10; N30; N100	Almiral, S.A., Spānija	99-0237 02-0115 04-0041	Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamo kariesa risku pacientiem, lietojot zāles ilgstoši un brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot kopā ar prettuberkulozes līdzekļiem; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar itrakonazolu un rifampīnu; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām – tūska, astēnija. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.6 un 4.7.
Ketanov 10 mg apvalkotās tabletes	Ketorolacum trometamolum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N100; N20; 10 mg Al/PVH/PO/Al blisteris N10; N20; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0622	Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti: 4.2 - par mazākās efektīvās devas lietošanu; 4.3- pievienotas kontraindikācijas lietošanai aktīvas kuņģa-zarnu trakta asiņošanas, perforācijas, smagas sirds mazspējas gadījumos; 4.4- brīdinājumi par anafilaktiskām reakcijām, hematoloģiskiem efektiem; 4.5- mijiedarbība ar digoksīnu, metotoksātu, furosemīdu; 4.6- redakcionālas izmaiņas; 4.8- pievienotas blakusparādības; 4.9- papildināti pārdozēšanas simptomi.
Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml šampūns	Ketoconazolum	2,4 g/120 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/60 ml ABPE pudele N1	Ratiopharm International GmbH, Vācija	07-0030	Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības: disgeizija, acu kairinājums, akne, kontaktdermatīts, ādas reakcijas, ādas zvīņošanās, paaugstināta jutība un pustulas.
Klabax 250 mg apvalkotās tabletes Klabax 500 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N14; N1; N2; N10; N15; N20; N42; N50; N56; N100 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	02-0053 02-0054	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.1 un 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu bērniem no 12 gadu vecuma.

Klabax 250 mg apvalkotās tabletes Klabax 500 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N14; N1; N2; N10; N15; N20; N42; N50; N56; N100 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	02-0053 02-0054	Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti: 4.2- lietošana īpašās pacientu grupās; 4.3- pievienotas kontrindikācijas- hipokaliēmija, aknu mazspēja un vienlaicīgi nieru darbības traucējumi, lietošana ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem; 4.4- redakcionālas izmaiņas, brīdinājumi par rezistenci, aknu mazspēju, INR un protrombīna laika kontroli, superinfekcijas attīstību; 4.5- mijiedarbība ar efavirenzu, nevirapinu, rifampicinu, rifapentinu, flukonazolu, ritonaviru u.c. 4.6, 4.7- redakcionālas izmaiņas, 4.8- pievienotas blakusparādības un tās sakārtotas pēc MedDRA; 4.9- pārdozēšanas terapija. Zāļu aprakstā 4.4 pievienota informācija par eritromicīna A rezistenci un ka klaritromicīns nav pirmās izvēles līdzeklis faringīta ārstēšanā; 5.1- atjaunota informācija par rezistenci.
Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tabletes	Cimicifugae rhizomae extractum	2,8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N90	Bionorica AG, Vācija	11-0053	Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar auga Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma monogrāfijas datiem.
Levetiracetam PharmaSwiss 1000 mg apvalkotās tabletes Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg apvalkotās tabletes Levetiracetam PharmaSwiss 500 mg apvalkotās tabletes Levetiracetam PharmaSwiss 750 mg apvalkotās tabletes	Levetiracetamum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200 250 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200 250 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200 500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200 750 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	12-0059 12-0056 12-0057 12-0058	Zāļu apraksta 4.2. un 4.4. apakšpunktā norādīts, ka zīdaiņiem un bērniem līdz 6 gadiem vispiemērotākā ir iekšķīgi lietojamā šķidruma zāļu forma.
Lidocaine Grünenthal 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0172	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija- klīniskajos pētījumos konstatēts, ka, ilgstoši lietojot Lidocaine Grünenthal plāksterus, izmantoto plāksteru skaits laika gaitā samazinājās.
Lidocaine Grünenthal 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0172	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienoti norādījumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, 4.6 apakšpunktā pievienota informācija- pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par teratogēnu lidokainu iedarbību.
Lidocaine Grünenthal 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0172	Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija- kontrolēta atklāta Lidocaine Grünenthal pētījuma dati liecināja, ka zāļiem piemīt līdzvertīga efektivitāte kā pregabalīnam, kā arī labvēlīgs drošības profils.
Lidocaine Grünenthal 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0172	Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju no kontrolētā pētījuma par pacienta sāpju samazinājuma vērtējumu.
Lidocaine Grünenthal 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0172	Lietošanas instrukcijā 3.sadalā pievienota informācija- Jūs varat izvēlēties, vai Lidocaine Grünenthal uzlikt dienas vai naktis laikā.
Lidocaine Grünenthal 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0172	Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā svītrotā informācija- citi neiropātisko sāpju veidi nav pētīti.
Lidocaine Grünenthal 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0172	Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija- Lidocaine Grünenthal plāksterim piemīt divējāda iedarbība: lidokaina farmakoloģiskā iedarbība pēc difūzijas ādā un hidroģēla plāksterā mehāniskā iedarbība, kas aizsargā ādas zonu ar paaugstinātu jutību.
Lopacut 2 mg apvalkotās tabletes	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N8; N10	Vitalbans Oy, Somija	10-0649	Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija- bakteriāls enterokolīts, norādījums, nekavējoties pārtraukt loperamida lietošanu, ja novēro aizcietējumu, vēdera uzpūšanos vai ileusa attīstības pazīmes, 4.5 pievienota mijiedarbība ar itrakonazolu, ketokonazolu, desmopresīnu. 4.8 mainīti blakusparādību sastopamības biežumi, pievienotas blakusparādības - ileuss, mioze, samānās zudums, stupors, koordinācijas traucējumi. 4.9 pievienoti pārdozēšanas simptomi.
Loramyc 50 mg glotādai pielipošās aizvaiga lietojamās tabletes	Miconazolum	50 mg ABPE pudele N14	BioAlliance Pharma, Francija	10-0282	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienots norādījums smagu orofaringeālās kandidozes bojājumu gadījumā ārstēšanu turpināt līdz 14 dienām. 4.8 pievienotas blakusparādības- sāpīgas smaganas, glosodīnija, smaganu nieze, galvassāpes, ageizija, augšējo elpceļu infekcija, anoreksija, pietvīkums. 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mikonazola pretsēnīšu darbības mehānismu, mikrobioloģisko raksturojumu, rezistenci pret zāliem, klīnisko pieredzi.
Lozap 100 mg apvalkotās tabletes Lozap 50 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90. 50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	06-0093 06-0092	Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 un 4.9 saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc periodiskai atjaunojamā drošuma ziņojuma pārvertēšanas darba dalīšanas procedūra.
Maalox 40 mg/35 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	250 ml Stikla pudele (brūna) N1; 15 ml Papīra/Al/PE paciņa N30	Sanofi-aventis Latvija SIA, Latvija	96-0538	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (01.02.2010-31.01.2011.) datiem, atbilstoši uzņēmuma pamata drošuma informācijai. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.2; apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija: "Izteiktas sāpes vēderā un/vai iespējama zarnu obstrukcija"; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka zīdīšanas laikā zāles jālieto piesardzīgi; apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu un novērošanas biežuma klasifikācijai.
Maalox 40 mg/35 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai Maalox 400 mg/400 mg košļājamās tabletes (nesatur cukuru) Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	250 ml Stikla pudele (brūna) N1; 15 ml Papīra/Al/PE paciņa N30 400 mg/400 mg PVH/Al blisteris N20; N40; 400 mg/400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40 460 mg/400 mg Paciņa N20	Sanofi-aventis Latvija SIA, Latvija	96-0538 10-0503 10-0504	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar cefdinīru un cefpodoxīmu.
Marvelon 150/30 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N63; 150 mcg/30 mcg Blisteris N21; N126	N.V. Organon, Nederlande	97-0498	Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju: Nav pieejami klīniskie dati par efektivitāti un drošumu pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.
Matrifen 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Matrifen 12 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Matrifen 25 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Matrifen 50 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Matrifen 75 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	11 mg Papīra/Al/PAN maisījums N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20 1,38 mg Papīra/Al/PAN maisījums N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20 2,75 mg Papīra/Al/PAN maisījums N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20 5,5 mg Papīra/Al/PAN maisījums N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20 8,25 mg Papīra/Al/PAN maisījums N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0208 06-0204 06-0205 06-0206 06-0207	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 atsevišķi izdalītas indikācijas bērniem, apakšpunktā 4.2 precīzēta lietošana bērniem, redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.5 un 4.9.
Mercilon 150/20 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija	98-0544	Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju: Nav pieejami klīniskie dati par efektivitāti un drošumu pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.
Mesar Plus 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Mesar Plus 20 mg/25 mg apvalkotās tabletes Mesar Plus 40 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Mesar Plus 40 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280 20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500 40 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98 40 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631 05-0632 10-0145 10-0146	Zāļu aprakstā informācija sakārtota atbilstoši dokumentu kvalitātes standartformām un vadlīnijām. 4.8 apakšpunktā blakusparādības olmesartānam un hidrohlortiazīdam apvienotas vienā tabulā.
Metastron 37 MBq/ml šķidrums injekcijām	Strontii chloridum (89 Sr)	37 MBq/1 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	02-0413	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija: "izteikti pavājināta kaulu smadzeņu funkcija, sevišķi, ja ir samazināts netrofilu un trombocītu skaits"; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pediātriskajai populācijai, pacientiem ar nelielu prognozējamu dzīves ilgumu, brīdinājums par stroncija-89 aizturi kaulu metastāzēs; apakšpunktā 4.8 zāļu blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam.
Metoclopramid Polpharma 10 mg tabletes	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0202	Pievienota kontrindikācija - zīdaiņiem, iekļauts brīdinājums par ekstrapiramīdāliem traucējumiem bērniem un gados jauniem cilvēkiem, kā arī lietojot lielas devas, nevēlamās blakusparādības papildinātas ar ekstrapiramīdāliem simptomiem (akūta distonija un diskinezija, ataksija, parkinsona sindroms) un methemoglobīnēmiju.

Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg/2 ml Ampula N25; N5	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0203	Sašaurinātas indikācijas bērniem - lietošana tikai pēcoperācijas sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai. Pievienota kontraindikācija - lietošana zidariem, iekļauts brīdinājums par ekstrapiamidāliem traucējumiem bērniem un gados jauniem cilvēkiem, kā arī lietojot lielas devas, nevēlamās blakusparādības papildinātas ar ekstrapiamidāliem simptomiem (akūta distonija un diskinezija, ataksija, parkinsona sindroms) un methemoglobīnēmiju.
Monopril 10 mg tabletes Monopril 20 mg tabletes	Fosinoprilum natricum	10 mg Blisteris N28 20 mg Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	98-0431 98-0432	Iekļauta informācija par AKE inhibitoru mijiedarbību ar selektīviem COX-2 inhibitoriem, kas gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var izraisīt akūtu nieru mazspēju. Nevēlamās blakusparādības papildinātas ar - pēkšņa nāve.
Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg apvalkotās tabletes	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0185	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par izolētas sarkano asins šūnu aplāzijas risku pacientiem, kuri ārstēti ar mikofenolāta mofetili kombinācijā ar citiem imunosupresantiem. 4.5 pievienota mijiedarbība ar ciprofloksacinu un amoksicilīnu kopā ar klavulānskābi. 4.8. pievienotas blakusparādības - smaganu hiperplāzija, izolēta sarkano asins šūnu aplāzija, patoloģiskas neitrofilo leikocītu morfoloģijas gadījumi, tostarp arī iegūta Pelger-Huet anomālija, intersticiāla plaušu slimība un plaušu fibroze.
NeisVac-C 0,5 ml suspensija injekcijām pilnšīrņē	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšīrņē N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	09-0025	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, izvērtējot riska ieguvuma attiecību, ja vakcīna jāievada cilvēkiem ar asinsreces traucējumiem un vienlaicīgu antikoagulantu terapiju, jo injekcijas ievadīšanas vietā ir iespējams asiņošanas vai hematomas veidošanās risks. Vakcīnāciju vajadzētu atlikt cilvēkiem ar akūtu klīnisko stāvokli ar vai bez drudža. 4.5 pievienota mijiedarbība ar pneimokoku konjugātu vakcīnām. Pievienota informācija, ka vienlaicīgi drīkst ievadīt perorālas, dzīvas rotavīrusa vakcīnas. 4.8 blakusparādības sakārtotas pa vecuma grupām.
Nepanil 10 mg apvalkotās tabletes Nepanil 15 mg apvalkotās tabletes Nepanil 20 mg apvalkotās tabletes Nepanil 5 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200. 15 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200. 20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200. 5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0263 09-0264 09-0265 09-0262	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cipralex (H.Lundback). Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8 un 5.1., pievienota blakusparādība QT intervāla pagarināšanās un EKG pētījuma dati veselīgiem individiem par izmaiņām pamata QTc. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
Nexium 20 mg zarnās šķīstošās tabletes Nexium 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolam	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28). 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076 02-0077	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota tehnisku iemeslu dēļ neiekļautā informācija par mijiedarbību ar digoksīnu, rifampicīnu un asinszāles preparātiem, kā arī brīdinājums par ietekmi uz laboratoriskajiem testiem - hromogranīna A līmeni.
Nicotinell TTS 14 mg/24 h, 21 mg/24 h, 7 mg/24 h transdermāls plāksteris	Nicotinum	35 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28 52,5 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28 17,5 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0332 94-0333 94-0331	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka zāles satur alumīniju; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: neparasti sapņi, galvassāpes, reibonis, motora disfunkcija, klepus, artrīts, nelabā dūša, sāpes vēderā.
Nimesil 100 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Nimesulidum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N30; N9; N15	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00-0460	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 Terapeitiskās indikācijas izņemta indikācija sāpīga osteoartrīta simptomātiskā ārstēšana, papildinātas blakusparādības: retāk kunga un zarnu asiņošana, kunga un divpadsmitpirkstu zarnas čūla vai perforācija, bieži: aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.
Norvasc 10 mg tabletes Norvasc 5 mg tabletes	Amlodipinum	10 mg Blisteris N30 5 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0601 97-0600	Redakcionāli mainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3. Apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par atgriezeniskām izmaiņām spermatozoidu galviņās pacientiem, kuri ārstējas ar kalcija kanālu blokatoriem.
Offen Lactab 50 mg zarnās šķīstošās tabletes	Didlofenacum natricum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Ltd., Portugāle	99-0714	Iekļauta mijiedarbība ar holestiraminu, vorikonazolu, mifepristonu, sulfpirazonu, veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2.
Oroflocina 250 mg apvalkotās tabletes Oroflocina 500 mg apvalkotās tabletes	Levofloxacinum	250 mg PVH/Al blisteris N1; N3; N5; N7; N10; N50; N200; N500 500 mg PVH/Al blisteris N1; N5; N7; N10; N50; N200; N500	AB Sanitas, Lietuva	10-0540 10-0541	Papildināts zāļu apraksts ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku, lietojot fluorhinololus. 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ievērot piesardzību pacientiem ar zināmiem QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, 4.5 ar brīdinājumu, lietot piesardzīgi pacientiem, kas saņem zāles, kuras pagarina QT intervālu, 4.8 ar blakusparādībām - ventrikulāra aritmija un torsade de pointes.
Ospamox 1000 mg apvalkotās tabletes Ospamox 500 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0081 10-0083	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par devām un lietošanu bērniem ar ķermeņa masu mazāku par 40 kg, pievienoti īpaši ieteikumi par devām bērniem ar tonsilītu, akūtu vidusauss iekaisumu, Laima slimību agrīnā stadijā, bērniem ar nieru darbības traucējumiem.
Ossica 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Gedeon Richter Plc., Ungārija	10-0149	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Bonviva 150mg apvalkotās tabletes. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļautas kontraindikācijas: barības vada patoloģijas, kas aizkavē tā iztukšošanos, nespeja vertikāli nosēdēt vai nostāvēt vismaz 60 minūtes; 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamo kunga-zarnu trakta augšdaļas gļotādas kairinājumu, kuru var izraisīt bifosfonāti un brīdinājums zāles lietot uzmanīgi, sekojot lietošanas instrukcijai, kā arī brīdinājums, ka ir bijuši pēcreģistrācijas ziņojumi par kunga un divpadsmitpirkstu zarnas čūlām.
Ossica 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Gedeon Richter Plc., Ungārija	10-0149	Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par periodisku terapijas izvērtēšanu ik pēc pieciem gadiem un vēlāk, 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par netipiskiem subtrohanteriem un diafraziem augšstilba kaula lūzumiem, 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: netipiski augšstilba kaula lūzumi.
Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 150 mg/25 ml Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 30mg/5ml Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1 150 mg/25 ml Stikla flakons N1 30 mg/5 ml Stikla flakons N1 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	08-0295 08-0296 08-0294 08-0297	Papildināts zāļu apraksta 4.4.apakšpunkts - jākontrolē infūzijas vieta (ekstravazācijas un infiltrācijas risks); 4.6. apakšpunkts - jālieto efektīva kontrācija terapijas laikā un līdz pat 6 mēnešus pēc terapijas; 4.8. apakšpunkts - atjaunots blakusparādību iedalījuma biežums, pievienotas blakusparādības ar nezināmu biežumu - audzēja sabrukšanas sindroms, acu bojājumi; 4.9 apakšpunkts - pārdozēšana bērniem var būt saistīta ar akūtu etilspirta toksicitāti.
Pantoprazol-ratiopharm 20 mg zarnās šķīstošās tabletes Pantoprazol-ratiopharm 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N120; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N100; N120 40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028 08-0029	Informācija zāļu apraksta 4.1-5.3 apakšpunktos saskaņota ar Eiropas zāļu aģentūrā apstiprināto produkta informāciju aktīvajai vielai pantoprazolam.
Perindobax 4 mg tabletes Perindobax 8 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500; 4 mg Al/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500 8 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90; 8 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	08-0128 08-0322	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par zarnu angioneirotiskās tūsкас risku, 4.5 pievienota informācija par nītrītoīdām reakcijām pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem zelta injekcijas. 4.8 pievienotas blakusparādības hipoglikēmija, vaskulīts.
Physiotens 0,2 mg apvalkotās tabletes Physiotens 0,4 mg apvalkotās tabletes	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98 0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Products GmbH, Vācija	00-0562 00-0564	Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā precizēta mijiedarbība ar lorazepāmu, norādot, ka lietojot kopā ar lorazepāmu, moksonidīns nedaudz pavājina kognitīvo funkciju.
Piperacillin/Tazobac-tam Teva 2000 mg/250 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Piperacillin/Tazobac-tam Teva 4000 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	2000 mg/250 mg Stikla flakons N1; N10 4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0264 10-0265	Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā indikācijas norādītas konkrētāk un saskaņotas, pamatojoties uz spēkā esošajām vadlīnijām un pamatdatiem. Indikācija - intrabdominālas infekcijas ar komplikācijām norādīta 2-12 gadu veciem bērniem un atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu.
Platel 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	75 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 75 mg/1 tabl. ABPE pudele N100; 75 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	Medochemie Ltd., Kipra	09-0482	Papildināta informācija zāļu aprakstā apakšpunktos 4.1; 4.2; 5.1 par akūtu koronāro sindromu saskaņā ar atsauces zālēm Plavix. Iekļauta informācija par klopidigrela mijiedarbību ar protona sūkņa inhibitoriem.

Pulmicort Turbuhaler 100 mikrogrami/ devā inhalācijas pulveris Pulmicort Turbuhaler 200 mikrogrami/ devā inhalācijas pulveris	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200 200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645 97-0646	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (NL/H/001/pdWs/001), 11.11.2011 un saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0041/001), 25.10.2011. Budesonide. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli; apakšpunkts 4.4 sakārtots redakcionāli un papildināts ar brīdinājumu par iespējamo mutes dobuma kandidozi, ar brīdinājumu par paroksizālām bronhu spazmām, ar brīdinājumu ārstiem rūpīgi sekot bērnu augšanai, kā arī ar brīdinājumu, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar elpceļu infekciju un senīšu infekciju; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar estrogēniem un kontraceptīviem steroidiem un iespējamo kļūdai pozitīvo rezultātu adenokortikotropā hormona stimulācijas testā; redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskā pētījuma rezultātiem zāļu aprakstā apakšpunkts 4.6; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – sistēmiskas kortikosteroidu ietekmes pazīmes un simptomi, ieskaitot vīrsnieri nomākumu un augšanas aizturi, katarakta, glaukoma, disfonija, nervozitāte, uzvedības pārmaiņas, trauksme, rīkles kairinājums, asinsizplūdumi; apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīniskiem pētījumiem, redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskiem datiem pediatriskai populācijai zāļu aprakstā apakšpunkts 5.2.
Quetiapine Teva 200 mg apvalkotās tabletes Quetiapine Teva 25 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250 25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0340 08-0342	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par blakusparādību risku bērniem jaunākiem par 18 gadiem, kas lieto kvetiapīnu; par pašnāvības risku un klīnisku pasliktināšanos pacientiem ar bipolāriem traucējumiem; miegānību, palielinātu ķermeņa svaru, lipīdu paaugstināšanos, disfāgiju, venozu tromboemboliju. Atbilstoši papildināts 4.8 apakšpunkts.
Rhinocort Aqua 64 mikrogrami/devā deguna aerosols	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (NL/H/001/pdWs/001), 11.11.2011 un saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0041/001), 25.10.2011. Budesonide. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka zāļu iedarbība netiek sasniegta ātrāk kā pēc dažu dienu ārstēšanas, apakšpunkts 4.4 sakārtots redakcionāli un papildināts ar brīdinājumu ārstiem rūpīgi sekot bērnu augšanai, kā arī ar brīdinājumu, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar elpceļu infekciju un senīšu infekciju; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar estrogēniem un kontraceptīviem steroidiem un iespējamo kļūdai pozitīvo rezultātu adenokortikotropā hormona stimulācijas testā; redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskā pētījuma rezultātiem zāļu aprakstā apakšpunkts 4.6; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – sistēmiskas kortikosteroidu ietekmes pazīmes un simptomi, ieskaitot vīrsnieri nomākumu un augšanas aizturi, katarakta, glaukoma un disfonija; apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīniskiem pētījumiem, redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskiem datiem pediatriskai populācijai zāļu aprakstā apakšpunkts 5.2.
Ribidron 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	35 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N8; N12	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0049	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 -pievienota informācija par iespējamām netipiskiem subtrohanteriem un diafzāriem augstlībie kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņemusi ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 -pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām:netipiski subtrohanteri un diafzāri augstlībie kaula lūzumi.
Rimantadine-Grindeks 50 mg tabletes	Rimantadini hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30	AS Grindeks, Latvija	09-0470	Harmonizēta informācija zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā ar Rimantadine -Grindeks 100mg apvalkotās tabletes zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā norādīto, precizējot norādes par lietošanu.
Risedronate sodium Portfarma 35 mg apvalkotās tabletes Risedronate sodium Portfarma 5 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N10; N12; N16 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; N98	Portfarma ehf, Īslande	10-0479 10-0480	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 -pievienota informācija par iespējamām netipiskiem subtrohanteriem un diafzāriem augstlībie kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņemusi ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 -pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām:netipiski subtrohanteri un diafzāri augstlībie kaula lūzumi.
Rytmonorm 150 mg apvalkotās tabletes Rytmonorm 300 mg apvalkotās tabletes	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50 300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	95-0017 00-0739	Pievienota kontraindikācija - vienlaicīga lietošana ar ritonavīru, iekļauts brīdinājums par devas samazināšanu pacientiem, kuriem rodas QRS kompleksa paplašinājums vai otrās, trešās pakāpes atrioventrikulāra blokāde.
Salofalk 1 g supozitoriji	Mesalazinum	1 g PVH/PE blisteris N10; N15; N20; N30; N60; N90; N12	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0300	Papildināta mijiedarbība ar tioguanīnu un varfarīnu. Pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - alerģiskas un fibrotiskas plaušu reakcijas - elpas trūkums, klepus, bronhu spazmas, alveolīts, pulmonāla eozinofīlija, plaušu infiltrācija un pneimonīts.
Sedron 70 mg apvalkotās tabletes	Acidum alendronicum	70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N12 (3 x 4)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	06-0282	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru alendronātam UK/W/022/pdWS/001. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā iekļauts norādījums, ka zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam, 5.1 apakšpunktā - informācija par pētījumu rezultātiem, kas neapstiprina zāļu lietošanu osteogenesis imperfecta gadījumā.
Sedron 70 mg apvalkotās tabletes	Acidum alendronicum	70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N12 (3 x 4)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	06-0282	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1279 13.07.2011. lēmumu C(2011) bifosfonātiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 -pievienota informācija par iespējamām netipiskiem subtrohanteriem un diafzāriem augstlībie kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņemusi ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 -pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām:netipiski subtrohanteri un diafzāri augstlībie kaula lūzumi.
Serdolect 12 mg apvalkotās tabletes Serdolect 16 mg apvalkotās tabletes Serdolect 20 mg apvalkotās tabletes Serdolect 4 mg apvalkotās tabletes	Sertindolum	12 mg Blisteris N28 16 mg Blisteris N28; N100 20 mg Blisteris N28 4 mg Blisteris N30; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0298 97-0299 97-0300 97-0296	Antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimšanu, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā.
Sertraline-Teva 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0216	Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9.
Sertraline-Teva 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0216	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 un apakšpunktā 4.3 pievienota kontraindikācija:”lietošana vienlaikus ar pimozīdu ir kontrindicēta”.
Sevorane inhalācijas tvaiki, šķidrums	Sevofluranum	250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	Abbott Laboratories Limited, Lielbritānija	00-1001	Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā papildināta kontraindikācija: jutība pret sevoflurānu vai citiem halogenētajiem inhalācijas anestēzijas līdzekļiem vai aizdomas par to; 4.4 -pievienoti brīdinājumi par iespējamām aknu darbības traucējumiem, ietekmi uz intelektuālajām funkcijām, krampjiem bērniem, jauniešiem un pacientiem ar krampju risku; 4.5 -pievienota mijiedarbība ar CYP2E1 induktoriem; 4.6 -pievienota informācija par Sevoflurāna ietekmi uz dzemdi ar potenciālu dzemdes asiņošanas risku; 4.7 -pievienotas blakusparādības: galvassāpes, pilnīga atrioventrikulāra blokāde un hipotermija.
Sinecod 1,5 mg/ml sirups Sinecod 5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai	Butamirati citras	300 mg/200 ml Stikla pudelīte N1 250 mg/50 ml Pudelīte N1; 100 mg/20 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	02-0182 02-0181	Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, nelietot bērniem līdz divu gadu vecumam bez ārsta nozīmējuma; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar atkrepošanas līdzekļiem; redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskiem datiem apakšpunkts 5.2.
Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tabletes	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	500 mg Blisteris N12; N24; N48	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu lietošanas ilgums, nekonsultējoties ar ārstu, mainīts no 7 dienām uz 3 dienām.
Stadapress 0,2 mg apvalkotās tabletes Stadapress 0,3 mg apvalkotās tabletes Stadapress 0,4 mg apvalkotās tabletes	Moxonidinum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400 300 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N10; N20; N28; N50; N56; N98; N400 400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0020 05-0021 05-0022	Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija, apakšpunktā 4.5 informācija par mijiedarbību ar tricīkliskiem antidepressantiem; 4.6 -papildināti brīdinājumi par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā; 4.9 papildināta informācija par toksiskām devām un pārdozēšanas simptomiem.
Subcutiva 160 g/l šķidrums injekcijām	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	05-0152	Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā pievienota norāde, skatīt informāciju par parvovīrusa B 19 infekciju 4.4 apakšpunktā, 4.8. mainīts blakusparādību sastopamības biežums. 6.6 apakšpunktā pievienots brīdinājums neizmantojot silīdriecis, sasilot zāles pirms lietošanas.
Symbicort Turbuhaler 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris Symbicort Turbuhaler 320 mikrogrami/9 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris Symbicort Turbuhaler 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120) 320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60) 80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	10-0466 10-0467 10-0465	Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budesonīda mijiedarbību ar ketokonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budesonīda līmeni plazmā.

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris Symbicort Turbuhaler 320 mikrogrami/9 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris Symbicort Turbuhaler 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihidricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120) 320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60) 80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	10-0466 10-0467 10-0465	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par psihisku un uzvedības traucējumu risku, 4.8 pievienotas blakusparādības - agresija, psihomotorā hiperaktivitāte.
Targin 10 mg/5 mg ilgstošās darbības tabletes Targin 20 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes Targin 40 mg/20 mg ilgstošās darbības tabletes Targin 5 mg/2,5 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10) 20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10) 40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10) 5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	10-0529 10-0530 10-0531 10-0528	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums: alkohola un Targin vienlaicīga lietošana var pastiprināt Targin nevēlamās blakusparādības; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas; 4.5 - pievienota mijiedarbība: alkohols var pastiprināt Targin farmakodinamisko darbību; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas.
Terbinafin Actavis 250 mg tabletes	Terbinafini hydrochloridum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N7; N8; N10; N30; N42; N50; N56; N98; N112; 250 mg ABPE trauciņš N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0420	Zāļu aprakstā 4.8 pievienota blakusparādība- akūta ģeneralizēta ekzantematosa pustuloze.
Thymoglobuline 25 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Immunoglobulinum antithymocyticum	25 mg Stikla flakons	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijas papildināšana pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma darba dalīšanas procedūras EE/H/PSUR/0008/01 rezultātiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par imūnsupresīvo līdzekļu lietošanas saistību ar limfoproliferatīviem traucējumiem (tai skaitā vīrusu medietiem) ar iespējamu fatālu iznākumu. 4.8 apakšpunktā pievienota nātrene, pārejoša, atgriezeniska transamināžu līmeņa paaugstināšanās bez klīniskām pazīmēm un simptomiem, febrila neitropēnija, limfoproliferatīvi traucējumi (tai skaitā vīrusu mediet) ar iespējamu fatālu iznākumu.
Topamax 100 mg apvalkotās tabletes Topamax 25 mg apvalkotās tabletes Topamax 50 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	100 mg Al/Al blisteris N28; N60 25 mg Al/Al blisteris N28; N60 50 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0122 00-0120 00-0121	Papildināts zāļu aprakstā 4.6 apakšpunkts, iekļaujot informāciju par zemu jaundzimušo svaru sievītēm, kuras lietojušas topiramātu - Ziemeļamerikas pretepilepsijas zāļu lietotāju grūtniecības reģistra dati.
Topimark 100 mg apvalkotās tabletes Topimark 200 mg apvalkotās tabletes Topimark 25 mg apvalkotās tabletes Topimark 50 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	100 mg ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200; 100 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120. 200 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200; 200 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120. 25 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; 25 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 50 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; 50 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	09-0198 09-0199 09-0196 09-0197	Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par oligohidrozis, kognitīvu traucējumu iespējamību bērniem. 5.1 papildināts ar pētījumu rezultātiem attiecībā uz absansa tipa lēkmēm - ārstēšana ar topiramātu nesamazināja absansa tipa lēkmju biežumu.
Trimetop 100 mg tabletes	Trimethoprimum	100 mg Plastmasas trauciņš N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	96-0557	Zāļu aprakstā punktā 4.2 ārstēšanas deva pie akūta un hroniska bronhīta koriģēta no 160 mg uz 150 mg divas reizes dienā un pie „ceļotāju diarejas” no 320 uz 300mg divas reizes dienā. Sadalja papildināta ar informāciju par pediātrisko populāciju. Punkti 4.6 un 4.8 sakārtoti atbilstoši dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas izstrādātiem standartiem.
Truxal 25 mg apvalkotās tabletes Truxal 50 mg apvalkotās tabletes Valcyte 450 mg apvalkotās tabletes	Chlorprothixeni hydrochloridum Valgancidovirum	25 mg ABPE trauciņš N100 50 mg ABPE trauciņš N50; N100 450 mg Pudelīte N60	H. Lundbeck A/S, Dānija Roche Latvija SIA, Latvija	98-0671 98-0672 05-0128	Antipsihotisko zāļu grupā iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.6 un 4.8 par ietekmi uz jaundzimušo, lietojot zāles grūtniecības trešā trimestra laikā. Zāļu aprakstā papildināts 4.8 apakšpunkts ar blakusparādībām - aplastiska anēmija, halucinācijas, smaga tromboģenēze.
Vaxigrip pediātriskai praksei suspensija injekcijām pilnšļircē 0,25 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,25 ml Stikla pilnšļircē N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0161	Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sakārtoti atbilstoši jaunākajām gripas vakcīnas vadlīnijām (versija 4, sept.2011).
Vaxigrip suspensija injekcijām pilnšļircē	Vaccinum influenzae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļircē N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sakārtoti atbilstoši jaunākajām gripas vakcīnas vadlīnijām (versija 4, sept.2011).
Venlafaxin - ratiopharm 75 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N250; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N7; N35; N70	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0324	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija, ka Venlafaksīna ilgstošās darbības cietās kapsulas sastāv no aktīvo vielu saturošām lodītēm, kas nodrošina aktīvās vielas pakāpenisku izdalīšanos gremošanas traktā. Lodīšu nešķīstošā daļa tiek izvadīta ar fecēm; 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka SSAl vai venlafaksīna terapija cukura diabēta pacientiem var ietekmēt glikēmijas kontroli. Ieteicams pielāgot insulīnu un/ vai perorālo pretdiabēta līdzekļu devas; 4.6 apakšpunktā pievienotas blakusparādības reibonis, agresija un angioneirotiskā tūska. Papildināti iespējamie abstinences simptomi pārtraucot zāļu lietošanu - trīce, reibonis un saaukstēšanās simptomi.
Venoruton 2 % gels	Rutosidum	2 %/40 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0424	Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 2; 3; 4.3; 4.4; 4.6; 4.7; 5.1 un 5.3.
Versatis 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0176	Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija - kontrolētā atklātā Versatis pētījuma dati liecināja, ka zāļiem piemīt līdzvērtīga efektivitāte kā pregabalīnam, kā arī labvēlīgs drošības profils.
Versatis 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0176	Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija-Versatis plāksterim piemīt divējāda iedarbība: lidokaina farmakoloģiskā iedarbība pēc difūzijas ādā un hidroģēla plākstera mehāniskā iedarbība, kas aizsargā ādas zonu ar paaugstinātu jutību.
Versatis 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0176	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija: klīniskajos pētījumos konstatēts, ka, ilgstoši lietojot Versatis plāksterus, izmantoto plāksteru skaits laikā gaitā samazinājās.
Versatis 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0176	Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā svītrotā informācija- citi neiropātisko sāpju veidi nav pētīti.
Versatis 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0176	Lietošanas instrukcijā 3.sadalā pievienota informācija - Jūs varat izvēlēties, vai Versatis uzlikt dienas vai nakts laikā.
Versatis 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0176	Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā saskaņā ar klīnisko pārskatu.
Versatis 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0176	Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju no kontrolētā pētījuma par pacienta sāpju samazinājuma vērtējumu.
Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	10-0176	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienoti norādījumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, 4.6 apakšpunktā pievienota informācija-pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par teratogēnu lidokaina iedarbību.
Vinorelbine Polpharma 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Vinorelbine Polpharma 50 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Vinorelbini	10 mg/1 ml Flakons N1; N10 50 mg/5 ml Flakons N1; N10	Pharmaceutical Works “Polpharma” S.A., Polija	09-0272 09-0273	Zāļu aprakstā papildināts 4.2. apakšpunkts - ievadīšana gados vecākiem cilvēkiem, bērniem (kontrindikācija), pacientiem ar aknu un nieru mazspēju. Apakšpunkts 4.5- mīļdarbība ar šādām zālēm - dzīvas vakcīnas, fenitoinis, itakonazols, mitomicīns C. Atjaunota informācija apakšpunktā 4.6. 4.8.apakšpunktā sakārtots pēc MedDRA, pievienota pēcreģistrācijas pieredze.

Voltaren Emulgel 1,16 % gels	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 20 g Laminēta alumīnija tūba N1; 100 g Laminēta alumīnija tūba N1; 50 g Laminēta alumīnija tūba N1; 150 g Laminēta alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179	Atjaunota produkta informācija pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas Eiropas darba dalīšanas procedūrā.
Xalacom acu pilieni	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml Pudelīte N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0418	Papildināts zāļu apraksts 4.2.apakšpunkts, 4.3. apakšpunktā pievienoti sirds rītna traucējumi, 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par lietošanu asinsvadu sistēmas, elpošanas sistēmas traucējumu, radzenes bojājumu gadījumā. 4.5 apakšpunktā informācija par mijiedarbību lietojot vienlaicīgi ar kalcija kanālu blokatoriem, antiaritmiskajiem līdzekļiem. Papildināts apakšpunkts 4.6. Papildināts 4.8. apakšpunkts - vielmaiņas un uztures traucējumi, mialģija reproduktīvās sistēmas traucējumi, acu slimības, sirds funkcijas traucējumi.
Xyzal 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudelē (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	06-0169	Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.2 un 4.4 papildināti ar informāciju, ka neskatoties un veiktiem klīniskiem pētījumiem pediatriskajiem pacientiem zāļu lietošana bērniem līdz divu gadu vecumam nav ieteicama; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – parestēzijas, reibonis, neskaīdā redze, dizūrija; apakšpunkts 5.1 papildināts ar pediatriskiem klīniskiem pētījumiem.
Ypsila 40 mg cietās kapsulas Ypsila 60 mg cietās kapsulas Ypsila 80 mg cietās kapsulas	Ziprasidonum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56 60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28;	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0326 08-0327 08-0328	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju par jaundzimušo, kas bijusi pakļauti antipsihotisku zāļu ietekmei mātes grūtniecības trešā trimestra laikā, blakusparādību risku, kas ietver dažādas smaguma pakāpes un ilguma ekstrapiramidālus un/vai lietošanas pārtraukšanas simptomus. 4.8 pievienota blakusparādība - zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms jaundzimušajiem.
Ypsila 40 mg cietās kapsulas Ypsila 60 mg cietās kapsulas Ypsila 80 mg cietās kapsulas	Ziprasidonum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56 60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0326 08-0327 08-0328	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0030/003 ziprasidonam/Zeldox. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par palielinātas mirstības risku gados vecākiem pacientiem ar demences izraisītu psihozi, 4.5 pievienota informācija par ziprasidona saistīšanos ar plazmas olbaltumiem, 4.8 papildināts ar informāciju par blakusparādībām, kas novērotas placebo kontrolētā pētījumā bērniem un pusaudžiem ar bipolāro māniju. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota pediatriskā indikācija- vidēji smagas mānijas vai jauktu epizodu ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā bērniem un pusaudžiem no 10-17 gadu vecumam. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Informācija saskaņota ar atsauces zālem Zeldox.
Zaranta 10 mg apvalkotās tabletes Zaranta 20 mg apvalkotās tabletes Zaranta 40 mg apvalkotās tabletes Zaranta 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N28; N90 20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N28; N90 40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N28; N90 5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	10-0178 10-0179 10-0180 10-0177	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zāļiem Crestor (AstraZeneca). Zāļu aprakstā pievienoti: apakšpunktā 4.1 - indikācijas: hiperholesterinēmijas ārstēšana pusaudžiem un bērniem vecākiem par 10 gadiem, kuriem ir primāra hiperholesterinēmija, un kardiovaskulāru notikumu profilakse; 4.2 - norādījumi par dozēšanu jauno indikāciju gadījumā; 4.4 - pētījumi par ietekmi uz pediatrisku pacientu fizisko attīstību vecumā no 10 līdz 17 gadiem; 4.6 - informācija par iespējamo ietekmi uz fertilitāti; 4.8 - klīniskā pētījuma novērojums, ka bērniem un pusaudžiem kreatinīna klirensa pieaugums pēc fiziskām aktivitātēm vai palielinātas fiziskās slodzes ir daudz biežāk nekā pieaugušajiem; 5.1 - klīniskā pētījuma dati par zāļu efektivitāti pieaugušajiem un bērniem; 5.3 - pētījumu dati par ietekmi uz dzīvniekiem.
Zoloft 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	50 mg PVH/AI blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	Lietošanas instrukcija papildināta ar pulmonālas hipertensijas simptomiem jaundzimušajiem, kuru mātes lietoja sertralīnu grūtniecības beigu posmā.
Zoxon 2 mg tabletes Zoxon 4 mg tabletes	Doxazosinum	2 mg PVH/PVdH/AI blisteris N30; N30; N10 4 mg PVH/PVdH/AI blisteris N30; N100	Zentiva k.s., Čehija	01-0096 01-0097	Zāļu aprakstā atjaunota informācija apakšpunktos 4.3 -4.9 atbilstoši kompānijas drošuma pamatdatiem.

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

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

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Aedon 5, 10, 15 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	10-0225 10-0226 10-0227	Pr.
Agnucaston 2,4 mg/g pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Agni casti fructus extractum siccum	Bionorica SE, Vācija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX	99-0103	Bez receptes
Agnucaston 2,4 mg/g pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Agni casti fructus extractum siccum	Bionorica SE, Vācija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX	99-0103	Bez receptes
Becloforte 250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Beclometasoni dipropionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kortikosteroīds	R03BA01	00-0253	Pr.
Becotide 50 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Beclometasoni dipropionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kortikosteroīds	R03BA01	00-0254	Pr.
Cardiostad 6,25, 12,5, 25 mg tabletes	Carvedilolum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	05-0538 05-0539 05-0540	Pr.
Carvedigamma 25 mg apvalkotās tabletes	Carvedilolum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	05-0194	Pr.
Carvedigamma 25 mg apvalkotās tabletes	Carvedilolum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	05-0194	Pr.
Citalostad 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	antidepresants	N06AB04	05-0476 05-0477 05-0478	Pr.
Citalostad 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	antidepresants	N06AB04	05-0476 05-0477 05-0478	Pr.
Coxtral 100 mg tabletes	Nimesulidum	Zentiva k.s., Čehija	nesteroids pre-tiekaisuma līdzeklis	M01AX17	03-0331	Pr.
Coxtral 100 mg tabletes	Nimesulidum	Zentiva k.s., Čehija	nesteroids pre-tiekaisuma līdzeklis	M01AX17	03-0331	Pr.
Daivonex 50 mikrogrami/ml uz ādas lietojams šķīdums	Calcipotriolum	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX02	98-0015	Pr.
Desogestrel/Ethinylestradiol Famy 150/20 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Famy Care Europe Ltd., Lielbritānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	12-0039	Pr.
Desogestrel/Ethinylestradiol Famy 150/30 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Famy Care Europe Ltd., Lielbritānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	12-0040	Pr.
Docetaxel Accord 20, 80 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	11-0081 11-0082	Pr.
Elantan 20, 40 mg tabletes	Isosorbidi mononitras	UCB Pharma GmbH, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA14	00-0227 00-0228	Pr.

Endotelon 150 mg zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes	Procyanidolorum oligomera	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	vazoprotektors, anti-varikozs līdzeklis	C05CX	95-0353	Bez receptes
Erazaban 10 % krēms, 100 mg	Docosanolum	Maxima Healthcare Ltd, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB11	07-0094	Bez receptes
Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma 0,02 mg/3 mg 28 apvalkotās tabletes Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma 0,03 mg/3 mg 28 apvalkotās tabletes	Ethinylestra-diolum, Drospironum	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	10-0033 10-0035	Pr.
Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes Ethinylestradiol/Drospirenone Leon Farma 0,03 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestra-diolum, Drospironum	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	10-0034 10-0036	Pr.
Gemcitabīne medac 38 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	09-0073	Pr.
Gliclinoz 30 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Alchemia Limited, Lielbritānija	pret diabēta līdzeklis	A10BB09	10-0241	Pr.
Glimestada 1, 2, 3, 4 mg tabletes	Glimepiridum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	05-0619 05-0620 05-0621 05-0622	Pr.
Klīnģerīšu tinktūra Valentis šķīdums, lietošanai mutes dobumā un uz ādas	Calendulae tinctura	UAB "Valentis", Lietuva	augu valsts pre-tiekaisuma līdzeklis	V03AX	07-0148	Bez receptes
Kytril 1 mg apvalkotās tabletes	Granisetronum	Roche Latvija SIA, Latvija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA02	01-0326	Pr.
Maalox 400 mg/400 mg košļājamās tabletes	Aluminii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antacīds līdzeklis	A02AA10	96-0537	Bez receptes
Memoria tabletes lietošanai zem mēles	Hypericum perforatum, Ginkgo biloba, Conium maculatum, Panax Ginseng, Arnica montana	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	08-0126	Bez receptes
Primovist 0,25 mmol/ml, šķīdums injekcijām	Dinatrii gadoxetas	Bayer Pharma AG, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V08CA10	04-0409	Pr.
Prodepa 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Natrii valproas, Acidum valproicum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	07-0226	Pr.
Reductil 10, 15 mg cietās kapsulas	Sibutramini hydrochloridum monohydricum	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	pret aptaukošanās līdzeklis	A08AA10	99-0581 99-0582	Pr.
Repisan pilieni, šķīdums iekšķīgai lietošanai	Calendula, Arnica, Hypericum, Ruta, Symphytum	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0441	Bez receptes
Resorban 100 mg/70 mg/30 mg krēms	Camphora, Cineolium, Aetheroleum Melaleuca viridiflorae	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	pretsaaukstēšanās līdzeklis	R05X	97-0495	Bez receptes
Rigat 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Vale Pharmaceuticals Limited, Irija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA07	10-0449	Pr.
Risperidone Kohne Pharma 0,5, 1, 2, 3, 4, 6 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Kohne Pharma GmbH, Vācija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	09-0518 09-0519 09-0520 09-0521 09-0522 09-0523	Pr.
Ristad 1, 2, 3, 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	07-0074 07-0075 07-0076 07-0077	Pr.
Stadamet 1000 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pret diabēta līdzeklis	A10BA02	05-0257	Pr.
Tedocad 20 mg/0,5 ml koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai Tedocad 80 mg/2 ml koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Caduceus Pharma Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	10-0595 10-0596	Pr.
Topilex 25, 50, 100, 200 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	08-0226 08-0227 08-0228 08-0229	Pr.
Venlafaxine Portfarma 37,5, 75, 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Portfarma ehf, Īslande	antidepresants	N06AX16	09-0229 09-0230 09-0231	Pr.
Visamin pilieni, šķīdums iekšķīgai lietošanai	Echinacea purpurea	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0440	Bez receptes
Zynzol 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	pret audzēju līdzeklis	L02BG03	08-0225	Pr.

Izslēgtas no LR Zāļu reģistra saskaņā ar Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 125.1 un 125.2 apakšpunktu, kas nosaka, ka Zāļu valsts aģentūras lēmums par zāļu reģistrāciju, ja zāles triju gadu laikā pēc lēmuma pieņemšanas par attiecīgo zāļu reģistrāciju nav laistas tirgū Latvijas Republikā. Minētais neattiecas uz gadījumu, ja vismaz viens zāļu formas tirdzniecības iepakojums atrodas izplatīšanā Latvijā; reģistrētās zāles, kas pirms tam ir laistas tirgū Latvijas Republikā, faktiski netiek tirgotas trīs gadus pēc kārtas.

N.p.k.	Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas numurs	Reģistrācijas datums	Datums, no kura lēmums par zāļu reģistrāciju zaudē spēku
Rīkojuma Nr. 2-20/26 pielikums					
1	Citocartin 100 šķīdums injekcijām	Molteni Dental S.r.l., Itālija	04-0046	02.02.2009	02.02.2012
2	Citocartin 200 šķīdums injekcijām	Molteni Dental S.r.l., Itālija	04-0047	02.02.2009	02.02.2012
3	Normaglyc 500 mg apvalkotās tabletes	AB Sanitas, Lietuva	09-0046	03.03.2009	03.03.2012
4	Normaglyc 850 mg apvalkotās tabletes	AB Sanitas, Lietuva	09-0047	03.03.2009	03.03.2012
5	Normaglyc 1000 mg apvalkotās tabletes	AB Sanitas, Lietuva	09-0048	03.03.2009	03.03.2012

6	Quetiapine Invent Farma 25 mg apvalkotās tabletes	Invent Farma, S.L., Spānija	09-0051	03.03.2009	03.03.2012
7	Quetiapine Invent Farma 100 mg apvalkotās tabletes	Invent Farma, S.L., Spānija	09-0052	03.03.2009	03.03.2012
8	Quetiapine Invent Farma 200 mg apvalkotās tabletes	Invent Farma, S.L., Spānija	09-0053	03.03.2009	03.03.2012
9	Quetiapine Invent Farma 300 mg apvalkotās tabletes	Invent Farma, S.L., Spānija	09-0054	03.03.2009	03.03.2012
10	Samba apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0070	03.03.2009	03.03.2012
11	Donepezil Orion 5 mg apvalkotās tabletes	Orion Corporation, Somija	09-0071	03.03.2009	03.03.2012
12	Donepezil Orion 10 mg apvalkotās tabletes	Orion Corporation, Somija	09-0072	03.03.2009	03.03.2012
13	Noliterax 8 mg/2,5 mg tabletes	Les Laboratoires Servier, Francija	09-0081	03.03.2009	03.03.2012
14	Perindopril tert-butylamine/indapamide Servier 8 mg/2,5 mg tabletes	Les Laboratoires Servier, Francija	09-0082	03.03.2009	03.03.2012
Rikojuma Nr.2-20/29 pielikums					
1	Ramipril Actavis 2,5 mg tabletes	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0571	26.03.2009	26.03.2012
2	Nitresan 10 mg tabletes	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	09-0092	26.03.2009	26.03.2012
3	Arzip 500 mg apvalkotās tabletes	Zentiva k.s., Čehija	09-0094	26.03.2009	26.03.2012
4	Quetiapine Actavis 150 mg apvalkotās tabletes	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0110	26.03.2009	26.03.2012
5	Nebiscop 5 mg tabletes	Specifar S.A., Grieķija	09-0119	26.03.2009	26.03.2012

Reģistrācijas apliecības darbības apturēšana

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Reģistrācijas datums	Izplatīšanas nosacījumi
Aciloc 25 mg/ml šķīdums injekcijām	Ranitidinum	SIA Unifarma, Latvija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA02	94-0323	01.08.2006	Pr.
Plusval 10 mg/160 mg, 5 mg/160 mg, 5 mg/80 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	SIA "Briz", Latvija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	12-0008 12-0007 12-0006	13.01.2012	Pr.
Trigan-D 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Dicyclomini hydrochloridum	SIA "Unifarma", Latvija	spazmolītisks līdzeklis	A03AA07	01-0076	03.04.2006	Pr.

Reģistrācijas apliecības darbības atjaunošana

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Procedūras numurs	Reģistrācijas datums	Izplatīšanas nosacījumi
Donepezil EGIS 10 mg mutē disperģejamās tabletes	Donepezili hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pretmemences līdzeklis	N06DA02	10-0414	UK/H/2247/002	01.10.2010	Pr.
Donepezil EGIS 5 mg mutē disperģejamās tabletes	Donepezili hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pretmemences līdzeklis	N06DA02	10-0415	UK/H/2247/001	01.10.2010	Pr.

Paralēli importētās zāles

2012. gada februārī, martā un aprīlī izsniegtās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Fucicort 20 mg/1 mg/g krēms	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	dermatoloģisks līdzeklis	D07CC01	I000241	SIA Scandic Pharma	Pr.
Asacol 800 mg zarnās šķīstošās tabletes N60	Mesalazinum	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	I000242	SIA Scandic Pharma	Pr.
Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg šķīdināmās tabletes N12	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	analģētisks līdzeklis	N02AA59	I000243	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Tobradex acu pilieni, suspensija	Dexamethasonum, Tobramycinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000244	SIA Scandic Pharma	Pr.
Omsal 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas N30	Tamsulosini hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	prostātoterapeitiskais līdzeklis	G04CA02	I000245	SIA Scandic Pharma	Pr.
Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	Schering-Plough Europe, Beļģija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroids	R01AD09	I000246	SIA Scandic Pharma	Pr.
Mirena 20 mikrogramu/24 stundas intrauterīna sistēma	Levonorgestrelum	Bayer Oy, Somija	pretapaugļošanās līdzeklis	G02BA03	I000247	SIA Scandic Pharma	Pr.
ParaFlux 500 mg tabletes N20	Paracetamolum	Actavis Nordic A/S, Dānija	pretināpju līdzeklis	N02BE01	I000248	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Hemorol supozitoriji	Matricariae extractum spissum, Belladonnae radices extractum spissum, Extractum compositum spissum ex Cytisi scoparii herba, Hippocastani cortex, Tormentillae rhizoma, Millefolii herba, Benzocainum	Wroclawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AD03	I000249	SIA Elpis	Bez receptes
Lucetam 400 mg apvalkotās tabletes N60	Piracetamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	nootrops līdzeklis	N06BX03	I000250	SIA Elpis	Pr.
Tisercin 25 mg apvalkotās tabletes N50	Levomopromazinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AA02	I000251	SIA Elpis	Pr.
Norvasc 5 mg tabletes N30	Amlodipinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	I000252	SIA Elpis	Pr.
Norvasc 10 mg tabletes N30	Amlodipinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	I000253	SIA Elpis	Pr.
Risendros 35, 35 mg apvalkotās tabletes N4	Natrii risedronas	Zentiva k.s., Čehija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	I000254	SIA Elpis	Pr.

Pārbaudi savas zināšanas



Jānis Baltkājs,
Dr. habil. med., RSU Iekšējo
slimību katedras profesors.

1. Pretsēnīšu līdzeklis ir:

- a) ciklosporīns;
- b) ciklopirokss;
- c) cikloserīns;
- d) ciklobarbitāls;
- e) ciklofosfamīds.

2. Pretapaugļošanās līdzeklis ir:

- a) benzalkonijs;
- b) benzilbenzoāts;
- c) benzoilperoksīds;
- d) benzokaīns;
- e) benzoksonijs.

3. Pretklepus līdzeklis ir:

- a) buprenorfīns;
- b) butamirāts;
- c) bupropions;
- d) buspīrons;
- e) busulfāns.

4. Pretapaugļošanās līdzeklis ir:

- a) levocetirizīns;
- b) levodopa;
- c) levofloksacīns;
- d) levonorgestrels;
- e) levokarnitīns.

5. Pretastmas līdzeklis ir:

- a) alemtuzumabs;
- b) bevacizumabs;
- c) cetuksimabs;
- d) omalizumabs;
- e) rituksimabs.

6. Kuņģa skābes sekrēciju mazinošs līdzeklis ir:

- a) tiamazols;
- b) mikonazols;
- c) rabeprazols;
- d) aripiprazols;
- e) vorikonazols.

7. Līdzeklis HOPS ārstēšanai ir:

- a) ropinirols;
- b) roflumilasts;
- c) rotigotīns;
- d) rokuronis;
- e) rosuvastatīns.

8. Lokāli lietojams līdzeklis alerģiskā un vazomotorā rinīta ārstēšanai ir:

- a) klemastīns;
- b) loratadīns;
- c) hlōrpīramīns;
- d) azelaīnskābe;
- e) azelastīns.

9. Atkrēpošanas līdzeklis ir:

- a) levomepromazīns;
- b) tetrabenazīns;
- c) mesalazīns;
- d) ranolazīns;
- e) gvaienezīns.

10. Pretklepus līdzeklis ir:

- a) pentoksiverīns;
- b) mebeverīns;
- c) drotaverīns;
- d) ribavirīns;
- e) etravirīns.

Pareizās atbildes meklējiet 7. lpp.

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

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

Zaļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Ilga Namniece (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. Vita Guļevska, asoc. prof. Vladimirs Fatejevs, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Liepiņš. Tulkotāja Katrīna Rutka.

Tirāža 3000. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV1003. E-pasts: Cito@zva.gov.lv.

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada.

Lasiet arī internetā: www.zva.gov.lv.

