

INFORMATĪVS IZDEVUMS ĀRSTIEM, FARMACEITIEM UN CITIEM VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Saturs

IEVADRAKSTS

Ingrīda Circene: Veselības aprūpes pakalpojumi mazuļiem un topošām māmiņām kļuvuši pieejamāki	1
---	---

ZVA AKTUĀLI

Daina Zepa: Zāļu terapija vecāka gadagājuma pacientiem	2
--	---

ZVA APTAUJA

Komentāri un viedokļi	5
-----------------------	---

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles	6
Pārreģistrētās zāles	8
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	10
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	25
Paralēli importētās zāles	27
Reģistrācijas apturēšana/atjaunošana	27

TESTS

Jānis Baltkājs: Pārbaudi savas zināšanas!	28
---	----

Content

- ◆ INTRODUCTION
Ingrīda Circene: More approachable health care for newborns and expectant mothers
- ◆ SAM UPDATES
Daina Zepa: Medication therapy for elderly patients
- ◆ SAM QUESTIONNAIRE: comments and opinions
- ◆ Changes in the Drug Register of the Republic of Latvia
- ◆ TEST - Jānis Baltkājs: Test your knowledge!

Veselības aprūpes pakalpojumi mazuļiem un topošām māmiņām kļuvuši pieejamāki



Ingrīda Circene,
veselības ministre

Veselības ministrija šo gadu iesāka ar lielu apņēmību īstenot plānotus, saskaņotus un koordinētus pasākumus, lai uzlabotu mātes un bērna veselību. Gada pirmajā pusē tika izstrādāts un valdībā apstiprināts Mātes un bērna veselības uzlabošanas plāns 2012.-2014. gadam, un šobrīd jau veselības aprūpes pakalpojumi un medikamenti mazuļiem un topošām māmiņām ir kļuvuši pieejamāki.

Ar gandarījumu varu teikt, ka jautājums, par kuru ilgu gadu tika lauzti šķēpi – nodrošināt valsts apmaksātu neaugsības ārstēšanu vai atlikt to līdz labākiem laikiem – tiek risināts. Var tikt piepildīts daudzu neaugsīgu pāru kvēlākais sapnis – sagaidīt savā ģimenē mazuli, jo no valsts budžeta tiek apmaksāta neaugsības diagnostika, ārstēšanas procedūras un nepieciešamie medikamenti.

Valsts ir radusi iespēju apmaksāt visu nepieciešamo diagnostiku neaugsības cēloņu noteikšanai, kā arī mākslīgo apaugļošanu sievietēm līdz 37 gadu vecumam. Lai topošajai māmiņai veselības aprūpe kļūtu pieejamāka, Veselības ministrija paaugstinājusi tarifus par vecmātes, ģimenes ārsta, ginekologa vai dzemdību speciālista veikto grūtnieču aprūpi. Šobrīd Nacionālais veselības dienests slēdz līgumus par grūtnieču aprūpi ar ginekologiem un vecmātēm, kuriem iepriekš nebija līguma ar valsti.

No septembra valsts apmaksātajos pakalpojumos iekļauta B grupas bēta hemolītiskā streptokoka noteikšana grūtniecēm 35.-37. nedēļā, bet no nākamā gada janvāra grūtniecēm būs iespēja veikt papildu ultrasonogrāfijas izmeklējumus 11.-13. grūtniecības nedēļā, kā arī papildu analīzes.

Būtiskas pārmaiņas skārušas arī kompensējamo zāļu sistēmu. Jau patlaban visi recepšu medikamenti grūtniecēm un sievietēm pēcdzemdību periodā līdz 42 dienām tiek kompensēti 25% apmērā, bērniem līdz 2 gadu vecumam 50% apmērā, ja nav noteikta diagnoze ar citu kompensā-

cijas apmēru. Grūtniecēm ir iespēja vakcinēties pret gripu ar 50% izdevumu kompensāciju, savukārt no 1. novembra sāks zāļu kompensācija neaugsības ārstēšanai 100% apmērā.

Mātes un bērna veselības uzlabošanas pasākumu plāna ietvaros šogad novirzīts 1,1 miljons latu. Esmu pārliecināta, ka šīs veselības sistēmas devums parāda arī pārējām jaunajām ģimenēm un sabiedrībai - mums rūp mūsu valsts nākotne, un valsts rūpējas, lai bērniņš piedzimtu aprūpēts un vesels.

Zāļu terapija vecāka gadagājuma pacientiem



*Daina Zepa,
Rīgas Austrumu klīniskā
universitātes slimnīca
Gerontoloģijas centrs*

Farmakoterapijā mēdz izdalīt atsevišķas pacientu grupas, kam, ordinējot zāļlīdzekļus, jāievēro īpaši nosacījumi, rūpīgāk jāseko zāļu izraisītai darbībai, zāļu drošumam. Tādēļ veciem cilvēkiem pievēršam īpašu uzmanību.

Cilvēka organismam novecojot, dažādās orgānu sistēmās notiek fizioloģiskas pārmaiņas, kas var ietekmēt gan zāļu farmakokinētiku, gan farmakodinamiku, gan arī pacienta līdzestību – spēju pietiekami aktīvi un motivēti darboties līdzī ārstēšanā.

Farmakokinētika

Zāļu absorbciju nosaka pārmaiņas gremošanas orgānu sistēmā. Kuņģī ar gadiem mazinās sālsskābes producēšana. Mainoties kuņģa pH, var tikt ietekmēta to zāļu absorbcija, ko inaktivē kuņģa skābe. Zarnu trakta pārmaiņas novecojot minimāli ietekmē zāļu uzsūkšanos. Zarnu bārktstijas tievajā zarnā atrofē, tādēļ mazāka kļūst uzsūkšanās virsma, mazinās mezenterālā asinsrite, lēnāka kļūst zarnu motoriskā funkcija.

Ar gadiem pārmaiņas skar arī zāļu izkliedi jeb izplatīšanos. Mazinoties sirds izviede, mazinās zāļu nogādāšana līdz eliminācijas orgāniem. Ekstracelulārā šķidruma daudzums no 20 līdz 80 gadu vecumam mazinās par 10 - 15%. Mazinoties ķermeņa kopējam ūdens daudzumam, palielinās hidrofilo medikamentu koncentrācija un pastiprinās to iedarbība (piemēram, digoksīns, teofilīns, ranitidīns, famotidīns). Pieaugot ķermeņa kopējam tauku daudzumam vīriešiem no 18 līdz 36%, sievietēm no 33 līdz 45%, palielinās lipofilo vielu darbība (piemēram, diazepāms, alprazolāms, tetraciklīni, metoprolols, fenotiazīna grupas preparāti). Mazinās muskulatūras kopējais apjoms jeb liesā ķermeņa masa, tāpēc paaugstinās to medikamentu koncentrācija un pastiprinās iedarbība, kas izplatās muskulatūrā. Nereti novēro albumīna mazināšanos plazmā. Tāpēc pastiprinās to zāļu darbība un mijiedarbība, kuras saistās

ar albumīnu. Saistībai ar albumīnu savstarpēji konkurē digoksīns, sulfanilamīdi, benzodiazepīni, salicilāti, varfarīns, fenotiazīni, pretdiabēta un pretkrampju līdzekļi.

Zāļu metabolismu novecojot ietekmē pārmaiņas aknās. Mazinās aknu enzīmu aktivitāte. Mazinās dažu medikamentu pirmā loka metabolisms (bēta adrenoblokatori, kalcija kanālu blokatori, nitrāti), kā arī to zāļu metabolisms, kuras normāli ātri metabolizējas. Darbības un blakņu pastiprināšanās var būt propranololam, metoprololam, butadionam, indometacinam, varfarīnam, narkotiskiem analgētiskiem, neiroleptiskiem, antiaritmiskiem līdzekļiem. Mazāk tiek ietekmēta glikuronizācija, tāpēc mazāka ietekme, piemēram, ir oksazepāmam un lorazepāmam.

Nozīmīgas pārmaiņas skar zāļu izvadi. Mazinoties kopējam nefronu skaitam un nieru asinsritei, mazinās glomerulārā filtrācija, kā arī tubulārā sekrēcija. Tāpēc mazinās ūdenī šķīstošo zāļu un to metabolītu ekskrecija (penicilīni, aminoglikozīdi, cefalosporīni, sulfanilamīdi, daži perorālie hipoglikemizējošie līdzekļi, vankomicīns, klonidīns, digoksīns, salicilāti u.c.).

Farmakodinamika

Novecojot mainās arī farmakodinamika. Centrālajā nervu sistēmā paaugstinās postsinaptiskā gamma aminosviestskābes darbība. Lietojot benzodiazepīnus, pieaug risks šādām blaknēm – psihomotorisks uzbudinājums, delīrijs. Mazinās opioidālo peptīdu receptoru skaits. Lietojot opioīdu grupas zāļlīdzekļus, var novērot uzvedības traucējumus. Receptoru jutības pārmaiņas var izraisīt šādus traucējumus, arī lietojot alkoholu, barbiturātus. Centrālajā nervu sistēmā mazinās holīnacetiltransferāzes aktivitāte, holīnērgisko šūnu skaits. Zāles ar antiholīnērgisku aktivitāti var izraisīt apjukumu, delīriju. Savukārt D₂ dopamīnērgisko receptoru skaita mazināšanās pastiprina ekstrapiramidālo blakņu iespējamību tādām zālēm kā metoklopramīds, antipsihotiskie līdzekļi.

Mazinās bēta adrenoreceptoru jutība, ietekmējot atbildreakciju uz bēta agonistiem.

Pacienta līdzestība

Ārstam, ordinējot zāles vecam, īpaši vārgam cilvēkam, būtiski atcerēties, ka organisma novecošana ietekmē ne tikai zāļu farmakodinamiku un farmakokinētiku, bet arī citas organisma funkcijas, no kurām atkarīga pacienta līdzestība zāļlīdzekļu lietošanā. Ar gadiem pasliktinās dzirde. Pacients nesadzird vai kļūdaini saprot ārsta teikto.

Daļai pacientu mazinās kognitīvās spējas, pasliktinās atmiņa. Pacients nespēj atcerēties, saprast, kāpēc, kad un kā zāles jālieto. Pasliktinās redze un ir grūtības izlasīt zāļu nosaukumu uz iesaiņojuma, nerunājot nemaz par sīkiem burtiem rakstīto lietošanas instrukciju. Mazinās pirkstu veiktība. Reizēm ir grūtības atvērt zāļu iesaiņojumu, izņemt tableti no stingras folijas plāksnītes, sajūst pirkstos un saredzēt mazu tableti, kur nu vēl to sadalīt divās vai vairāk daļās. Savukārt rīšanas grūtības padara neiespējamu lielāku tablešu, kaplešu vai cieto kapsulu lietošanu.

Blaknes. Potenciāli bīstamie preparāti. Bīra (*Beer*) kritēriji

Ņemot vērā vecu cilvēku īpatsvara pieaugumu sabiedrībā, nenovēršami biežākas ir tās slimības un klīniskie stāvokļi, kuru izcelsmē un patogēnēzē nozīmīgs risks ir vecums. Te jāmin ateroskleroze, kardiovaskulārās slimības, arteriālā hipertensija, insults, 2. tipa cukura diabēts, osteoartrīts, osteoporoze, demence, ļaundabīgi audzēji.

Dati liecina: lai gan veci cilvēki ir ap 15% populācijas, zālīdzekļus viņi lieto vairāk, nekā jaunāki cilvēki, proti, vecāka gadagājuma personas lieto 32% no patērētiem medikamentiem.

Ir vairākas zālīdzekļu grupas, kā arī atsevišķi medikamenti, kurus lietojot būtu jāievēro zināma piesardzība, laikus cenšoties izvairīties no iespējamām blaknēm vai nevēlamas darbības.

Lietojot kardiovaskulāros preparātus (vazodilatatorus, diurētikas), nereti novēro posturālu (ortostatisku) hipotensiju, kas var pasliktināt vecāka gadagājuma pacienta dzīves kvalitāti, veicināt nestabilitāti, kritienu risku. Lietojot nesteroidālos pretiekaisuma līdzekļus, uzmanība jāpievērš ne tikai iespējamiem kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumiem. Nozīmīga ir nieru darbības kontrole. Nieru funkciju pasliktināšanās, šķidruma aizture, arteriālā spiediena paaugstināšanās ir paredzamas un laikus koriģējamas blaknes.

Ar zināmu piesardzību jālieto psihotropiskie līdzekļi, kas var izraisīt apziņas traucējumus. Zāles ar antiholīnērgisku aktivitāti (pirmās paaudzes prethistamīna līdzekļi, atropīna grupas preparāti, amitriptilīns) veciem cilvēkiem var veicināt urīna retenci, redzes traucējumus. Opioīdu grupas analgētiku lietošana pastiprina aizcietējumu. Jāatceras atsevišķu antibakteriālo līdzekļu (aminoglikozīdi) iespējamo oto- un nefrotoksiskumu.

Verapamils, diltiazēms var pastiprināt aizcietējuma rašanos, izraisīt sirds vadīšanas traucējumus (blokādi). Lietojot bēta blokatorus, var rasties elpas trūkums, iespējama sirds vadīšanas sistēmas blokāde. Kortikosteroīdi var pastiprināt glikoztolerances traucējumus, paātrināt osteoporozes attīstību.

Ņemot vērā farmakoterapijas īpatnības veciem cilvēkiem, izdalītas atsevišķas zālīdzekļu grupas, kuras lietojot jāievēro piesardzība. Geriatrijā izveidotie un papildinātie Bīra kritēriji (The American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria. Updated expert panel), kur norāda 53 zāles vai zālīdzekļu grupas, kuru lietošana pēc 65 gadu vecuma ir potenciāli bīstama.

No tiem biežāk lietotie medikamenti:

Barbiturāti	Miega līdzekļi	Panesība, atkarība
Beladonna	Spazmolītisks līdzeklis	Antiholīnērgiska darbība
Hlordiazepoksīds	Benzodiazepīns	Ilgs eliminācijas pusperiods
Dicikloverīns	Spazmolītisks līdzeklis	Antiholīnērgiska darbība
Diazepāms	Benzodiazepīns	Ilgs eliminācijas pusperiods
Amitriptilīns	Antidepresants	Antiholīnērgiska darbība, sedācija
Meperidīns	Opioīds	Mazāka efektivitāte
Hlorfenamīns	Antihistamīns	Antiholīnērgiska darbība
Ciproheptadīns	Antihistamīns	Antiholīnērgiska darbība

Polifarmācija. Zāļu mijiedarbība

Polifarmācija ir vairāku medikamentu vienlaicīga lietošana klīnisku indikāciju gadījumā. Ambulatoriskā praksē vairums pacientu (80 – 90%) pēc 65 gadu vecuma lieto vismaz vienu, vairums – divus recepšu medikamentus. Ap 40% gadījumu par “nepieciešamu” tiek atzīta vismaz trīs medikamentu lietošana.

Vairāku zāļu vienlaicīga ordinēšana sarežģī zāļu lietošanas režīmu. Ja ordinēts viens medikaments, pacients neievēro devas un lietošanas biežumu līdz 15% gadījumu. Ja tiek lietoti divi medikamenti, neprecizitāte ir līdz 25%, trīs – līdz 35% gadījumu.

Jo vairāk lietojam medikamentus, jo lielāka iespēja novērot kādu zāļu blakni. Vairāk nekā četru medikamentu vienlaicīga lietošana tieši korelē ar blakņu risku. Ambulatoriskiem pacientiem pēc 65 gadu vecuma, kuri gadu lietojuši vairāk nekā piecus medikamentus, kāda zāļu blakne novērota 35% gadījumu.

Lietojot vienlaikus vairākus zālīdzekļus, pastāv to mijiedarbības varbūtība, kuras iemesls var būt vienas zālvielas spēja ietekmēt otra, vienlaikus lietota medikamenta farmakokinētiku vai farmakodinamiku. Tāpēc gaidāmā darbība var vājināties vai pastiprināties līdz toksiskām parādībām. Reizēm šādas zāļu nesaderības dēļ var būt letāls iznākums. Tādi gadījumi aprakstīti par pacientiem, kas lietoja sildenafilu un atradās nitrātu darbības ietekmē, kurus bija lietojuši pirms tam.

Ja pacientam parakstīti astoņi medikamenti, ar zāļu mijiedarbību jāreķinās 100% gadījumu.

Nereti geriatrjā vērojam zāļu lietošanas “kaskādes”. Piemēram, antipsihotisko līdzekļu izmantošana izraisa ekstrapiramidālus simptomus, kas savukārt nosaka pret Parkinsonisma līdzekļu lietošanu. Tiazīdu diurētiku izraisītā hiperurikēmija rada podagras uzliesmojumu, tāpēc nepieciešama attiecīga terapija.

Biežāk uzmanība pievērsta mijiedarbībai, kas mazina zāļu efektivitāti. Palielinot devu vai papildus ordinējot zāles, pakļaujam pacientu vēl lielākam blakņu un mijiedarbības riskam.

Ieguvuma/riska attiecība

Uzsverot zāļu piesardzīgu lietošanu veciem cilvēkiem, gaidāmā labuma un iespējamā riska (blaknes, toksiskums) attiecību, jāatceras, ka ir situācijas, kad farmakoterapijas indikācijas ir absolūtas, devai jābūt pietiekamai, piemēram, antibakteriāla terapija infekcijas gadījumā, trombolītiska terapija akūtas trombozes gadījumā, antiaritmiska terapija. Pietiekamai un kontrolētai jābūt glikozī pazeminošu līdzekļu devai diabēta kompensācijas sasniegšanai, kā arī asinsspiedienu normalizējošo līdzekļu devai arteriālās hipertensijas gadījumā, varfarīna devai mirdzaritmijas gadījumā, bēta adrenoblokatoru devai veca miokarda infarkta gadījumā.

Reizēm nepietiekama ir pretsāpju terapijas, opioīdu lietošana onkoloģijā. Nepietiekami plaši tiek lietotas vakcīnas (piemēram, pneimokoku), adekvāti jākontrolē intraokulārais spiediens glaukomas gadījumā.

Ļoti būtisks nosacījums, lai zāles tiktu pareizi lietotas un terapija būtu efektīva, ir pacienta līdzestība. Nosakot guvuma/riska attiecību, jāņem vērā terapeitisko labumu kavējošie faktori:

- vairāku recepšu un bezrecepšu zāļu vienlaicīga lietošana;
- nepareiza zāļu lietošana (nav paskaidrojumu, nesaprot terapijas mērķi);
- pacients nav motivēts, nesaprot vajadzību ārstēties;
- kognitīvi traucējumi (atmiņa, sapratne, domāšana);
- redzes, dzirdes, traucējumi, darboties nespēja (izlupināt tableti, apmeklēt ārstu);
- ekonomiskas problēmas (zāļu cena).

Zāļlīdzekļu loku papildina arvien jauni, interesanti, perspektīvi un efektīvi zāļlīdzekļi. Jāatzīmē, ka parasti veci cilvēki netiek iekļauti klīniskos pētījumos. Riska/guvuma vērtējums šai vecumgrupā ne vienmēr ir noteikts.

Farmakoterapijas principi

Zāļu ordinēšana, īpaši vecam cilvēkam, nedrīkstētu beigties tikai ar receptes izrakstīšanu. Katrs zāļlīdzeklis būtu jālieto paredzētajā devā, jāzina, kāpēc tas jālieto, neskaidrību gadījumā pacientam laikus jāvērsas pie ārsta. Ja pacients medikamentu lieto nepareizi, nesaprot terapijas mērķi, rezultāts ir slikts.

Svarīga ir zāļu lietošanas anamnēze. Ordinējot kādu jaunu medikamentu, nepieciešama informācija par zālēm, ko pacients lieto, vai ir bijusi alerģiska reakcija, blaknes, tiek lietots alkohols, kofeīnu saturoši produkti. Ja ārstēšanas gaitā kāds medikaments izraisa pastiprinātas jutības reakciju vai nopietnas blaknes, to pacientam der atcerēties turpmāk.

Nosakot ārstēšanas plānu, jābūt skaidrām zāļu lietošanas indikācijām, izvēlei, pamatojumam. Ārstam jābūt pārliecinātam par zāļlīdzekļa izvēles pareizību.

Būtiska ir **saruna ar pacientu** (nepieciešamības gadījumā aprūpētāju, radnieku) par preparāta lietošanas nepieciešamību, risku.

Lai zāles tiktu lietotas pareizi, nepieciešamas mutvārdu, labāk rakstveida, salasāmas **instrukcijas**, kurās norādīta deva, lietošanas režīms.

Vēlama arī **lietošanas režīma kontrole**, telefona zvans,

tablešu sadalītāji, blisteri, zāļu diennakts kastītes, shēmas. Reizēm, lai nodrošinātu pareizu zāļu lietošanu, nepieciešams iesaistīt radniekus vai aprūpētājus.

Jāizvēlas **optimālā deva**. Atsevišķos gadījumos, terapiju sākot ar mazāku devu, devu kāpina pakāpeniski. Piemēram, arteriālās hipertensijas gadījumā.

Vēlams **optimizēt tablešu skaitu**. Iespējams lietot ilgstošas darbības zāļu formas, kombinētus preparātus. Pēc iespējas mazāk tablešu nodrošina precīzāku to lietošanu.

Ja terapija sāka, veicama **zāļu efektivitātes kontrole**, vērtējot simptomus dinamikā, monitorējot noteiktus rādītājus gadījumā, kad nepieciešama zāļu devas korekcija (sirds mazspēja, cukura diabēts, hipotireoze, varfarīnterapija, diurētiku lietošana).

Dažāds var būt **terapijas ilgums**. Zāles var būt nepieciešamas gan īslaicīgai, gan ilgstošai terapijai. Būtiski ir nelietot zāles, kad tās vairs nevajag. Ja pēc veiksmīgas angioplastikas stenokardijas lēkmes neatkārtojas, varbūt var atteikties no nitrātu lietošanas.

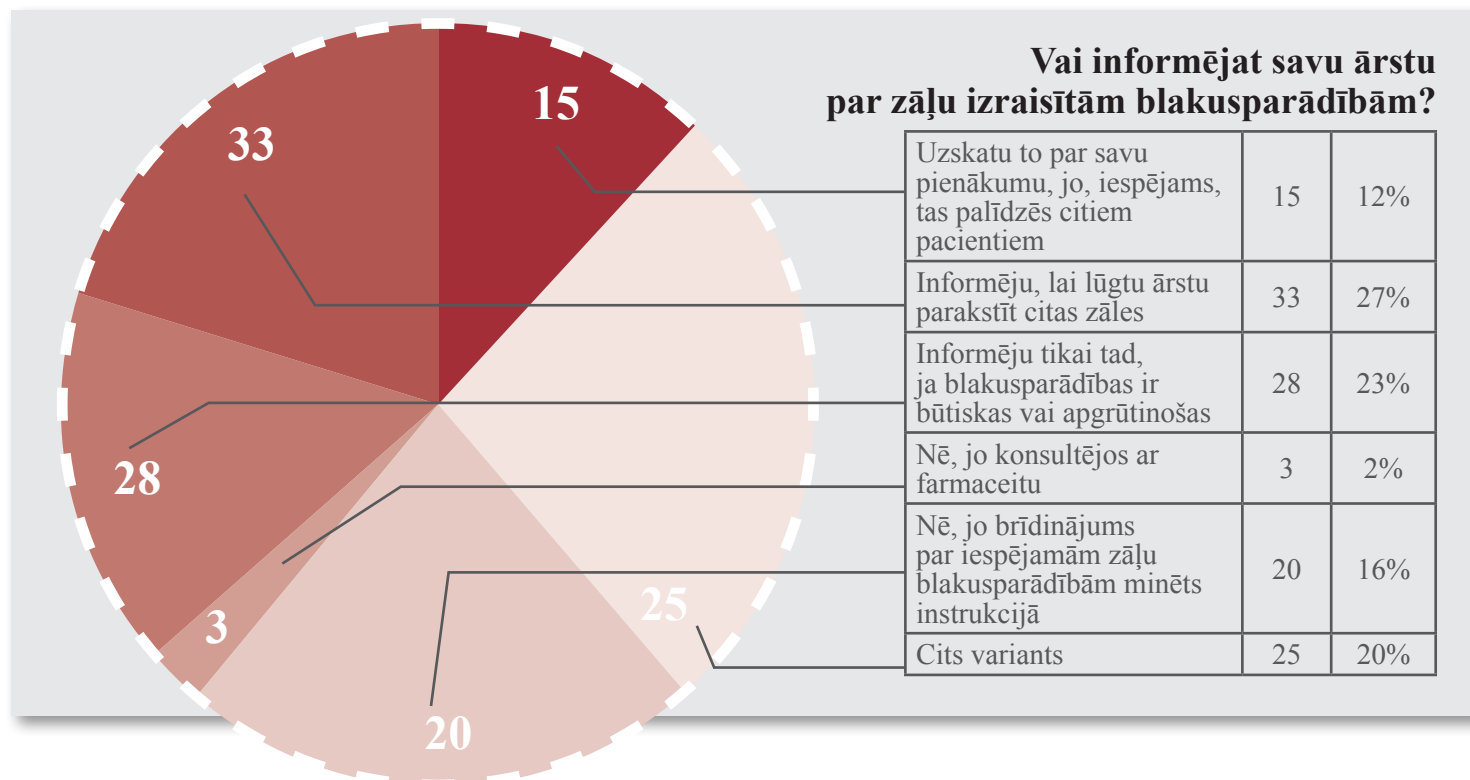
Minēto vecuma izraisītu pārmaiņu ievērošana, kā arī zāļu darbības atšķirību analīze varētu atvieglot optimālu medikamentu izvēli un to lietošanas taktiku vecāka gadagājuma pacientiem. Ordinējot pacientam kārtējo medikamentu, neskaidrību gadījumā jāatceras, ka būtiskākā informācija par zāļu pareizu lietošanu, blaknēm, mijiedarbību ar citiem zāļlīdzekļiem, kā arī piesardzību, lietojot zāles veciem cilvēkiem, atrodama medikamenta zāļu aprakstā.

Literatūra

1. Clinical Pharmacology. The Merck Manual of Geriatrics. 2nd ed. 1995, p. 255-282.
2. Pharmacy. The Merck Manual of Geriatrics. 3rd ed. 2000, p. 83-86.
3. Geriatric Dosage Handbook. 6th ed. 2001, 1478 p.
4. Stratton M. A., Salinas R. C., Clinical Pharmacology. Primary Care Geriatrics. 5th ed. 2007, p.90 - 99.
5. Cramer J. A. Enhancing patient compliance in the elderly. Role of patient aids and monitoring. Drugs Aging 1998; 12: 7.
6. Kaufman G. Polypharmacy in older adults. Nursing Standard 2011, 25 (38): p. 49 - 55.
7. Marc W. et al. Geriatric pharmacology. DentClin N. Am., 2002; 46: p. 869-885.
8. Wehling M. Multimorbidity and polypharmacy: how to reduce the harmful drug load and yet add needed drugs in the elderly? Proposal of a New Drug Classification: Fit for the Aged. JAGS, 2009; 57 (3): p. 560-561.
9. Fick D. M. et al Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. Arch. Intern Med. 2003; 163: p. 2716 - 2722.
10. Loya A. M. et al. Prevalence of polypharmacy, polyherbacy, nutritional supplement use and potential product interactions among older adults living on the United States-Mexico border. Drugs Aging; 2009; 26 (5): p. 423-436.
11. Fulton M. M., Allen E. R. Polypharmacy in the elderly: a literature review of the American Academy of Nurse Practitioners, 2005; 17 (4): p.123 - 132.
12. Mayer D. R. Polypharmacy and symptom Management in older adults. Clinic of Oncology Nursing, 2011; 15 (1): p. 27-30.
13. Ruber R. P., Fitzgerald S. P. Guidelines for chronic diseases – understanding and Managing their contribution to polypharmacy. Clin. Geriatr. Med, 2012; 28: p. 187-198.
14. Rochon P. A. Drug prescribing for older adults. 2010 UpToDate. http://www.uptodate.com/online/content/topic.do?topicKey=geri_med/6960
15. Purviņš I., Purviņa S., Praktiskā farmakoloģija. Rīga, 2011.

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

Nozares speciālisti komentē Zāļu valsts aģentūras mājaslapā www.zva.gov.lv veiktās aptaujas datus



Inese Studere,
Zāļu blakusparādību monitoringa
nodaļas vadītāja

Ziņošana par zāļu blaknēm ir farmakovigilances (zāļu drošuma uzraudzības) sistēmas stūrakmens. Pacients sistēmas ietvaros var sevi laikus pasargāt no zāļu iespējami radīto blakņu sekām, aktīvi komunicējot ar ārstu un tādējādi iesaistot blakņu vērtēšanā un novēršanā profesionālu speciālistu.

Tikai ārsts var konstatēt, vai novērotie simptomi liecina par blakni vai, iespējams, ir attīstījušies kādas jaunas vai saasinājušies jau esošas blakusslimības simptomi. Par novērotu blakni ārsts ziņo Zāļu valsts aģentūrai saskaņā ar pieņemto kārtību. Novērojot blakni, pacientam būtiski būtu informēt par to ārstu, jo tā ir iespējams panākt, ka citiem pacientiem tiks novērstas gan līdz šim neatpazītas zāļu blaknes, gan arī būs iespējams mazināt jau zināmo blakņu rašanos nākotnē.

Farmakovigilances ietvaros informācijas apmaiņas rezultātā un ievērojot pacientu datu aizsardzības principus, blakņu ziņojumi nonāk zāļu drošuma uzraudzībai paredzētās starptautiskās datubāzēs turpmākai apstrādei. Ja informācija par jaunām blaknēm tiek pierādīta, precizēti padomi par zāļu lietošanu nekavējoties tiek paziņoti ārstiem un tiek papildinātas zāļu lietošanas instrukcijas.

Kaut arī aptaujas dalībnieku skaits nav liels, varam secināt, ka liela daļa aptaujāto svarīgāko farmakovigilances principu – dalīties savā informācijā par zāļu blaknēm ar ārstu – jau izprot. Tie aptaujas 18 procentos ietilpstotie

respondenti, kas ārstu neinformē vai konsultējas tikai ar farmaceitu, iespējams, lieto bezrecepšu zāles. Katrā ziņā Zāļu valsts aģentūra arī turpmāk informēs sabiedrību par zāļu blakusparādību ziņošanas un farmakovigilances nozīmi, kā arī par zāļu drošuma uzraudzībā iesaistīto pušu – zāļu reģistrācijas īpašnieku, Zāļu valsts aģentūras, ārstu un pacientu lomu šajos procesos.



Dina Apele-Freimane,
EMA Pediatrijas komitejas locekle,
ārste neonatoloģe, ZVA vecākā
eksperte

Aptaujāto respondentu skaits nav pietiekams, lai izteiktu konkrētus secinājumus, taču iezīmējas visai uzskatāma tendence – 49% aptaujāto par nevēlamām zāļu blaknēm ziņo tikai tad, kad vēlas saņemt konkrētu palīdzību no ārsta – lai lūgtu ārstu parakstīt citas zāles, vai blaknes ir smagas un apgrūtināšas. Tas liecina, ka pacientu informētība par zāļu blaknēm un to nozīmi joprojām uzskatāma par nepietiekamu. Īpaši būtiski būtu pievērst uzmanību blaknēm, kas nav minētas zāļu lietošanas instrukcijā, jo ziņošana par šādām blaknēm dod iespēju atjaunot un uzlabot tirgū esošo zāļu drošuma informāciju, kā arī vecākiem pievērst pastiprinātu uzmanību un informēt ārstu par iespējamām zāļu blaknēm bērniem, kuras nereti ir grūti identificējamās un var izpausties tikai ar bērna uzvedības vai pašsajūtas pārmaiņām, īpaši jaunākā vecuma bērniem. Uzskatu, ka visefektīvāk veicināt izpratni par zāļu blaknēm un to nozīmi var ārsts, kurš pacientam paraksta zāles, un farmaceits, kurš izsniedz bezrecepšu zāles. Pacienta informēšanai par zāļu blaknēm, to nozīmi un nepieciešamību rūpīgi izlasīt zāļu lietošanas instrukciju būtu jāklūst par ierastu ārsta/pacienta un farmaceita/zāļu pircēja saskarsmes daļu.



Līga Kozlovska,
Latvijas Lauku ģimenes ārstu
asociācijas vadītāja

Savā ģimenes ārsta praksē novēroju, ka pacienti daudz biežāk jautā par zāļu izraisītām blaknēm, parakstīto zāļu savstarpējo saderību. Diezgan daudz pacientu uz konsultāciju atnāk ar zāļu lietošanas instrukcijas izdrukā vai kopiju un ar savu viedokli un pārliecību, ka *ārsta speciālista parakstītās zāles viņš nelietos, jo tās izraisa blaknes!* Arī tas liecina par informētāku pacientu, kas daudz aktīvāk interesējas par zālēm, ko viņam paraksta ārsts. Protams, *“bailēm mēdz būt lielas acis.”* Pirms parakstīt pacientam zāles, ārsts vienmēr vērtēs pacienta veselību, lai ieguvums no zāļu lietošanas būtu efektīvāks, lielāks nekā iespējamo blakņu risks. Mierinu pacientus, ka Latvijas aptiekās nopērkamās zāles ir drošas un ne vienmēr zāļu instrukcijā minētās blaknes skars pacientus. Un labi vien ir, ka pacients, pirms iegādāties, zāles nāk uz konsultāciju, jau *bruņojies* ar šo zāļu lietošanas instrukciju.

Kā esmu novērojusi un arī Zāļu valsts aģentūras mājaslapas aptauja uzskatāmi apliecina, katram sava veselība rūp visvairāk. Pacients motivēts iespējami ātri novērst zāļu blakņu izraisītās sekas. Pacienti pie ārsta vēršas, ja blaknes, viņuprāt, ir ļoti nopietnas.

Trīs blaknes, par ko pacienti uztraucas un meklē risinājumu ārsta kabinetā:

- 1) ja, lietojot medikamentu, tiek ietekmēts izskats, piemēram, niezoši izsitumi, ādas bojājumi;
- 2) ja, lietojot medikamentu, stipri reibst galva, ir slikta dūša, sajūta, ka varētu noģībt;
- 3) ja medikamenta lietošanas instrukcijā ir teikts, ka tas varētu veicināt ķermeņa masas pieaugumu.

Rezumējot vēlētos tomēr teikt, ka pats galvenais ir pacientam izskaidrot ieguvumu un risku, kas būs, lietojot medikamentu. Ārstam savukārt ļoti svarīgi sekot jauninājumiem un pilnīgot sevi profesionāli.



Kitija Blumfelde,
Latvijas Farmaceitu biedrības
prezidente

Mēs aizvien vairāk un vairāk runājam, ka farmaceits aptiekā veic farmaceitisko aprūpi, ka viņa uzdevums ir uzraudzīt zāļu lietošanu, pie kam ne tikai to, kuras iespējams nopirkt bez receptes, bet arī – receptu zāļu. Farmaceutam vajadzētu būt vienam no pirmajiem, kas uzzina no pacienta par novērotām zāļu blaknēm. Farmaceutam noteikti vajadzētu prast izzināt un izvērtēt, vai pacienta sūdzības saistītas ar nepareizu zāļu lietošanu vai nesaderību ar kādām citām zālēm, vai tās jau ir zāļu ražotāja fiksētas vai nezināmas blaknes, un vienoties ar pacientu par turpmāko rīcību – sazināties pašam vai aicināt pacientu doties pie ārsta, kas indicējis konkrēto medikamentu, veikt zāļu lietošanas korekciju utt.

Ņemot vērā visai mazo aptaujas dalībnieku skaitu, varam runāt par tendencēm, kas daļēji atspoguļo mūsu kopīgi nepadarīto. Aptaujas rezultāti liek aizdomāties par pacientu līdzestības un atpakaļsaiknes esamību ārstēšanas gaitā, jo tikai 12% respondentu ziņo par blaknēm, kas ļautu ārstam un ZVA saprast blakņu rašanās biežumu, un ņemt to vērā, ordinējot zāles citiem pacientiem. Ir pats par sevi saprotams, ka par novērotām zāļu blaknēm farmakovigilances ietvaros ziņo veselības aprūpes speciālisti (ārsti, farmaceiti, māsas utt.), iesaistot šajā procesā arī pacientu, par maz esam runājuši ar sabiedrību par zāļu blakņu nozīmību, to svarīgumu terapijas efektivitātes sasniegšanā. Šai kontekstā aptieka noteikti būtu viens no efektīvākajiem informatīvajiem kanāliem un farmaceits viens no zinīgākajiem speciālistiem par zālēm un vispieejamākais veselības aprūpes speciālists – efektīvākais informācijas nesējs.

Ir ļoti svarīgi, lai visi ārstēšanā iesaistītie – ārsts, farmaceits, pacients – vienlīdz aktīvi piedalītos ziņošanā par zāļu blaknēm, jo tas ir viens no veidiem, kā veicināt pacientu un sabiedrības drošību veselības aprūpes sistēmā.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Rīkojumi 25.04.2012. Nr.2-20/33, 21.05.2012. Nr. 2-20/40, 24.05.2012. Nr. 2-20/43, 26.06.2012. Nr.2-20/54, 24.07.2012. Nr.2-20/63, 08.08.2012. Nr.2-20/70 rīkojumu Nr.2-20/78 un 13.01.2012. rīkojumu Nr.2-20/3.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	12-0114	Pr.
Ossica 2, 6 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	bisfosfonāti	M05BA06	12-0115 12-0116	Pr.
Ossica 3 mg šķīdums injekcijām pilnšīrce	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	bisfosfonāti	M05BA06	12-0117	Pr.
Paralen apvalkotās tabletes	Paracetamolum, Coffeinum, Phenyl-ephriini hydrochloridum	Zentiva k.s., Čehija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	12-0118	Bez receptes
PTEROBYN 250, 500, 750, 1000 mg apvalkotās tabletes	Levetiracetamum	SVUS Pharma a.s., Čehija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	12-0119 12-0120 12-0121 12-0122	Pr.

Medicīniskais slāpekļa oksīduls Elme Messer L 100% medicīniskā gāze, sašķidrīnāta	Dinitrogenii oxidum	SIA "Elme Messer-L", Latvija	inhalācijas narkozes līdzeklis	N01AX13	12-0123	Pr.II stac.
Metformin Vitabalans 500, 1000 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Vitabalans Oy, Somija	pret diabēta līdzeklis	A10BA02	12-0124 12-0125	Pr.
Omeprazole Sandoz 10, 20 mg zarnās šķīstošās kapsulas	Omeprazolium	Sandoz d.d., Slovēnija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	12-0126 12-0127	Bez receptes
Oxaliplatin Strides 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	12-0128	Pr.
VONILLE 60 mikrogrami/15 mikrogrami apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	12-0129	Pr.
Irinotecan Strides 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	12-0130	
Ramonna 1500 mikrogrami tabletes	Levonorgestrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC03	12-0131	Pr.
Tolterodine Zentiva 2, 4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Tolterodini tartras	Zentiva k.s., Čehija	uroloģisks līdzeklis	G04BD07	12-0132 12-0133	Pr.
Bedicort A 0,5 mg/30 mg/g ziede	Betamethasonum, Acidum salicylicum	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija	kortikosteroīdu un pretiekaisuma līdzekļi	D07XC01	12-0134	Pr.
Docetaxel Strides 40 mg/ml koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	12-0135	Pr.
Ramdacordia 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg cietās kapsulas	Ramiprilum, Amlodipinum	Sandoz d.d., Slovēnija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB	12-0136 12-0137	Pr.
Ramdacordia 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg cietās kapsulas	Ramiprilum, Amlodipinum	Sandoz d.d., Slovēnija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB	12-0138 12-0139	Pr.
Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka	Ciclopiroxum	Polichem SA, Luksemburga	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE14	12-0140	Pr.
Edesia 75 mikrogrami/20 mikrogrami apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	12-0141	Pr.
Kapidin 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Lercanidipini hydrochloridum	Zentiva k.s., Čehija	kalcija kanālu blokators	C08CA13	12-0142 12-0143	Pr.
Klatex 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Clarithromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibakteriāls līdzeklis	J01FA09	12-0144	Pr.
Oxaliplatin Strides 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	12-0145	Pr.
Sibilla 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Dienogestum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03FA15	12-0146	Pr.
Vapress 40, 80, 160 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Medochemie Ltd., Kipra	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	12-0147 12-0148 12-0149	Pr.
Zulfija 75 mikrogrami/30 mikrogrami apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	12-0150	Pr.
Epirubicin Strides 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Epirubicini hydrochloridum	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB03	12-0151	Pr.
Ibuprofen Mepha 200, 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Mepha Lda., Portugāle	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	12-0152 12-0153	Bez receptes
Medabon, 200 mg + 0,2 mg, tablete un vaginālās tabletes	Mifepristonium, Misoprostolum	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nīderlande	antiprogestāgens līdzeklis	G02AD G03XB01	12-0154	Pr.II stac., gin.
Oxybutynin hydrochloride Intas 5 mg tabletes	Oxybutynini hydrochloridum	Intas Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	antiholīnērgisks līdzeklis	G04BD04	12-0155	Pr.
Palexia retard 25 mg ilgstošās darbības tabletes	Tapentadolium	Grünenthal GmbH, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX06	12-0156	Pr.I
Ropinirole Actavis 2, 4, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	dopamīna agonists	N04BC04	12-0157 12-0158 12-0159	Pr.
Alzorol 2, 4, 6, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	Sigillata Limited, Lielbritānija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	12-0160 12-0161 12-0162 12-0163	Pr.
Gemcitabine Strides 38 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	12-0164	Pr.
Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tabletes	Kalīi iodidum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antitireoīds līdzeklis	V03AB21	12-0165	Bez receptes
Ropinirole Lambda 0,25, 0,5, 1, 2, 5 mg apvalkotās tabletes	Ropinirolum	Lambda Therapeutics Limited, Lielbritānija	dopamīna agonists	N04BC04	12-0166 12-0167 12-0168 12-0169 12-0170	Pr.
Latanoprost Ingen Pharma 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Ingen Pharma SIA, Latvija	pret glaukomas līdzeklis	S01EE01	12-0171	Pr.
Metamizole Sodium-Kalceks 500 mg/ml šķīdums injekcijām	Metamizolum natricum	A/S "Kalceks", Latvija	analgētisks līdzeklis	N02BB02	12-0172	Pr.
Candesartan GSK 8, 16, 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	12-0173 12-0174 12-0175	Pr.
Cantar 8, 16 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	12-0176 12-0177	Pr.
Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg, 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA08	12-0178 12-0179 12-0180 12-0181	Pr.
Oxycodone Vitabalans 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Oxycodoni hydrochloridum	Vitabalans Oy, Somija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA05	12-0182 12-0183	Pr.I
Topotecan ACHL 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Topotecanum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX17	12-0184	Pr.
Voltaren Akti 25 mg mikstās kapsulas	Diclofenacum kalicum	Novartis Finland Oy, Somija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	12-0185	Pr.
Tacrolimus Accord 5 mg cietās kapsulas	Tacrolimusum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	kalcineīna inhibitors	L04AD02	12-0186	Pr.
Tacrolimus Intas 5 mg cietās kapsulas	Tacrolimusum	Intas Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	kalcineīna inhibitors	L04AD02	12-0187	Pr.
Voltaren Emulgel 2,32 % gels	Diclofenacum diethylaminum	Novartis Finland Oy, Somija	nesteroidie pretiekaisuma un pretrēmatisma līdzekļi	M02AA	12-0188	Bez receptes
Esomeprazole Regiomedica 20, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Esomeprazolium	Regiomedica GmbH, Vācija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	12-0189 12-0190	Pr.

Gastrobiol 650 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	MIP Pharma GmbH, Vācija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD11	12-0191	Bez receptes
Nicorette 1 mg/devā aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums	Nicotinum	McNeil AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	12-0192	Bez receptes
Edluar 5, 10 mg tabletes lietošanai zem mēles	Zolpidemi tartras	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF02	12-0193 12-0194	Pr.III
Zoledronic Acid Polpharma 4 mg pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Acidum zoledronicum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	bisfosfonāti	M05BA08	12-0195	Pr.
Zoledronic Acid Polpharma 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Acidum zoledronicum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	bisfosfonāti	M05BA08	12-0196	Pr.
Ibuprofen Ilse Pharm 200, 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Ilse Pharm SIA, Latvija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	12-0197 12-0198	Bez receptes
Lutrate Depot 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Leuporelini acetat	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L02AE02	12-0199	Pr.
Tonsodynon apvalkotās tabletes	Althaeae radix, Quercus cortex, Chamomillae flos, Taraxaci herba, Equiseti herba, Millefolii Herba, Juglandis folium	Bionorica SE, Vācija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	R05X	12-0200	Bez receptes
Binoda 150, 500 mg apvalkotās tabletes	Capecitabinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC06	12-0201 12-0202	Pr.
Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cisplatinum	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA01	12-0203	Pr.
Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Cytarabinum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	pretaudzēju līdzeklis	L01BC01	12-0204	Pr.
Levofloxacin Claris 5 mg/ml šķīdums infūzijām	Levofloxacinum	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai	J01MA12	12-0205	Pr.
Montelukast PharOS 10, 4, 5 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Grieķija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	12-0206 12-0207 12-0208	Pr.
Vinorelbine Strides 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Vinorelbinum	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CA04	12-0209	Pr.
Voxuten 25, 50, 100, 200 mg ilgstošas darbības tabletes	Metoprololi succinas	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	beta adrenoblokators	C07AB02	12-0210 12-0211 12-0212 12-0213	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.

Rīkojumi 25.04.2012. Nr. 2-20/33, 21.05.2012. Nr.2-20/40, 24.05.2012. 2-20/43, 26.06.2012. Nr.2-20/54, 24.07.2012. Nr.2-20/63, 08.08.2012. Nr.2-20/70

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Finasteride Teva 5 mg apvalkotās tabletes	Finasteridum	Teva Pharma B.V., Nederlande	prostatoterapeitisks līdzeklis	G04CB01	08-0287	Pr.
Tonsilotren tabletes	Mercurius bijodatus, Silicea, Kalium bichromicum, Hepar sulfuris, Atropini sulfas	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0805	Bez receptes
Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	Schering-Plough Europe, Beļģija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroids	R01AD09	00-0820	Pr.
Rhinital tabletes	Cardiospermum, Galphimia glauca, Luffa operculata	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0909	Bez receptes
Influcid tabletes	Eupatorium perfoliatum, Bryonia, Phosphorus, Ipecacuanha, Gelsemium, Aconitum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0990	Bez receptes
Notta pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Avena sativa, Phosphorus, Chamomilla recutita, Coffea arabica, Zincum valerianicum	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0322	Bez receptes
Malarone 250 mg/100 mg apvalkotās tabletes	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretmalārijas līdzeklis	P01BB51	06-0013	Pr.
Nicotinell Fruit 2, 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija	Nicotinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	06-0113 06-0115	Bez receptes
Nicotinell Cool Mint 2, 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija	Nicotinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	06-0114 06-0116	Bez receptes
Mirzaten 15, 30, 45 mg mutē disperģējamās tabletes	Mirtazapinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antidepresants	N06AX11	07-0012 07-0013 07-0014	Pr.
Medorisper 2, 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Medochemie Ltd., Kipra	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	07-0207 07-0209	Pr.
Dolforin 25, 50, 75, 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	07-0379 07-0380 07-0381 07-0382	Pr.I
Lactulose-ratiopharm 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Ratiopharm GmbH, Vācija	caurejas līdzeklis	A06AD11	09-0318	Bez receptes
Fluconazole Actavis 150, 50 mg cietās kapsulas	Fluconazolium	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	11-0050 11-0051	Pr.
Tienam I.V. 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gilastatinum, Imipenemum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DH51	93-0495	Pr.
Riboksīns 200 mg apvalkotās tabletes	Inosinum	A/S "Olainfarm", Latvija	sirds līdzeklis	C01EB	96-0268	Pr.

Saroten Retard 50 mg ilgstošās darbības kapsulas	Amitriptylinum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AA09	00-0494	Pr.
Psoriaten ziede	Mahonia aquifolium	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0806	Bez receptes
Influcid pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Aconitum, Gelsemium, Ipecacuanha, Phosphorus, Bryonia, Eupatorium perfoliatum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1163	Bez receptes
Rewma-Gel gels	Rhus toxicodendron, Ledum, Symphytum ad usum externum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1233	Bez receptes
Passidorm pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Passiflora incarnata, Zincum metallicum, Lupulus, Eschscholzia californica	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0162	Bez receptes
Agen 5, 10 mg tabletes	Amlodipinum	Zentiva k.s., Čehija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	06-0181 06-0182	Pr.
Joda šķīdums Valentis 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Iodum	UAB "Valentis", Lietuva	antiseptisks līdzeklis	D08AG03	06-0240	Bez receptes
Vilkābeļu šķidrums ekstrakts Valentis pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Crataegi fructus extractum fluidum	UAB "Valentis", Lietuva	augu valsts sirds līdzeklis	C01EB04	06-0241	Bez receptes
Vilkābeļu tinktūra Valentis pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Crataegi tinctura	UAB "Valentis", Lietuva	augu valsts sirds līdzeklis	C01EB04	06-0242	Bez receptes
Alventa 37,5, 75, 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antidepresants	N06AX16	07-0117 07-0118 07-0119	Pr.
Cisordinol-Acutard 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Zuclopenthixoli acetat	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AF05	07-0122	Pr.
Zemplar 1, 2 mikrograma mikstās kapsulas	Paricalcitolum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	antiparatiroidais līdzeklis	H05BX02	07-0350 07-0351	Pr.
Renewel 2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	07-0369 07-0370	Pr.
Pravastatinum Natricum Accord 40, 10, 20 mg tabletes	Pravastatinum natricum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA03	09-0187 09-0223 09-0224	Pr.
Betamaks 100, 200 mg apvalkotās tabletes	Sulpiridum	AS Grindeks, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AL01	01-0300 01-0301	Pr.
Torase mide HEXAL 50, 100, 200 mg tabletes	Torase midum	Hexal AG, Vācija	diurētisks līdzeklis	C03CA04	05-0004 05-0005 05-0006	Pr.
Zopitin 7,5 mg apvalkotās tabletes	Zopiclonum	Vitabalans Oy, Somija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF01	06-0200	Pr.III
Betahistin Actavis 16 mg tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Actavis Group hf, Islande	pretreibona līdzeklis	N07CA01	06-0220	Pr.
Dormikind tabletes	Cypripedium pubescens, Magnesium carbonicum, Zincum valerianicum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	07-0149	Bez receptes
Rispaxol 2, 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	AS Grindeks, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	07-0185 07-0186	Pr.
NuvaRing 120/15 mikrogramu 24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G02BB01	07-0290	Pr.
Glimepiride Accord 1, 2, 3, 4 mg tabletes	Glimepiridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	08-0255 08-0256 08-0257 08-0258	Pr.
Nitresan 20 mg tabletes	Nitrendipinum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	kalcija kanālu blokators	C08CA08	09-0093	Pr.
Bleomycin Teva 15 000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Bleomycinum	Pharmachemie B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01DC01	09-0228	Pr.
Betamaks 50 mg apvalkotās tabletes	Sulpiridum	AS Grindeks, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AL01	96-0104	Pr.
Finasteride Accord 5 mg apvalkotās tabletes	Finasteridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CB01	08-0390	Pr.
Finasteride Accord 1 mg apvalkotās tabletes	Finasteridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX10	09-0154	Pr.
Fluanxol 1 mg apvalkotās tabletes	Flupentixolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AF01	02-0199	Pr.
Antiflat 42 mg košļājamās tabletes	Simeticonum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A03AX13	07-0155	Bez receptes
Antiflat 41,2 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Simeticonum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A03AX13	07-0156	Bez receptes
Xylo-Mepha 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Mepha Lda., Portugāle	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	07-0234	Bez receptes
Xylo-Mepha 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Mepha Lda., Portugāle	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	07-0235	Bez receptes
Fluanxol 0,5 mg apvalkotās tabletes	Flupentixolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AF01	96-0390	Pr.
Rinogēls gels	Calendulae tinctura, Oleum Abietis sibiricae, Oleum menthae piperitae, Oleum Hippophaeae, Oleum eucalypti	SIA "Silvanols", Latvija	pretiesnu līdzeklis	R01AX10	97-0196	Bez receptes
Valtrex 500 mg apvalkotās tabletes	Valaciclovirum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB11	99-0877	Pr.
Co-Codamol 500 mg/8 mg tabletes	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	pretsāpju līdzeklis	N02AA59	00-0255	Bez receptes
Solcogyn vaginālais šķīdums	Zinci nitras hexahydricus, Acidum nitricum, Acidum oxalicum dihydricum, Acidum aceticum glaciale	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX	00-1248	Pr.
Trigan D 20 mg/500 mg tabletes	Dicycloverini hydrochloridum, Paracetamolum	SIA Unifarma, Latvija	spazmolītisks, pretsāpju līdzeklis	N02BE51	01-0142	Bez receptes
PYRAZINAMIDE OLAINFARM 500 mg tabletes	Pyrazinamidum	A/S "Olainfarm", Latvija	pret tuberkulozes līdzeklis	J04AK01	01-0305	Pr.
Tamipro 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA02	07-0089	Pr.

Quinapril Polpharma 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	AKE inhibitors	C09AA06	08-0144 08-0145 08-0146	Pr.
Arcoxia 60, 90, 120 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AH05	03-0003 03-0004 03-0005	Pr.
Climofemin 6,5 mg tabletes	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX	07-0124	Bez receptes
Nicorette invisipatch 10 mg/16 h, 15 mg/16 h, 25 mg/16 h transdermāls plāksteris	Nicotinum	McNeil AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	07-0133 07-0134 07-0135	Bez receptes
Arcoxia 30 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AH05	07-0353	Pr.
Azalia 75 mikrogrami apvalkotās tabletes	Desogestrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC09	07-0378	Pr.
Seroquel XR 50, 300, 400 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Quetiapinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	08-0012 08-0014 08-0015	Pr.
Ulgafen 5 mg apvalkotās tabletes	Finasteridum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	līdzeklis prostatas hiper-trofijas ārstēšanai	G04CB01	08-0063	Pr.
Glucosamin-ratiopharm 1,5 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Glucosamini sulfas	Ratiopharm GmbH, Vācija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	08-0195	Bez receptes
Grimodin 600, 800, 100, 300, 400 mg apvalkotās tabletes	Gabapentinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	09-0129 09-0130 09-0131 09-0132 09-0133	Pr.
Amicor 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Medochemie Ltd., Kipra	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	11-0041 11-0042 11-0043	Pr.
Seroquel XR 150 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Quetiapinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	11-0275	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Rīkojumi: 20.04.2012. Nr.2-20/32, 25.04.2012. Nr.2-20/33, 02.05.2012. Nr.2-20/35, 15.05.2012. Nr.2-20/38, 21.05.2012. Nr.2-20/40, 23.05.2012. Nr.2-20/42, 24.05.2012. Nr.2-20/43, 28.05.2012. Nr.2-20/44, 01.06.2012. Nr.2-20/47, 12.06.2012. Nr.2-20/49, 15.06.2012. Nr.2-20/51, 22.06.2012. Nr.2-20/53, 26.06.2012. Nr.2-20/54, 28.06.2012. Nr.2-20/56, 05.07.2012. Nr.2-20/58, 10.07.2012. Nr.2-20/60, 24.07.2012. Nr.2-20/63, 24.07.2012. Nr.2-20/64, 26.07.2012. Nr.2-20/66, 02.08.2012. Nr.2-20/68, 08.08.2012. Nr.2-20/70, 08.08.2012. Nr.2-20/71, 17.08.2012. Nr.2-20/74

Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģ. numurs	Izmaiņu būtība
Bactrim 40 mg/8 mg/ml sirups	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0596	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem zālēm, kas satur sulfametoksazolu. Ar informāciju par augstu Stīvensa-Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes risku papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.8.
Bossanova 50 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	10-0136	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Bondronat, 50 mg apvalkotās tabletes. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā iekļautas kontraindikācijas: hipokalcēmija, barības vada patoloģijas, kas aizkavē tā iztukšošanu, nespēja vertikāli nosēdēt vai nostāvēt vismaz 60 minūtes; 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamo kunga-zarnu trakta augšdaļas gļotādas kairinājumu, kuru var izraisīt bisfosfonāti un brīdinājums zāles lietot uzmanīgi, sekojot lietošanas instrukcijai, kā arī brīdinājums, ka ir bijuši pēcreģistrācijas ziņojumi par kunga un divpadsmitpirkstu zarnas čūlām un atipiskiem augšstilba kaula lūzumiem, iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, kalciju, fosfātu un magnija līmeni serumā; 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: atipiski subtrohanteriski un diafizāri augšstilba lūzumi un acu iekaisums; redakcionāli sāktoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.5, 4.6, 5.1 un 5.2.
Giral 20 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0309	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (CMDh/PhVWP/033/011/10.2011) par QT intervāla pagarināšanās risku. Zāļu apraksta 4.2- maksimālā deva samazināta no 60 mg dienā uz 40 mg dienā, samazinātas maksimālās ieteicamās devas īpašās pacientu grupās; 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 pētījumu dati.
Fluxemed 20 mg cietās kapsulas	Fluoxetinum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	09-0325	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0048/001/21.06.2010) fluoksetinam. (Redakcionālas izmaiņas, zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktos papildinātas blakusparādības).
Lorista 100, 12,5, 25, 50 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0439 09-0436 09-0437 09-0438	Zāļu aprakstā papildināta informācija apakšpunktā 4.5 par hipotensijas iespējamību lietojot losartānu vienlaicīgi ar trīcklasiem antidepresantiem, antipsihotiskiem līdzekļiem, bālofēnu un aminofistīnu, ka arī par "dubultās blokādes" terapijas iespējamie riski; apakšpunktā 4.8 atjaunota visa informācija, pamatojoties uz procedūras NL/H/PSUR/0056/001 nobeiguma novērtējuma ziņojumu.
Ossica 50 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	10-0150	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Bondronat, 50 mg apvalkotās tabletes. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā iekļautas kontraindikācijas: hipokalcēmija, barības vada patoloģijas, kas aizkavē tā iztukšošanu, nespēja vertikāli nosēdēt vai nostāvēt vismaz 60 minūtes; 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamo kunga-zarnu trakta augšdaļas gļotādas kairinājumu, kuru var izraisīt bisfosfonāti un brīdinājums zāles lietot uzmanīgi, sekojot lietošanas instrukcijai, kā arī brīdinājums, ka ir bijuši pēcreģistrācijas ziņojumi par kunga un divpadsmitpirkstu zarnas čūlām un atipiskiem augšstilba kaula lūzumiem, iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, kalciju, fosfātu un magnija līmeni serumā; 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: atipiski subtrohanteriski un diafizāri augšstilba lūzumi un acu iekaisums; redakcionāli sāktoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.5, 4.6, 5.1 un 5.2.
Oxycort uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija	Oxytetracyclini hydrochloridum, Hydrocortisonum	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0343	Pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas atjaunots un redakcionāli pārstrādāts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija.
Paditaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 30 mg/5 ml	Paditaxelum	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0316	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma novērtējuma rezultātiem. Papildināts zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts - sakarā ar iespējamo ekstravazāciju ievadīšanas laikā rūpīgi jākontrolē infūzijas vieta. 4.6. apakšpunkts - pacientiem vīriešiem pirms ārstēšanas jākonsultējas par spermas kriokonservācijas iespējām. 4.8. apakšpunkts - dažos gadījumos rekācijas injekcijas vietā parādījās ilgstošas infūzijas laikā vai pēc 7-10 dienām. Papildinātas blakusparādības - sepse, febrila neitropēnija, audzēja sabrukšanas sindroms, acu bojājumi, miokarda infarkts, atrioventrikulāra blokāde, sinkope, supraventrikulāra tahikardija, plaušu fibroze, intersticiāla pneimoniya.

PAMITOR 15 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Dinatrii pamidronas	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	03-0328	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 panta EK pārvērtēšanas procedūras 2011. gada aprīļa lēmumu pamidronātu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par netipiskiem augststība kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu, lūzumu ipatībām, nepieciešamajiem izmekējumiem un brīdinājumiem pacientam; apakšpunktā 4.8 pievienota pēcreģistrācijas periodā reti novērotā blakusparādība: netipiski subtrohanteri un diafizāri augststība kaula lūzumi.
Plendil 10, 5 mg ilgstošās darbības tabletes	Felodipinum	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0304 98-0305	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SK/H/ PSUR/006/001, aktīva viela felodipīns. Zāļu aprakstā redakcionāli laboti apakšpunkti no 4.2 līdz 4.9.
Rosuvastatin Teva 10, 20, 40, 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0162 10-0163 10-0164 10-0299	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras, aktīvā viela Rosuvastatin. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.2, 4.4 un 4.8 papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu bērniem. Zāļu aprakstā redakcionāli mainīts apakšpunkts 4.8.
Sulfasalazine Krka 500 mg apvalkotās tabletes	Sulfasalazinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0052	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembris) par Stīvensa-Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes risku sistēmiski lietojamām sulfasalazīnu saturošām zālēm.
Tacrolimus Accord 0,5, 1 mg cietās kapsulas	Tacrolimusum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	10-0542 10-0543	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Prograf 0,5 mg cietās kapsulas. Iekļauta mijiedarbība ar lansoprazolu un ciklosporīnu.
Thromboreductin 0,5 mg cietās kapsulas	Anagrelidum	Orpha Devel Handels GmbH, Austrija	04-0076	Atbilstoši atjaunotajai informācijai (klīniskā eksperta slēdziens) papildināts zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts par piesardzīgu lietošanu bērniem un pusaudžiem un klīniski nozīmīgu mijiedarbību ar citiem fosfodiesterāzes III inhibitoriem (milrinonu, enoksīmonu, olprinonu un clastazolu). 5.2 apakšpunktā papildināti dati par farmakokinētiku gados vecākiem pacientiem, kā arī bērniem un pusaudžiem.
Omolin 10, 20, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolom	A/S "Olainfarm", Latvija	07-0177 07-0178 07-0179	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010. gada 14. jūnija lēmumu zālēm omeprazolam/Losec. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.1 papildināts ar pediatrisko indikāciju - lietošana bērniem no 1 gada vecuma atvīļota ezofāģijas ārstēšanai un bērniem no 4 gadu vecuma Helicobacter pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai kombinācijā ar piemērotām antibiotikām; apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli un uzraudzīts devu rekomendācijas bērniem; apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju - vienlaikus lietošana ar neflinavīru, bet informācija par lietošanu vienlaikus ar atazanavīru iekļauta brīdinājumos; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidogrelu, pozakonazolu un erlotinību.
Fromilid 125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai Fromilid 250, 500 mg apvalkotās tabletes Fromilid Uno 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Clarithromycinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0230 98-0771 98-0772 04-0071	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un CMDH darba grupas 2010. gada oktobra lēmumu saskaņā ar publisko novērtējuma ziņojumu par pediatriskajiem pētījumiem. Redakcionālas izmaiņas un iekļauta paplašinātā informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-4.9. Mainīts ārstēšanas ilgums bērniem no 7-14 dienām uz 5-10 dienām. Pievienotas kontraindikācijas: pagarināts QT intervāls, ventrikulārs sirds aritmijas, hipokaliēmija, smaga aknu mazspēja un vienlaicīgi nieru darbības traucējumi.
Ibuprofen 200, 400, 600 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Vitalbans Oy, Somija	04-0380 97-0118 04-0381	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma Pamata drošuma profila (Core Safety profile) (iekļautas kontraindikācijas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla, mijiedarbība ar litija preparātiem, metotreksātu, ciklosporīnu, acetilsalicilskābi, papildinātas blakusparādības: Kvinkes tūska, paaugstinātas jutības reakcijas, eksfoliatīvs dermatīts).
Paroxetin Pfizer 20, 30 mg apvalkotās tabletes	Paroxetinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	10-0429 10-0430	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Seroxat. (Zāļu aprakstā iekļauta mijiedarbība starp CYP2D6 enzīma sistēmas inhibitoriem un tamoksifēnu).
Risperidone Accord 0,5, 1, 2, 3, 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0314 08-0315 08-0316 08-0317 08-0318 08-0319	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Risperdal (Jansen-Cilag Ltd, UK) (Zāļu aprakstā 4.4- iekļauti brīdinājumi par palielinātu mirstību vecākā gadagājuma pacientiem ar demenci, cerebrovaskulārām blakusparādībām, cukura diabētu, svara pieaugumu; 4.8- papildinātas blakusparādības; 5.3- preklīnisko pētījumu dati.)
Mirzaten 15, 30, 45 mg mutē disperģejamās tabletes	Mirtazapinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0012 07-0013 07-0014	Saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu procedūrā NL/H/PSUR/0006/002 (07.11.2011), papildināti brīdinājumi zāļu aprakstā 4.5 par lietošanu kopā ar selektīvajiem serotonīna atpakaļtransporta inhibitoriem un 4.8- pievienotas blakusparādības.
Mirzaten 15, 30, 45 mg mutē disperģejamās tabletes	Mirtazapinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0012 07-0013 07-0014	Izmaiņas drošuma pamatdatos par pētījumiem pediatrijā, saskaņā ar publisko novērtējuma ziņojumu (UK/H/0016/pdWS/001; 18.06.2010). Zāļu aprakstā 4.2 pievienotas norādes par lietošanu bērniem; 4.8- blakusparādības bērniem, 5.1- informācija par pētījumiem ar bērniem.
Controloc 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Nycomed GmbH, Vācija	99-0517 99-0518	Papildināta drošuma informācija atbilstoši pāreģistrācijas laikā izvirzītajiem nosacījumiem. Zāļu aprakstā 48. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: agranulocitoze, pancytopenija, hipomagnēmija, garšas traucējumi.
Solian 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Solian 200 mg tabletes Solian 400 mg apvalkotās tabletes	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346 99-0625 02-0276	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, kas ietver Farmakovigilances darba grupas (2011. g. oktobris) ieteikumus par antipsihotiskiem līdzekļiem. Iekļauts brīdinājums, ka lietojot antipsihotiskos līdzekļus ir ziņojumi par leikopēniju, neitropēniju un agranulocitozi un nepieciešamo hematoloģisko izmekēšanu; papildināta informācija par lietošanu grūtniecības laikā un pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības – leikopēnija, neitropēnija, agranulocitoze un zāļu lietošanas atcelšanas sindroms jaundzimušajiem.
Teveten 600 mg apvalkotās tabletes	Eprosartanum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	01-0436	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā papildināts apakšpunkts 4.9 ar informāciju par erposartāna pārdozēšanas gadījumiem.
Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Cisplatinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	10-0441	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/ PSUR/00018/001) rezultātiem atsauces zālēm. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā precizēta informācija par iepriekš esošiem nieru darbības un dzirdes traucējumiem. 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar alumīniju saturošām i.v. sistēmām, adātām, kanulām, mijiedarbība, kā arī brīdinājumi par nefrotoksicitāti, neitrotoksicitāti, ototoksicitāti, kancerogēno potenciālu, brīdinājumi par intravenozu šķiduma sagatavošanu; 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar nefrotoksiskām, ototoksiskām vielām, dzīvām vakcīnām, perorāliem antikoagulantiem, pretkrampju zālēm paklitakselu. Atjaunota informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā, Nevēlamās blakusparādības sakārtotas tabulā. Papildināts 4.9 apakšpunkts - pārdozēšanas ārstēšana.
Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Cisplatinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	10-0441	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana ar atsauces zāļu informāciju. Papildināts 4.4 apakšpunkts- brīdinājums par atbilstoši aprikojuma nepieciešamību anafilaktisku reakciju ārstēšanai; 4.9. apakšpunkts - krampju un ilgstošas mielosupresijas izraisīta drudzis ārstēšanas taktika.
Clopidogrel SanoSwiss 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	SanoSwiss UAB, Lietuva	10-0166	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Plavix. Iekļauts brīdinājums par klopidogrela farmakogēnisku ietekmi, par enzīma CYP3C19 mijiedarbību ar protona sūkņa inhibitoriem, papildināts apakšpunkts 4.8 ar datiem no CURE pētījuma. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas atbilstoši standartformas 7.3 versijai.
Olanzapine Medana 10, 15, 20, 5 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Medana Pharma SA, Polija	10-0292 10-0293 10-0294 10-0291	Harmonizēta drošuma informācija antipsihotisku zāļu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā pievienots brīdinājums rūpīgi novērot jaundzimušos, jo jaundzimušajiem, kas tikusi pakļauti antipsihotisko līdzekļu iedarbībai grūtniecības trešajā trimestrī pēc piedzimšanas ir dažāda smaguma un ilguma blakusparādību risks, tostarp ekstrapiramidālie un/vai atcelšanas simptomi. 4.8 pievienota blakusparādība - zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem.
Ferinject 50 mg dzelzs/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Ferrum carboxymaltosum	Vifor France SA, Francija	08-0017	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem, kam tiek veikta dialīze, jo neatšķaidīts Ferinject satur alumīniju. 4.6 pievienots ieteikums, ārstēšanu ar Ferinject veikt otrajā un trešajā trimestrī, ja Ferinject terapijas ieguvums pārsniedz iespējamo risku auglim. 4.6 un 5.3 pievienota informācija- pētījumos ar dzīvniekiem netika novērota ietekme uz fertilitāti.
Ferinject 50 mg dzelzs/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Ferrum carboxymaltosum	Vifor France SA, Francija	08-0017	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā doti norādījumi par Ferinject ievadīšanu intravenozas injekcijas veidā.
Ferinject 50 mg dzelzs/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Ferrum carboxymaltosum	Vifor France SA, Francija	08-0017	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā doti norādījumi par Ferinject maksimālās panesamās viendzēzīgas devas ievadīšanu.
Ferinject 50 mg dzelzs/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Ferrum carboxymaltosum	Vifor France SA, Francija	08-0017	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā atjaunota informācija par kumulatīvās dzelzs devas noteikšanu atbilstoši pacienta ķermeņa masai un hemoglobīna līmenim. Izmaiņas veiktas saskaņā ar klīnisko pārskatu.
Roferon-A 3 miljoni starptautisko vienību (SV) šķīdums injekcijām pilnšīrce	Interferonum alfa-2a	Roché Latvija SIA, Latvija	05-0211	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par transplantāta atgrūšanas iespējamību, 4.8 ar blakusparādību - transplantāta atgrūšana.
Metoprolol HEXAL Z 142,5, 23,75, 47,5, 95 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi succinas	Hexal AG, Vācija	05-0092 05-0089 05-0090 05-0091	Atjaunota informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atbilstoši uzņēmuma atjaunotiem drošuma pamatdatiem par Metoprolol, atsaucoties uz Novartis kompānijas pamata drošuma informāciju. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3; 4.4; 4.5; 4.7; 4.8; 4.9.

Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	Schering-Plough Europe, Beļģija	00-0820	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroidus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par intranazālo kortikosteroidu sistēmisku iedarbību, kas ietver: Kušinga sindromu, kušingoidas pazīmes, virsnienu dziedzera darbības nomākumu, augšanas aizturi bērniem un pusaudžiem, kataraktu, glaukomu un vēl retāk - dažādu psihiskus un uzvedības traucējumus, to vidū psihomotoro hiperaktivitāti, miega traucējumus, nemieru, depresiju vai agresivitāti (īpaši bērniem).
PAN-Oxacillin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Oxacillinum	Panpharma S.A, Francija	99-0238	Izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā saskaņā ar Francijas zāļu aģentūras 2011. gada 10.maija lēmumu. Izmaiņas zāļu apraksta 4.1-6.6 apakšpunktos saskaņā ar jaunākajiem pētījumu datiem par mikrobu rezistences palielināšanos. 4.1 apakšpunktā svītrotā indikācija „Oksacilīnu var lietot īslaicīgi profilaksei to ķirurģisko operāciju laikā, kas draud ar lielu stafilokoku infekcijas risku (īpaši ortopēdiskajā un kardiovaskulārajā ķirurģijā)”; pievienota - „pēcoperācijas infekcijas profilaksei neiroķirurģijā (cerebrospinalā šķidruma iekšējās drenāžas ievietošana)”. 4.2 apakšpunktā - mainīts zāļu ievades veids (svītrotā i.m. ievade) un mainīts (palielināts) i.v. ievadāmās devas bērniem un pieaugušajiem.
Ziprasidone Actavis 40, 60, 80 mg cietās kapsulas	Ziprasidonum	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0444 09-0445 09-0446	Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras (DE/H/1866/001-004/DC/E/001) laikā sniegtajiem komentāriem. Izmaiņas skar zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 sadaļas un paredz indikācijas devu pievienošanu bērniem, bīdīnājumu papildināšanu bērniem un vecāka gadagājuma pacientiem ar demenci, blakusparādību un klīnisko pētījumu datu pievienošanu.
Inspira 25, 50 mg apvalkotās tabletes	Eplerenonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0048 06-0049	Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota jauna indikācija: papildus standartā optimālai terapijai, lai samazinātu kardiovaskulārās mirstības un saslimstības risku pieaugušiem pacientiem ar NYHA II klases (hronisku) sirds mazspēju un kreisā kambara sistolisku disfunkciju (KKFV ≤30 %). Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. 5.1 atspoguļoti rezultāti no pētījuma A6141079 Emphasis -HF. Izmaiņas veiktas saskaņā ar klīnisko pārskatu.
Absenor 300, 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Natrii valproas	Orion Corporation, Somija	07-0098 07-0099	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2010)6025, 26/08/2010. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota jauna indikācija - mānijas epizodes ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā, kad litija preparāti ir kontraindicēti vai pacients tos nepanes. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. 4.6 pievienots bīdīnājums - izņemot absolūtu indikāciju gadījumus, grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā šo zāļu lietošana nav atļauta. 4.8 pievienotas blakusparādības - sedācija, ekstrapiramidāli traucējumi.
Avelox 400 mg apvalkotās tabletes Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām	Moxifloxacinum	Bayer Schering Pharma s.a., Vācija	04-0394 04-0395	Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, papildināti zāļu apraksta 4.5 un 4.9 apakšpunkti ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku, lietojot fluorhinolonus.
Avelox 400 mg apvalkotās tabletes Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām	Moxifloxacinum	Bayer Schering Pharma s.a., Vācija	04-0394 04-0395	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/00023/002 moksifloksacinam/Avelox. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots bīdīnājums, ka cīpslas iekaisums un plīsums, īpaši Ahileja cīpslas, var rasties pat 48 stundu laikā pēc terapijas sākuma un par to rašanās ziņots vairākus mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas. 4.5 papildināts ar informāciju, ka moksifloksacīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kas lieto kālija līmeni pazeminošas zāles vai zāles, kas saistītas ar klīniski nozīmīgu bradikardiju.
Berlolid 800 mg/160 mg tabletes	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0031	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko publicēto standartformu. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par augstu Stīvensa-Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes risku. Apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze. Redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2 un 5.3.
Cardura 4 mg tabletes, Cardura XL 4, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Doxazosini mesylas	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173 00-0269 00-0270	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0004/002) aktīvā viela Doxazosin. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 precizētas zāļu lietošanas kontraindikācijas, 4.6 papildināta informācija par zāļu lietošanu zīdīšanas periodā.
Cladosol 100 mg cietās kapsulas	Itraconazolum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0044	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru itraconazolam (EE/H/0004/pdWS/001). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par efektivitātes datu trūkumu neitropēniskiem bērniem un ierobežoto pieredzi par drošību; apakšpunktos 4.8, 5.1 un 5.2 pievienota informācija par piecu klīnisko pētījumu rezultātiem bērniem.
Clopirold 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Specifar S.A., Grieķija	09-0477	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zāļu Plavix 2011.gada 27. maijā apstiprinātajām izmaiņām (EME/H/C/1741/98), kas apstiprināta EK 2011. gada 1. jūnijā (lēmums C(2011)3867 27.05.2011.). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1. atsevišķi izdalīta indikācija: akūts koronārs sindroms, apakšpunktā 4.2 norādītas devas akūta koronāra sindroma gadījumā, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem jaundzimušajiem un zīdaiņiem.
EnaHexal Comp 20 mg/12,5 mg tabletes	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	Hexal AG, Vācija	04-0091	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem CMDh/PhVWP/031/2011 (jūlijs,2011) par Hydrochlorothiazidum un par lietošanu laktācijas periodā.
Lorista H 50 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0095	Atjaunoti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc otrā vilņa pārreģistrācijas procedūras CZ/H/101/001-002/R/001 nobeiguma. Veikta produktu informācijas harmonizācija ar iesaistītajām valstīm.
Medikinet XL 10, 20, 30, 40, 5 mg ilgstošās darbības kapsulas	Methylphenidati hydrochloridum	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	10-0461 10-0462 10-0463 10-0464 10-0448	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/001) metilfenidāta hidrochlorīdam. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.2.
Mirzaten 30, 45 mg apvalkotās tabletes	Mirtazapinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0009 04-0010	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (mirtazapinam) (UK/H/0016/pdWS/001). (Zāļu aprakstā 4.2 iekļauti bīdīnājumi par lietošanu bērniem; 4.4.- redakcionālas izmaiņas; 4.8.- papildinātas blakusparādības; 5.1- pediatrisko pētījumu dati.)
Moxogamma 0,2, 0,3, 0,4 mg apvalkotās tabletes	Moxonidinum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0014 05-0015 05-0016	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (aktīvā viela-Moxonidinum) un savstarpējas atzīšanas procedūras NL/H/0397/001-003 nobeigumu.
Ofloxin 200 mg apvalkotās tabletes	Ofloxacinum	Zentiva k.s., Čehija	98-0852	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh Farmakovigilances darba grupas prasībām (CMDh/Ph/VWP/028/2011-Fluorhinoloni un QT intervāla pagarināšanās risks). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots bīdīnājums pacientiem ar pagarinātu QT intervālu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kuras pagarina QT intervālu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām- pagarināts QT intervāls, ventrikulāra aritmija un torsades de pointes pacientiem, kuriem ir pagarināts QT intervāls; apakšpunktā 4.9 pievienota informācija par regulārās EKG kontroles nepieciešamību.
Oflen Depocaps 100 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Didofenacum natrium	Mepha Lda., Portugāle	93-0566	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Publisko pediatrisko novērtējuma ziņojumu saskaņā ar Regulas (EK)Nr.1901/2006 45. pantu. (Iekļauta mijiedarbība ar holestīraminu, vorikonazolu, mifepristonu, sulfpirazonu, veiktas redakcionālas izmaiņas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2).
Paroxetin Actavis 20 mg apvalkotās tabletes	Paroxetinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0023/003) paroksetinam. (Zāļu aprakstā 4.3 iekļauta kontraindikācija- lietošana kopā ar metilēnzilo; 4.4 bīdīnājumi par lietošanu kopā ar tamoksifēnu; atbilstošas izmaiņas veiktas 4.5; 4.6- informācija par vīriešu auglību; 4.8- pievienotas blakusparādības- koncentrēšanās spēju traucējumi, tinnīts, nopietnas ādas reakcijas; 5.1- pediatrisko pētījumu dati).
Quinapril/HCT Teva 10 mg/12,5 mg, 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0531 09-0532	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0008/001) aktīvā viela Quinaprilum. Veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas.
Simvacor 20 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	Hexal AG, Vācija	02-0416	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma IE/H/PSUR/0009/002, aktīvā viela Simvastatin. Papildināta informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 - par lietošanu bērniem; 4.3 - par vienlaicīgu lietošanu ar CYP3A4 un HIV proteāzes inhibitoriem; 4.4 - par miopātiju pēc apkopotiem klīnisko pētījumu datiem (par cukura diabēta sastopamības biežumu, par lietošanu bērniem, par Āzijas izcelsmes pacientiem) 4.5 - par mijiedarbību ar flukonazolu, kalcija kanālu blokādētājiem, niacinu, kolhicīnu, rifampicīnu; apakšpunktos 4.6 un 4.8 veiktas redakcionālas izmaiņas un pievienota informācija par blakusparādībām bērniem.
Sumamed 100 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai Sumamed 250 mg kapsulas Sumamed 500 mg apvalkotās tabletes Sumamed forte 200 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Azithromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0230 94-0231 00-0863 00-0864	Saskaņā ar atsauces drošuma informāciju zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 pievienota informācija par kontraindikāciju pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.
Sustanon 250 mg/ml šķīdums injekcijām	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	N.V. Organon, Nīderlande	97-0497	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (testosterons) (NL/W/0026/pdWS/001). (Iekļauts bīdīnājums, ka Sustanon lietošanas drošums un efektivitāte var nebūt atbilstoši noteikta bērniem un pusaudžiem.).
Trileptal 300, 600 mg apvalkotās tabletes	Oxcarbazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279 99-0280	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (dokuments CMDh/PhVWP/046/2012) par pretepilepsijas līdzekļiem un kaulu veidošanās traucējumiem. Iekļauti bīdīnājumi zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4. sadaļā.

Xalopticom 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķidums	Latanoprostum, Timololi maleas	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	11-0116	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2011. gada maijā. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par lietošanas tehniku, lai samazinātu zāļu sistēmisko absorbciju; apakšpunkts 4.3 pievienots kontraindikācijas: sinusa mezgla vājuma sindroms, sinotriāla blokāde, ar sirds stimulatoru nekontrolēta 2. vai 3. pakāpes atrioventrikulārā blokāde; apakšpunkts 4.4 pievienoti brīdinājumi pacientiem ar sirds slimībām, vaskulārām slimībām, elpošanas traucējumiem, radzenes slimībām un pacientiem, kam nepieciešama ķirurģiskā anestēzija; apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar CYP2D6 inhibitoriem un adrenalinu; radakcionālas izmaiņas apakšpunkts 4.6 un 4.8; apakšpunkts 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas pieder sirds funkciju traucējumiem, nervu sistēmas traucējumiem, vielmaiņas un uztures traucējumiem, kuņģa-zarnu trakta traucējumiem un acu slimībām.
Piperacilin/Tazobactam Activis 4,0 g/0,5 g pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0490	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.02.2011) lēmumu zāļu piperacilin-tazobactam/Tazocin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā indikācijas norādīts konkrētāk un saskaņots, pamatojoties uz spēkā esošajām vadlīnijām un pamatdatiem. Indikācija – komplikētas vēdera dobuma infekcijas norādīta 2-12 gadu veciem bērniem un atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti sakārtoti redakcionāli un saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos.
Piperacilin/Tazobactam Aurobindo 2,0 g/0,25 g pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai Piperacilin/Tazobactam Aurobindo 4,0 g/0,5 g pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	10-0050 10-0051	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.02.2011) lēmumu zāļu piperacilin-tazobactam/Tazocin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā indikācijas norādīts konkrētāk un saskaņots, pamatojoties uz spēkā esošajām vadlīnijām un pamatdatiem. Indikācija – komplikētas vēdera dobuma infekcijas norādīta 2-12 gadu veciem bērniem un atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti sakārtoti redakcionāli un saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos.
Alfuzosin - Teva 10 mg ilgstošās darbības tabletes	Alfuzosini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0219	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0033/001) alfuzosinam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontraindikācija - kombinācija ar citiem alfa-blokatoriem, 4.5 - mijiedarbība ar alfa-blokatoriem. 4.4 pievienots norādījums, novērot pacientus ar QT intervāla pagarināšanās risku. 4.8 pievienotas blakusparādības - neitropēnija, intraoperatīvas varavīkšenes sindroms, ātriju fibrilācija, aknu sānu bojājums, holestātisku aknu slimība, priapisms.
Allopurinol Nycomed 100, 300 mg tabletes	Allopurinolum	Nycomed Danmark ApS, Dānija	99-0670 93-0442	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem CMDH/PhVWP/036/2011 2011. gada oktobris. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu par dzīvību apdraudošām ādas reakcijām - Stīvensa - Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekroli.
Mercilon 150/20 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Organon Ltd, Īrija	98-0544	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (09.09.2011). Iekļauta mijiedarbība ar bosentanu, rifabutinu, modafinilu, ritonaviru, neflavinu, nevirapinu, efavirenzu, papildināts blakusparādību apakšpunkts ar piezīmi par makssts asiņošanas rakstura dažādām izmaiņām.
Olanzapine Orion 10, 15, 20, 5 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	Orion Corporation, Somija	10-0312 10-0313 10-0314 10-0311	Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija: Jaundzimušajiem, kuri bijuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tajā skaitā olanzapīna) iedarbībai trešā grūtniecības trimestra laikā, ir tādu blakusparādību risks kā ekstrapiramidāli un/vai atceļšanas simptomi, kas var atšķirties pēc smaguma un ilguma pēcdzemdību periodā. Ziņots par uzbudinājumu, hipertoniiju, hipotoniiju, trīci, miegainību, elpošanas distresu un barošanas traucējumiem. Tādēļ jaundzimušie rūpīgi jānovēro; 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība jaundzimušo abstinences sindroms.
Piroxicam Sopharma 10, 20 mg cietās kapsulas	Piroxicamum	SIA "Briz", Latvija	01-0177 01-0178	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem CMDH/PhVWP/036/2011 2011. gada oktobris. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu par dzīvību apdraudošām ādas reakcijām - Stīvensa - Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekroli.
Uniflox 0,3 % acu un ausu pilieni, šķidums	Ofloxacinum	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	05-0579	Svītota indikācija - lietošana otolaringoloģijā.
Trogran 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	10-0324	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zāliem. 4.1 pievienotas indikācijas - akūts koronārs sindroms; aterotrombozes un trombembolijas gadījumu profilakse pacientiem ar priekšsīkšņu mīģošanu. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar protonu sūkņu inhibitoriem. 5.1 papildināts ar pētījumu datiem par klopidogrela ietekmi uz pacientiem ar akūtu koronāru sindromu un priekšsīkšņu mīģošanu. 5.2 papildināta informācija par klopidogrela farmakoģenētiku.
Duracef 250, 500 mg cietās kapsulas, Duracef 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Cefadroxilum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft, Ungārija	98-0088 98-0089 98-0863	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atjaunoto kompānijas drošuma pamatdatu aprakstu (27.10.2011.). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par Clostridium difficile izraisītu caureju (CDIC).
Estrofem 1, 2 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579 00-0580	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES hormonaižu terapijas zāļu drošuma pamatinformāciju (2009. gada decembris). Apakšpunkts 4.2 papildināts ar zāļu lietošanas shēmu, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju zināmi trombofiliski traucējumi, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem saistībā ar endometrija hiperplāziju, olīcu vēzi, venozu trombemboliju, išēmisku insultu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar pētījumu rezultātiem.
Fevarin 100, 50 mg apvalkotās tabletes	Fluvoxamin maleas	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	99-0055 99-0054	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par pacientiem ar cukura diabētu, papildināts blakusparādības, 5.1 - informācija par afinitāti uz sigma-1 receptoriem).
Leponex 10, 25 mg tabletes	Clozapinum	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286 93-0552	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par īpašām pacientu grupām; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par trombembolijas risku, par svara palielināšanos, brīdinājumi pacientiem ar pagarinātu QT intervālu anamnēzē un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; redakcionāli izmainīts un papildināts apakšpunkts 4.8; apakšpunktā 4.9 pievienota informācija, ka zāliem nav specifiska antidota.
Lipanthyl 200 mg cietās kapsulas	Fenofibratum	Laboratoires Fournier S.A., Francija	97-0309	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām; 4.3 veiktas redakcionālas izmaiņas, 4.4 papildināta informācija par hiperlipidēmijas sekundāriem cēloņiem un aknu darbības traucējumiem; 4.5 par mijiedarbību ar glitazoniem; 4.6 par lietošanu zīdīšanas periodā; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par spontāniem ziņojumiem par aknu darbības traucējumiem; apakšpunkts 5.1, 5.2, 5.3 atjaunota informācija atbilstoši uzņēmuma pamatdatiem.
Opexa 20 mg tabletes	Bilastinum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	10-0602	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu apraksta 5.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju par bilastīna videjo perorālo biopieejamību.
Regaine 20 mg/ml, 50 mg/ml uz ādas lietojams šķidums	Minoxidilum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479 00-0480	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par nejausu iekšķīgu lietošanu, papildināts blakusparādības).
Stieprox 1,5 % šampūns	Cidopiroxum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	05-0397	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par pētījumiem ar dzīvniekiem un norādījums pirms bērna barošanas ar krūti nomazgāt no krūtīm šampūna atliekas; apakšpunktā 4.7 pievienota informācija, ka zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļu un apkalpot mehānismus; apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un biežuma iedalījumam; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.6, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3.
Vagifem 10 mikrogrami vaginālās tabletes	Estradiolum	Novo Nordisk A/S, Dānija	10-0093	Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā svītrots norādījums - "pāreja uz lielākas devas Vagifem 25 mikrogramu preparātu varētu būt nepieciešama, ja pēc trim mēnešiem simptomi nav pietiekami mazinājušies". Izmaiņas veiktas saskaņā ar izmaiņu procedūras gala novērtējuma ziņojumu. Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar Eiropas Savienības drošuma pamatdatiem Hormonu aizstājterapijas zāliem un klīnisko pārskatu. 4.3 apakšpunktā pievienota kontraindikācija - trombofiliski traucējumi, piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts. 4.4 un 4.8 papildināta informācija par endometrija hiperplāzijas un karcinomas, krūts vēža, olīcu vēža, koronāro artēriju slimības, išēmiska insulta, venozas trombembolijas risku.
Vesicare 10, 5 mg apvalkotās tabletes	Solifenacin succinas	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0099 05-0098	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar kompānijas pamatdatu aprakstu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par angioedēmu.
Accupro 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Quinapril hydrochloridum	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548 99-0549 05-0295 05-0295	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc procedūras DK/H/PSUR/0013/002 beigu ziņojuma 13.12.2011., un produktu informācija atbilstoši jaunākajām standartformām.
Accuzide 10 mg/12,5 mg, 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279 01-0280 09-0488	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc procedūras DK/H/PSUR/0013/002 beigu ziņojuma 13.12.2011., un produktu informācija atbilstoši jaunākajām standartformām.
Lamisil 250 mg tabletes	Terbinafini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.6 precizēta informācija par ieguvuma riska attiecību; 4.8 - papildināts blakusparādības).
Polytar Liquid 1 g/100 g ārstnieciskais šampūns	Picis carbonis extractum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0709	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (4.2 - iekļauti brīdinājumi par lietošanu bērniem; 4.3 pievienotas kontraindikācijas - valēji ādas bojājumi, akūta pustulāra psoriāze; 4.4 - brīdinājumi par fotosensitivitāti, pālgiviem, ādas kairinājumu; 4.6 - fototoksisku un teratogēnu iedarbību, ieguvuma un riska līdzsvaru; 4.8 - papildināts blakusparādības; 4.9 - pārdozēšanas simptomi un terapija; 5.2 - pētījumu dati; 5.3 - preklīnisko pētījumu dati. Redakcionālas izmaiņas 4.1, 4.5, 4.7, 5.1.)
Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1021	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 iekļautas sekojošas blakusparādības - depresija, augšējo un apakšējo elpošanas ceļu infekcijas, elpošanas nomākums. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.

Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets	Pravastatinum natricum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0187	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Lipostat (Pravastatinum).
Arcoxia 120, 30, 60, 90 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	03-0005 07-0353 03-0003 03-0004	Saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - aknu mazspēja.
Arcoxia 120, 30, 60, 90 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	03-0005 07-0353 03-0003 03-0004	Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - videji stipru sāpju īslaicīgai ārstēšanai pēc zobu ekstrakcijas. Atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu, 4.8 un 5.1 ar informāciju no klīniskajiem pētījumiem, kuros tika vērtētas sāpes pēc zobu ekstrakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas.
Boostrix suspensija injekcijām, Boostrix suspensija injekcijām pilnšīrce	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237 07-0236	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka pēc vai pat pirms jebkuras vakcinācijas kā psihogēna reakcija pret injekciju ar adatu iespējama sinkope, īpaši pusaudžiem.
Infanrix polio suspensija injekcijām pilnšīrce	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et polimy-elitidis inactivatum adsorbatum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka pēc vai pat pirms jebkuras vakcinācijas kā psihogēna reakcija pret injekciju ar adatu iespējama sinkope, īpaši pusaudžiem.
Plaquenil 200 mg apvalkotās tabletes	Hydroxychloroquini sulfas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par pašnāvēniskas uzvedības gadījumiem, apakšpunktā 4.8 iekļautas blakusparādības - neatgriezeniska makulopātija un makulas deģenerācija, anoreksija, toksiska epidermas nekrolīze, pašnāvēniska uzvedība, vērtīgi, dzirdes zudums, apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas simptomiem - QT intervāla pagarinājums, ventrikulāra tahikardija, fibrilācija, torsade de pointes.
Calcigran 500 mg/200 SV košļājamās tabletes	Calcium, Cholecalciferolum	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	99-0138	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (13). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par iespējamo piena-sāmu sindromu, ja tiek uzņemts liels daudzums kalcija; 4.8 un 4.9 apakšpunkti papildināti ar blakusparādībām - pie pārdozēšanas novēro piena-sāmu sindromu.
Diphereline 22,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma, Francija	11-0003	Izmaiņās ir veiktas lietošanas instrukcijas sadaļā par injekcijas sagatavošanu lietošanai un ievadīšanu pacientiem.
Dotimopt 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0538	Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, papildināts zāļu apraksts ar informāciju par sistēmisku iedarbību, lietojot oftalmoloģiskus beta blokatorus. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti: 4.2 - ar norādījumu noslēgt nazolakrimālo ceļu vai aizvērt acu plakstiņus uz 2 minūtēm, lai samazinātu sistēmisko absorbciju. 4.3 - ar kontraindikācijām - sinusa mezgla vājuma sindroms, sinoatriāla blokāde, 4.4 - ar brīdinājumiem, ievērot piesardzību pacientiem ar pirmās pakāpes sirds blokādi, smagiem perifērās asinsrites traucējumiem, HOPS, pacientiem ar radzenes slimībām, pirms ķirurģiskas anestēzijas. 4.5 - ar mijiedarbību ar CYP2D6 inhibitoriem, 4.6 - ar norādījumiem par dorzolamīda/timolola lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā, 4.8 - ar blakusparādībām - hipoglikēmija, neskaidra redze, radzenes erozija, disgeizija, mialģija, seksuālā disfunkcija, samazināts libido.
Duplexcor 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	11-0286 11-0287 11-0288 11-0289	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras 07.10.2011 lēmumu EMEA/H/A-30/1288 zālēm Norvasc (aktīvajai vielai amlodipīn). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu dozēšanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.4 par zāļu lietošanu pacientiem ar sirds mazspēju un ietekmi uz aknu funkciju, apakšpunktā 4.5 par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem un Dantrolenu, apakšpunktā 4.6 par ietekmi uz fertilitāti, apakšpunkti 5.1, 5.2, 5.3 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem.
Latanoprost/Timolol Actavis 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum, Timololi maleas	Actavis Group PTC ehf, Īslande	11-0123	Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, papildināts zāļu apraksts ar informāciju par sistēmisku iedarbību, lietojot oftalmoloģiskus beta blokatorus. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti: 4.2 - ar norādījumu noslēgt nazolakrimālo ceļu vai aizvērt acu plakstiņus uz 2 minūtēm, lai samazinātu sistēmisko absorbciju. 4.3 - ar kontraindikācijām - sinusa mezgla vājuma sindroms, sinoatriāla blokāde, 4.4 - ar brīdinājumiem, ievērot piesardzību pacientiem ar pirmās pakāpes sirds blokādi, smagiem perifērās asinsrites traucējumiem, HOPS, pacientiem ar radzenes slimībām, pirms ķirurģiskas anestēzijas. 4.5 - ar mijiedarbību ar CYP2D6 inhibitoriem, 4.6 - ar norādījumiem par latanoprostu/timolola lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā, 4.8 - ar blakusparādībām - hipoglikēmija, galvassāpes, neskaidra redze, radzenes erozija, disgeizija, mialģija, seksuālā disfunkcija.
Norifaz 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras nātrija risedronātam un otrā vilņa procedūras komentāriem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - leikocitotoksiskais vaskulīts, nātrene.
Norifaz 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	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 apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 - pievienota informācija par iespējamiem netipiskiem subtrohanteriem un diafīzāriem augstlībie kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām: netipiski subtrohanteri un diafīzāri augstlībie kaula lūzumi.
Norifaz 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 45. pantu, ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru risedronātam. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija - risedronāta nātrija sāļi nerekomē bērniem, jaundzimušajiem un bērniem līdz 18 gadiem, 5.1 papildināts ar pētījuma datiem par lietošanu bērniem ar osteogenesis imperfecta.
Tulip 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0468 10-0469	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Sortis. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.1; 4.2; 4.4; 4.5; 4.8; 5.1 un 5.2 ar informāciju par zāļu lietošanu bērniem.
Risendros 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Zentiva k.s., Čehija	07-0271	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 apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 - pievienota informācija par iespējamiem netipiskiem subtrohanteriem un diafīzāriem augstlībie kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām: netipiski subtrohanteri un diafīzāri augstlībie kaula lūzumi.
Xanax 0,5, 1 mg tabletes Xanax XR 0,5, 1 mg ilgstošas darbības tabletes	Alprazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0166 97-0165 01-0373 01-0374	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru alprazolāmam (UK/W/032/pdWS/001). (Zāļu aprakstā 4.2 norādīts, ka drošība un efektivitāte bērniem nav pierādīta un lietošana nav ieteicama).
Chiocaine 5 mg/ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Levobupivacainum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	04-0117	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0036/001) zālēm Chiocaine. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 mainīta deva bērniem ilioingvinālā/iliohipogastālā blokādei. Redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 5.1, 5.2, 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti; II C.1.4. izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši - laiņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: paralīze, ptoze, mioze, enofalms, sarkšana, anhidroze, priapisms.
Dysport 500 V pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Clostridium botulinum	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352	Pieņemta terapeitiskā indikācija: Īslaicīgi videji izteiktu vai izteiktu rievu virsgunē (vertikālu rievu starp uzacīm), kas redzamas, saraucot pieri, izlīdzināšanai pieaugušiem pacientiem līdz 65 gadu vecumam, ja rievai ir nozīmīga psiholoģiska ietekme uz pacientu.
Dultavax suspensija injekcijai pilnšīrce	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomylitidis inactivatum adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pētījumu rezultātiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 mainīts norādījums par vakcīnas lietošanu bērniem no 6 gadu vecuma.
Foradil Aerolizer 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietās kapsulās	Formoteroli fumaras dihydricus	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību - sirds aritmija. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 un 5.3. Lietošanas instrukcija atjaunota pēc jaunas QRD paraugformas.
Yarina 3000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0463	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0037/002). Papildinātas blakusparādības: krūšu dziedzeru palielināšanās un jutīgums, caureja, alopecija.

Solu-Medrol 1000, 125, 250, 500 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0513 03-0510 03-0511 03-0509 03-0512	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts kontraindikācijas - sistēmiskās infekcijas, tai skaitā sēnīšu infekcijas, ja vien nav nozīmēta specifiska ārstēšana, neievadīt zāles intratekāli, zāļu lietošanas laikā kontraindicētas dzīvas un dzīvas, novājinātas vakcīnas, papildināts ar mijiedarbībām ar imūnsupresantiem: ciklofosfamids, takrolims, kontracepcijas līdzekļiem: etinilestradiola, noretindrons, pretvemšanas līdzekļiem: aprepitāns, fosaprepitāns, HIV proteāžu inhibitori, greipfrūtu sulu, papildinātas blakusparādības, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.6, 4.7, 4.9, 5.2, 5.3.
Xanax 0,5, 1 mg tabletes, Xanax XR 0,5, 1 mg ilgstošas darbības tabletes	Alprazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0166 97-0165 01-0373 01-0374	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.4- iekļauti brīdinājumi par pašnāvības gadījumiem ārstējot panikas traucējumus, benzodiazepīnu lietošanu depresijas gadījumā, zemākas devas parakstīšanu gados vecākiem pacientiem, atkarību, amnēziju, toleranci, psihiatriskām reakcijām un ārstēšanas ilgumu; 4.5- mijiedarbība ar alkoholu, CNS depresantiem, narkotiskajiem analgētiķiem, CYP3A inhibitoriem, CYP3A4 induktoriem; 4.6- pētījumu dati un brīdinājumi lietošanā; 4.7- iespējamās reakcijas, kas pazemina koncentrēšanos; 4.8- papildinātas blakusparādības; 4.9- pārdozēšanas simptomi un terapija)
Aliane 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	06-0162	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/ PSUR/0037/002), 04.07.2011. (Papildinātas blakusparādības- krūšu jutīgums un veiktas redakcionālas izmaiņas blakusparādību sadaļā).
Yasminelle 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	06-0161	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/ PSUR/0037/002), 04.07.2011. (Papildinātas blakusparādības- krūšu jutīgums un veiktas redakcionālas izmaiņas blakusparādību sadaļā).
Coverex 4 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0555	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces drošuma informāciju (2001. gada decembris). Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-5.3; apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar imūnsupresantiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: agranulocitoze, pazemināts hemoglobīns un hematokrits, hiperkaliēmija, miegainība, sinkope, palpācija, takihardija.
Meloxicam-Cipla 15, 7,5 mg tabletes	Meloxicamum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0283 05-0282	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par potenciāli dzīvībai bīstamām ādas reakcijām: Stīvensa - Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrozi)
Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granulas	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	01-0113	Pievienota terapeitiskā indikācija 'kā palīgt terapijas līdzeklis pie diētas vieglas līdz mēreni izteiktas hiperholesterinēmijas gadījumā' pamatojoties uz apstiprināto Eiropas kopienas augu monogrāfiju Olveida ceļmalītei (Plantago ovata). Vienlaicīgi saskaņotas kontraindikācijas un īpašie brīdinājumi ar datiem šajā augu monogrāfijā.
Anastrozole Orion 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	Orion Corporation, Somija	11-0007	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (19.05.2011) lēmumu C(2011)3611 zālēm Arimidex (anastrozolum). Indikācijai progresējošs krūts vēzis pievienota norāde, ka tam ir jābūt hormonu receptoru pozitīvam. Pievienots brīdinājums, ka piesardzīgi zāles jālieto pacientēm ar smagiem nieru un aknu darbības traucējumiem. Norāde par vienlaicīgu terapiju ar tamoksifēnu, estrogēnu saturošu terapiju un lietošanu sievietēm pirms menopauzes no kontraindikācijām pārņemta uz brīdinājumu apakšpunktu, apakšpunktā 4.6 iekļauta informācija par fertilitāti. Redakcionāli mainīts teksts pārējos zāļu apraksta apakšpunktos.
Anastrozole-Teva 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0287	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (18.05.2011.) C(2011)3611 anastrozolum/Arimidex. Zāļu aprakstā saskaņotas indikācijas, ieviešot vienotu formulējumu dalībvalstīs. 4.3 svītrotas kontraindikācijas- sievietes pirms menopauzes, pacienti, kuriem ir vienlaicīga terapija ar tamoksifēnu, nieru un aknu darbības traucējumiem, un informācija pārņemta uz 4.4 apakšpunktu. 4.8 saskaņots nevēlamo blakusparādību biežums. 5.1 iekļauti dati no ginekomasijas un Makkina-Olbraita sindroma pētījumiem, citiem anastrozola drošuma un efektivitātes pētījumiem. 5.2 pievienoti pētījumu dati pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem.
Anastrozole-Teva 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0287	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras anastrozolum. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi - anastrozols nav ieteicams lietošanai zēniem ar augšanas hormona deficītu papildus augšanas hormona terapijai; 4.5- jāizvairās no vienlaicīgas anastrozola un tamoksifēna vai estrogēnu saturošu zāļu lietošanas. 4.8- mainīts blakusparādību sastopamības biežums; pievienotas blakusparādības - atalģija, locītavu stīvums, artrīts, ādas vaskulīts.
CADUET 10 mg/10 mg, 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021 06-0020	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu EMEA/H/A-30/1154 aktīvajai vielai "Atorvastatin" un sakarā ar zāļu Caduet (amlodipīne besilāt/atorvastatīn calcium) pārvērtēšanas procedūras FR/H/280/01-02/R/01 nobeigumu (06.2010). Veiktas redakcionālas izmaiņas.
Calcigran Forte Double 1000 mg/800 SV košļājamās tabletes Calcigran Forte Extra D 500mg/800 SV košļājamās tabletes Calcigran Forte Flex 500 mg/400 SV apvalkotās tabletes Calcigran Forte Mint 500 mg/400 SV košļājamās tabletes	Calcium, Cholecalciferolum	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	10-0060 10-0340 10-0061 05-0055	Darba dalīšanas procedūra SE/H/xxxx/WS/010 iekļautās izmaiņas. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par iespējamu piena-sārmu sindromu, ja tiek uzņemts liels daudzums kalcija; 4.8 un 4.9 apakšpunkti papildināti ar blakusparādībām - pie pārdozēšanas novēro piena-sārmu sindromu.
Citalanorm Genericon 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058 06-0059 06-0060	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cipramil. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā norādīti simptomi jaundzimušajiem, kas var rasties, ja māte vēlinās grūtniecības stadijās lietotus selektīvos serotonīna atpakaļtransporta inhibitorus.
Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Portfarma ehf, Islande	11-0062	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces valsts pieprasījumu par sistēmisko blakusparādību iespēju pēc beta blokatoru oftalmoloģiskās lietošanas; Zāļu aprakstā 4.2- pievienota informācija par nazolakrimālā kanāla oklūziju, lai samazinātu sistēmisko uzsūkšanos; 4.3- pievienoti sirds ritma traucējumi; 4.4- brīdinājumi par lietošanu ar citiem beta blokatoriem un asinsvadu sistēmas, elpošanas sistēmas traucējumu, radzenes bojājumu gadījumā; 4.5- mijiedarbība ar kalcija kanālu blokatoriem, antiaritmiskajiem līdzekļiem, CYP2D6 inhibitoriem; 4.6- epidemioloģisko pētījumu dati; 4.8- pievienotas blakusparādības).
Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0237	Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, papildināts zāļu apraksts ar informāciju par sistēmisku iedarbību, lietojot oftalmoloģiskus beta blokatorus. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti: 4.2- ar norādījumu aizspiest nazolakrimālo kanālu vai aizvērt acu plakstiņus uz 2 minūtēm, lai samazinātu sistēmisko uzsūkšanos; 4.3- ar kontraindikācijām - sinusa mezgla vājuma sindroms, sinuātriālā blokāde; 4.4- ar brīdinājumiem, ievērot piesardzību pacientiem ar pirmās pakāpes sirds blokādi, smagiem perifēras asinsrites traucējumiem, hronisku obstruktīvu plaušu slimību, pacientiem ar radzenes slimībām, pirms ķirurģiskas anestēzijas; 4.6- ar norādījumiem par latanoprostu/timolola lietošanu grūtniecības brīdinājumiem par beta blokatoru ietekmi uz grūtniecību, 4.8- ar blakusparādībām - hipoglikēmija, galvassāpes, neskaidra redze, radzenes erozija, disgeizija, mialģija, sirds mazspēja, seksuāla disfunkcija.
Erythromycin 200 mg apvalkotās tabletes	Erythromycinum	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0341	Atjaunota Produkta informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota plašāka informācija par Clostridium difficile izraisītu caureju (CDI); apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar lovastatīnu un informācija par zāļu ietekmi uz urīna analīžu rezultātiem; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.1-5.3.
Haloperidol decanoate-Richter 70,52 mg/ml šķīdums injekcijām Haloperidol-Richter 1,5 mg tabletes Haloperidol-Richter 2 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums Haloperidol-Richter 5 mg tabletes Haloperidol-Richter 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Haloperidoli decanoas	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0209 98-0334 96-0106 98-0281 95-0346	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekli lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8.
Latira 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum, Timololum	Ratiopharm GmbH, Vācija	11-0262	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (25.10.2011) par sistēmisko blakusparādību iespēju pēc beta blokatoru oftalmoloģiskās lietošanas; pievienota blakusparādība herpetisks keratīts. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Xalacom. (Zāļu aprakstā 4.2- pievienota informācija par nazolakrimālā kanāla oklūziju, lai samazinātu sistēmisko uzsūkšanos; 4.3- pievienoti sirds ritma traucējumi; 4.4- brīdinājumi par lietošanu asinsvadu sistēmas, elpošanas sistēmas traucējumu, radzenes bojājumu gadījumā; 4.5- mijiedarbība ar kalcija kanālu blokatoriem, antiaritmiskajiem līdzekļiem, CYP2D6 inhibitoriem; 4.6- epidemioloģisko pētījumu dati; 4.8- pievienotas blakusparādības).
Marvelon 150/30 mikrogrami tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (09.09.2011). (Iekļauta mijiedarbība ar bosentanu, rifabutīnu, modafinilu, rītonaviru, neflavinu, nevirinānu, efavirenzu, papildināts blakusparādību apakšpunkts ar piezīmi par makssts asiņošanas rakstura dažādām izmaiņām).
Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsija injekcijām vai infūzijām	Propofolum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	08-0018 07-0006	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/ PSUR/0009/001) propofolam/Diprivan. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontraindikācija- Propofol-Lipuro 10 mg/ml satur sojas pupiņu eļļu un to nedrīkst lietot pacienti, kuri ir jutīgi pret zemesriekšiem vai soju. 4.4 pievienoti brīdinājumi par iespējamām spontānām pacientu kustībām sedācijas laikā; par zāļu ļaunprātīgu lietošanu; pievienoti norādījumi par pacienta novērošanu propofola ievades un iedarbības laikā, atgūšanās periodā; par atbilstošu uzraudzību pacientiem ar tauku vielmaiņas traucējumiem. Pievienoti citi papildus uzraudzības pasākumi. 4.8. pievienotas blakusparādības - zāļu ļaunprātīga lietošana, patvaļīgas kustības, Brugada sindroms EKG.

Reladorm 10 mg/100 mg tabletes	Diazepamum, Calcii cydobarbitalum	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfar" S.A., Polija	96-0345	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija par aktīvo vielu diazepamu saskaņā ar pārrēģistrācijas procesā apstiprināto jaunāko drošuma informāciju zālēm Relium. Redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 un 4.8. Pievienota indikācija: obsesīvi-kompulsīvi traucējumi un fobijas, precēta kontraindikācija akūta intoksikācija ar sedatīviem, analgētiskiem vai neiroleptiskiem līdzekļiem, papildinātas blakusparādības: anafilakse, sedācija.
Zenbrest 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	Zentiva k.s., Čehija	10-0276	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (19.05.2011) lēmumu C(2011)3611 zālēm Arimidex (anastrozolum). Indikācijai progresējošs krūts vēzis pievienota norāde, ka tam ir jābūt hormonu receptoru pozitīvam. Norāde par vienlaicīgu terapiju ar tamoksifēnu, estrogēnu saturošu terapiju, lietošanu sievietēm pirms menopauzes, pacientēm ar smagiem nieru darbības traucējumiem, vidēji smagiem un smagiem aknu darbības traucējumiem no kontraindikācijām pārnests uz brīdinājumu apakšpunktu, apakšpunktā 4.6 iekļauta informācija par fertilitāti. Redakcionāli mainīts teksts pārējos zāļu apraksta apakšpunktos.
Anastrozole Actavis 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	Actavis Group PTC ehf, Islande	07-0288	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (19.05.2011) lēmumu C(2011)3611 zālēm Arimidex (anastrozolum). Indikācijai progresējošs krūts vēzis papildināta ar norādi, ka tam ir jābūt hormonu receptoru pozitīvam. Pievienots brīdinājums, ka piesardzīgi jālieto pacientēm ar smagiem nieru un aknu darbības traucējumiem. Norāde par vienlaicīgu terapiju ar tamoksifēnu, estrogēnu saturošu terapiju un lietošanu sievietēm pirms menopauzes no kontraindikācijām pārnests uz brīdinājumiem, zāļu apraksta apakšpunktā 5.1 iekļauti dati no ginekomasijas un Makkena-Olbraita sindroma pētījumiem, citiem anastrozola drošuma un efektivitātes pētījumiem, apakšpunktā 5.2 pievienoti pētījumu dati pacientēm ar nieru un aknu darbības traucējumiem.
Bisoprolol-ratiopharm 10, 5 mg tabletes	Bisoprololi fumaras	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0306 03-0305	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūra (F/H/PSUR/0002/002) aktīvai vielai bisoprololam. Iekļauts brīdinājums nepārsniegt 10 mg bisoprolola dienā pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, pievienota blakusparādība - sinkope. Redakcionāli pārstrādāts zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 un 4.8 (informācija saņemta pa indikācijām).
Broncho-Munal 7 mg cietās kapsulas Broncho-Munal P 3,5 mg cietās kapsulas	Lysatum bacteriorum lyophilisatum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija sadarbībā ar OM Pharma, Šveice	98-0640 98-0641	Atjaunota produkta informācija atbilstoši apstiprinātajām standartformām un blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai. Ir redakcionālas izmaiņas.
Candesartan Actavis 16, 32, 4, 8 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Actavis Group PTC ehf, Islande	11-0254 11-0255 11-0252 11-0253	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar oriģinālajām zālēm Atacand. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - klepus.
Candesartan/HCT Teva 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	11-0318	Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā indikācijas norādītas konkrētāk un saskaņotas, pamatojoties uz spēkā esošajām vadlīnijām un pamatdatiem. Indikācija – komplikētas vēdera dobuma infekcijas norādīta 2-12 gadu veciem bērniem un atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti sakārtoti redakcionāli un saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos.
Candesartan/HCT Teva 8 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	11-0319	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.09.2010.) lēmumu C(2010) 6437 kandesartāna cileksetilam/hidrohlortiazīdam; atsaucies zālēm Atacand Plus. Visi zāļu apraksta apakšpunkti sakārtoti redakcionāli, atbilstoši zāļu apraksta vadlīnijām un saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos.
Citalec 20 mg apvalkotās tabletes	Citaloprami hydrobromidum	Zentiva a.s., Slovākija	06-0198	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (CMDh/PhVWP/033/011/10.2011). Zāļu aprakstā 4.2 - maksimālā deva samazināta no 60 mg dienā uz 40 mg dienā, samazinātas maksimālās ieteicamās devas ipašs pacientu grupās; 4.3 - pievienotas kontraindikācijas - QT intervāla pagarināšanās un vienlaicīga lietošana ar zālēm, kuras pagarina QT intervālu, atbilstošas izmaiņas veiktas arī 4.5 un 4.4; 4.8 - pievienotas blakusparādības; 4.9 - par nepieciešamo EKG monitoringu; 5.1 - papildināti pētījumu dati.
Diovan 160, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392 02-0390 02-0391	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0024/002) valsartānam/Diovan. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ievērot piesardzību pacientiem ar angioneirotisku tūsķu anamnēzi.
Dolforin 100, 25, 50, 75 mikrogrami/stunda transdermāls plāksteris	Fentanylum	Gedeon Richter Plc, Ungārija	07-0382 07-0379 07-0380 07-0381	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Durogesic un drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma procedūras NL/H/PSUR/0030/001 Durogesic. Zāļu aprakstā 4.1 un 4.2 apakšpunktā atsevišķi norādīta pediatriskā informācija - ilgstoša stipru hronisku sāpju ārstēšana bērniem no 2 gadu vecuma, kuri saņem terapiju ar opioīdiem, ar pediatrisko informāciju papildināti arī 4.4, 4.8, 5.1 un 5.2 apakšpunkti. 4.3 pievienota kontraindikācija smags elpošanas nomākums, 4.4 papildināti brīdinājumi par fentanila ļaunprātīgas lietošanas, hipotenzijas, hipovolēmijas risku un iespējamu temperatūras atkarīgu fentanila izdalīšanos no sistēmas pieaugums, kā rezultātā iespējama pārdozēšana un nāve.
Drosetil 0,02 mg/3 mg 28 apvalkotās tabletes Drosetil 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	10-0025 10-0026	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Yasminelle. (Iekļauts brīdinājums par venozas trombembolijas paaugstinātu risku).
Drosetil 0,03 mg/3 mg 28 apvalkotās tabletes Drosetil 0,03 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	10-0027 10-0028	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Yarina. (Iekļauts brīdinājums par venozas trombembolijas paaugstinātu risku).
Esprital 30 mg apvalkotās tabletes	Mirtazapinum	Zentiva k.s., Čehija	05-0176	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem aktīvajai vielai mirtazapīnam. Iekļauts brīdinājums, ka serotonēriski aktīvās vielas kombinējot ar mirtazapīnu, jāievēro piesardzība un stingrāka klīniskā uzraudzība. Mirtazapīna terapija jāpārtrauc, ja rodas simptomi un jausmās simptomātiska terapija. Epidemioloģiskie dati liecina, ka SSaI lietošana grūtniecības laikā, it īpaši vēlīnā grūtniecības stadijā, var palielināt ilgstošas plaušu hipertensijas risku jaundzimušajiem. Lai gan nav veikti pētījumi par šī riska saistību ar mirtazapīna lietošanu, šo iespējamo risku nav iespējams izslēgt. Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība. Pievienotas blakusparādības: dizartrijs, pastiprināta siekalu izdalīšanās, Stīvensa-Džonsona sindroms, bullozais dermatīts, multiformā eritēma, toksiska epidermālā nekrolīze, svara palielināšanās, perifēra tūsķa, nogurums, agresivitāte.
Etanorden 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc, Ungārija	10-0139	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Bonviva. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bisfosfonātiem. 4.3 pievienotas kontraindikācijas - barības vada patoloģijas, kas aizkavē barības vada iztukšošanu; nespeja vertikāli sēdēt vai stāvēt vismaz 60 minūtes, 4.4 pievienoti brīdinājumi par kuņģa-zarnu trakta traucējumu risku, lietojot bisfosfonātus; par iespējamām netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augstlībie kaulu lūzumiem pacientiem, kuri saņemmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu. 4.8 - kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, acu iekaisums, netipiski subtrohanteri un diafizāri augstlībie kaulu lūzumi.
Etindros 0,02 mg/3 mg 28 apvalkotās tabletes Etindros 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	10-0037 10-0038	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Yasminelle. (Iekļauts brīdinājums par venozas trombembolijas paaugstinātu risku).
Etindros 0,03 mg/3 mg 28 apvalkotās tabletes Etindros 0,03 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	10-0040 10-0039	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Yarine. (Iekļauts brīdinājums par venozas trombembolijas paaugstinātu risku).
Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Imipenemum, Cilastatinum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	09-0360	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 10.03.2011. lēmumu C(2011)1723 aktīvajai vielai Imipenem/Cilastatin, oriģ.zālēm Tienam. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā precizētas devas bērniem un vecums, kādā zāles ieteicams lietot, 4.3 pievienotas kontraindikācijas: paaugstināta jutība pret karbapenēmu grupas un beta-laktāmu grupas antibakteriālajiem līdzekļiem; 4.4 pievienoti brīdinājumi hematoloģiskiem pacientiem un pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem, meningīta slimniekiem un brīdinājums par Clostridium difficile iespējamību; 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar valproskābi, iekšīgi lietojamiem antikoagulantiem un probenidīdu; 5.2 pievienoti dati par pediatrisko populāciju.
Melox 15, 7,5 mg tabletes	Meloxicamum	Medochemie Ltd., Kipra	04-0079 04-0078	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (CMDh/PhVWP/036/2011 oktobris 2011), iekļauts brīdinājums par potenciāli dzīvībai bīstamām ādas reakcijām: Stīvensa - Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi.
Andriol Testocaps 40 mg kapsulas	Testosteroni undecanoas	N.V. Organon, Nīderlande	04-0038	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras. (Iekļauta mijiedarbība ar kortikosteroidiem, AKTH un laboratorijas izmeklējumu mijiedarbība, papildinātas blakusparādības zēniem pirmspubertātes periodā: pāragru seksuālu nobriešanu, biežāku erekciju, dzimumlocekļa palielināšanos, paātrinātu epifīziāro augšanas zonu slēgšanos. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktā 4.4, 4.6 un 5.2).
Andriol Testocaps 40 mg kapsulas	Testosteroni undecanoas	N.V. Organon, Nīderlande	04-0038	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (testosterons) (NL/W/0026/pdWS/001). (Iekļauts brīdinājums, ka lietošanas drošība un efektivitāte nav pietiekami izvērtēta bērniem un pusaudžiem.).
Citalopram Actavis 20 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	Drošuma informācijas saskaņošana citalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - informācija par devas ierobežojumiem, 4.3 - kontraindikācijas citaloprama lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4 - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5 - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums padozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veselīgiem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām.

Citalopram Vitabalans 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Vitabalans Oy, Somija	11-0174 11-0175	Drošuma informācijas saskaņošana citalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - informācija par devas ierobežojumiem, 4.3 - kontraindikācijas citaloprama lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām.
Dalsan 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	06-0054 06-0055 06-0056	Drošuma informācijas saskaņošana citalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - informācija par devas ierobežojumiem, 4.3 - kontraindikācijas citaloprama lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām.
Donepezil Accord 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Donepezili hydrochloridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	10-0137 10-0138	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Aricept. Papildinātas blakusparādības: patoloģiski sapņi un nakts murgi.
Dotizolil 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0271	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembris) par oftalmoloģijā lietojamo bēta blokatoru sistēmisko blakusparādību risku. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti: 4.2 - ar norādījumu aizspiest nazolakrimālo kanālu vai aizvērt acu plakstiņus uz 2 minūtēm, lai samazinātu sistēmisko uzsūkšanos; 4.3 - ar kontraindikācijām - sinusa mezgla vājuma sindroms, sinuāliāla blokāde; 4.4 - ar brīdinājumiem, ievērot piesardzību pacientiem ar pirmās pakāpes sirds blokādi, smagiem perifēras asinsrites traucējumiem, hronisku obstruktīvu plaušu slimību, pacientiem ar radzenes slimībām, pirms ķirurģiskas anestēzijas; 4.6 - ar brīdinājumiem par bēta blokatoru ietekmi uz grūtniecību, 4.8 - ar blakusparādībām - hipoglikēmija, sirds mazspēja, ādas izsitumi, seksuāla disfunkcija, samazināts libido, lokalizēti un ģeneralizēti izsitumi.
Escitalopram Orion 10, 15, 20, 5 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Orion Corporation, Somija	11-0119 11-0120 11-0121 11-0118	Drošuma informācijas saskaņošana citalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - precizēta informācija par devām gados vecākiem pacientiem, 4.3 - kontraindikācijas escitaloprama lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām.
Escitil 10, 15, 20, 5 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0417 09-0418 09-0419 09-0416	Drošuma informācijas saskaņošana citalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - precizēta informācija par devām gados vecākiem pacientiem, 4.3 - kontraindikācijas escitaloprama lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām.
Lipanthyl 200 mg cietās kapsulas	Fenofibratum	Laboratoires Fournier S.A., Francija	97-0309	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūras IE/W/0007/pdWs/001 zālēm Lipanthyl (aktīva viela- fenofibrāts) nobeiguma ziņojuma 30.01.2012. Zāļu apraksta papildinātas apakšpunkts 4.2 ar brīdinājumu nelietot zāles bērniem līdz 18 gadu vecumam.
Mirtastad 15, 30 mg apvalkotās tabletes	Mirtazapinum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0474 05-0475	Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 11924, 30.12.2011) tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Atspīrinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IB/025. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru mirtazapinam (UK/H/0016/pdWs/001). (Zāļu apraksta iekļauti brīdinājumi par lietošanu bērniem, blakusparādības bērniem, un 5.1 papildināts ar pediatriko pētījumu datiem).
Navoban 5 mg kapsulas Navoban 5 mg/5 ml šķīdums injekcijām	Tropisetronum	Novartis Finland Oy, Somija	94-0055 94-0054	Zāļu pamata drošuma informācija papildināta ar pēcreģistrācijas periodā iegūtajiem datim- zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu nekontrolētās hipertensijas slimniekiem, QT intervāla pagarināšanos, 4.5 pievienota mijiedarbība ar karbamazepīnu, 4.6 apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā, 4.8 apakšpunkts papildināts ar klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām- ģeneralizēta nātrene, anafilaktiskais šoks, pietūkums, hipotensija, aritmija, disforija sajūta krūtīs, sāpes vēderā, caureja, eritēma, izsitumi.
Serevent 25 mikrogrami aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Serevent Diskus 50 mikrogrami pulveris inhalācijām	Salmeterolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0388 99-1049	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0025/002) un (UK/H/PSUR/0025/003) 12.2011, Salmeterol xinafoāts. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 svītrotā informācija, ka pacienta reakcija jākontrolē gan klīniski, gan veicot plaušu funkcionālos testus, precizēta informācija, ka salmeterols neaizstāj perorālos vai inhalējamos kortikosteroīdus astmas pacientiem un ir veikta redakcionālas korekcijas; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par eritromicīna un salmeterola mijiedarbības pētījuma rezultātiem.
Zavedos 10, 25, 5 mg kapsulas, Zavedos 5, 10 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Idarubicini hydrochloridum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0052 04-0053 04-0051 04-0054 04-0055	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/005/002) idarubicīnam. (papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumu par toksisku iedarību uz asinsradi, 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par letālas sistēmiskas slimības risku pēc vakcinācijas ar dzīvī novājinātu vakcīnu, informācija par nepieciešamību biežāk kontrolēt INR, ja lieto perorālos antikoagulantus, informācija par mijiedarbību ar ciklosporīnu A, atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības - hiperurikēmija, audzēja sabrukšanas sindroms, dehidratācija, pancitopēnija.
Alfuzosin - Tēva 10 mg ilgstošas darbības tabletes	Alfuzosini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0219	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (SE/W/012/pdWs/001) aktīvajai vielai alfuzosīnam. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu terapeitiskās efektivitātes trūkumu bērniem vecumā no 2 līdz 16 gadiem, 5.1 apakšpunktā pievienoti attiecīgi pētījumu dati.
Batidor 20 mg/ml+5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija	11-0242	Drošuma informācijas harmonizēšana oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru (timolols/dorzolamids) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: sistēmisko blakusparādību risks. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienoti ieteikumi sistēmiskas absorbcijas mazināšanai; 4.3 - pievienotas kontraindikācijas: sinusa mezgla vājuma sindroms, sinuāliāla blokāde, 2. vai 3. pakāpes atrioventrikulāra blokāde; 4.4 - pievienota informācija, ka var attīstīties blakusparādības, kādas tiek novērotas citiem sistēmiski lietojamiem bēta adrenoblokatoriem. Papildināti brīdinājumi par piesardzību sirds darbības traucējumu, asinsvadu slimību, elpošanas sistēmas traucējumu, hipoglikēmijas/cukura diabēta gadījumā, lietošanu kopā ar citiem bēta blokatoriem, iespējamu dzīslenes atslāpošanos; 4.5 papildināta mijiedarbība ar guanetidīnu, adrenalinu, fluoksetīnu, paroksetīnu; 4.6- pievienoti epidemioloģisko pētījumu dati par ietekmi uz jaundzimušo; 4.8 - pievienotas/ precizētas blakusparādības: sistēmiskas alerģiskas reakcijas, mialģija, sāpes vēderā, vemšana, acu dedzināšana, sāpes, asarošana, apsārtums, izsitumi uz ādas, psoriāzes paasinājums, seksuāla disfunkcija, pazemināts libido, hipoglikēmija.
Nexium 20,40 mg zarnās šķīstošas tabletes Nexium 40 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Esomeprazolom	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076 02-0077 05-0054	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada decembris; 2012. gada marts) par protonu sūkņa inhibitoru ietekmi uz magnija līmeni asinīs ilgstošas lietošanas laikā un gūžas, plaukstas pamata un mugurkaula lūzumu risku, lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Attiecīgi veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un 4.8.
Noflaman 15 mg tabletes	Meloxicamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	08-0171	Drošuma informācijas saskaņošana sistēmiski lietojamu zāļu, kas satur meloksikāmu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: augsts Stīvensa-Džonsona sindroma/ toksiskas epidermas nekrolīzes risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi, ka saistībā ar meloksikāma lietošanu saņemti ziņojumi par dzīvībai bīstamām ādas reakcijām (Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze), ieteikums informēt pacientus par simptomiem, rūpīgi uzraudzīt, un simptomu parādīšanās gadījumā lietošanu pārtraukt. Šajos gadījumos pacients vairs nedrīkst atsākt zāļu lietošanu. Agrīna zāļu lietošanas pārtraukšana ir saistīta ar labāku prognozi un terapeitisko efektu. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija, ka ir saņemti ziņojumi par Stīvensa- Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi.
Olanzapine Actavis 10, 15, 5 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0245 08-0246 08-0244	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2011. gada oktobrī. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību: "zāļu lietošanas atcelšanas sindroms".
Olifen 1 % gels	Diclofenacum natriumum	Mepha Lda, Portugāle	93-0567	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (diklofenaks/Voltaren) (DE/W/001/pdWs/001). (Precizēti atļautais zāļu lietošanas vecums, zāles atļauts lietot no 14 gadu vecuma, iekļauta kontraindikācija: aktīva peptiska čūla, brīdinājumi par iespējamām bronhu spazmām, pārtraukt zāļu lietošanu, ja parādās izsitumi, papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības pirmajos divos trimestros un iespējamām blakusparādībām, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3).
Alendronate sodium Accord 10, 70 mg tabletes	Acidum alendronicum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0302 09-0303	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar farmakovigilances darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai alendronātam. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija: nepietiekamu drošības un efektivitātes datu saistībā ar pediatriku osteoporozi dēļ, Alendronate Sodium Accord nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 18 gadu vecumam; 5.1 apakšpunktā - informācija, ka nātrija alendronāts tika pētīts neilelam pacientu skaitam līdz 18 gadu vecumam ar osteogenesis imperfecta, un rezultāti ir nepietiekami, lai atbalstītu zāļu lietošanu pediatrikiem pacientiem ar šo diagnozi.
Biseptol (200 mg + 40 mg)/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Sulfamethoxazolom, Trimethoprimum	Medana Pharma SA, Polija	96-0424	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (CMDH/PhVWP/036/2011) ieteikumiem par sulfometoksazolu 2011. gada septembrī. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota paplašināta informācija par Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi.
Gracial tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nīderlande	98-0545	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (09.09.2011). (iekļauta mijiedarbība ar bosentanu, rifabutīnu, modafinilu, rītonavīru, nefinavīru, nevirapīnu, efavīrenzu, papildināts blakusparādību apakšpunkts ar piezīmi par makssts asinspātes rakstura dažādām izmaiņām).

Lorista H 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, 50 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenija	10-0373 10-0096 10-0095	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0057/001) losartānam ar hidrohlortiazīdu/Losartan HCTZ. (papildināti brīdinājumi, mijiedarbība, papildinātas un redakcionāli pārstrādātas blakusparādības).
Nantarid 100, 200, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0373 07-0375 07-0376	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0021/003) aktīvajai vielai kветiapinam. Izmains zāļu apraksta apakšpunktos 4.3-4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Seroquel. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā pievienotas indikācijas: depresijas epizožu ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā; depresijas, mānijas vai jauktu epizožu recidīvu profilaksei pacientiem, kuriem mānijas, jauktās vai depresijas epizodes bija raģējušas uz kvetiapina terapiju; 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par ieteicamajām devām jauno indikāciju gadījumā.
Olanzapine Polpharma 10, 15, 20, 5 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	11-0216 11-0217 11-0218 11-0215	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmains veiktais zāļu apraksts apakšpunktos 4.6 un 4.8.
Sofrel 100, 150, 200, 25, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	10-0071 10-0072 10-0073 10-0070 10-0074	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmains veiktais zāļu apraksts apakšpunktos 4.6 un 4.8.
Valocordin 18 mg/18 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Phenobarbitalum, Aethyl alpha-bromisovaleras	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	95-0326	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembris) par Stīvensa-Džonsona sindroma/toksiskas epidermas nekrolīzes risku, lietojot sistēmiskās fenobarbitālu saturošas zāles. Attiecīgi veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un 4.8.
Fotil 5 mg/ml + 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Timololi maleas, Pilocarpini hydrochloridum	Santen Oy, Somija	97-0400	Informācija zāļu apraksta 4.1-5.3 apakšpunktos harmonizēta ar savstarpējās atzīšanas procedūru DK/H/128 apstiprināto produkta informāciju, apakšpunktā 4.3 pievienotas kontraindikācijas: alerģisks rinīts, radzenes erozija, distrofiski radzenes bojājumi, bronhiālā astma anamnēzē, bronhu hiperaktivitāte.
Efexor XR 150, 37,7, 75 mg ilgstošās darbības kapsulas	Venlafaxinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0033 00-1171 00-0032	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un pievienotas blakusparādības.
Gopten 0,5, 2, 4 mg diētas kapsulas	Trandolaprilum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0389 97-0390 08-0198	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par anafaktoidas reakcijas attīstības risku pacientiem kuri saņem desensibilizācijas terapiju vai zema blīvuma lipoproteīnu afezē, papildināta informācija par mijiedarbību ar cimetidīnu un nātrija aurotiomālātu. Veiktas redakcionālas izmaiņas.
Miflonide 200, 400 mikrogrami inhalācijas pulveris diētas kapsulās	Budesonidum	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395 02-0396	Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizētas indikācijas – zāles ir indicētas ilgstošai pretiekaisuma persistējošas bronhiālās astmas kontrolei, ieskaitot bronhiālās astmas paasinājuma gadījumu profilaksi; 4.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu īpašām pacientu grupām un ir pievienota informācija par minimālo efektīvo devu; 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par sistēmiskām blakusparādībām, kā arī veikta redakcionālas izmaiņas; 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar itrakonazolu un ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem; 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju par sievietēm reproduktīvajā vecumā, grūtniecību un zīdīšanas periodu; 4.8 apakšpunkts papildināts ar informāciju par pediatriko populāciju un pēcreģistrācijas periodā reģistrētām sistēmiskās iedarbības blakusparādībām – psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, agresivitāte, uzvedības izmaiņas, hiperadrenokorticismss un mutes dobuma un rīkles kandidoze; redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti – 5.1, 5.2 un 5.3.
Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīd. pagatavošanai	Vaccinum morbillorum, parotidis, rubellae et varicellae vivum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308 07-0307	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pēc vai pirms vakcinācijas iespējama psihogēna reakcija (ģībšana) vai neiroloģiskas pazīmes (pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski-kloniskas ekstremitāšu kustības). 4.8 apakšpunktā precizētas blakusparādības encefalīts, cerebellāra ataksija, cerebellitāts līdzīgi simptomi, cerebellīts, cerebrovaskulāri traucējumi.
Pulmicort 0,5 mg/ml suspensija izsmidzināšanai	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (NL/H/001/pdW/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 4.1 apakšpunktā precizētas indikācijas – ļoti nopietns pseidokrupis, kura dēļ nepieciešama stacionāra; apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli; apakšpunkts 4.4 sakārtots redakcionāli un papildināts ar brīdinājumu par iespējamo mutes dobuma kandidozi, ar brīdinājumu par parādoksālām 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 kļūdaini pozitīvu rezultātu adenokortikotropā hormona stimulācijas testā; redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskā pētījuma rezultātiem zāļu apraksta apakšpunkts 4.6; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – sistēmiskās kortikosteroidu ietekmes pazīmes un simptomi, ieskaitot vīrsniera 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 pediatrikai populācijai zāļu apraksta apakšpunkts 5.2.
Singular 10 mg apvalkotās tabletes, Singular 5mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0354 98-0355	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 papildināts ar in vitro mijiedarbības pētījumu datiem, kuros konstatēts, ka nav nepieciešams pielāgot montelukasta devu lietojot kopā ar gemfibrozilu un nav klīniski nozīmīgas zāļu mijiedarbības ar citiem zināmiem CYP 2C8 inhibitoriem.
Varivax pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Vaccinum Varicellae vivum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	05-0364	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - vējbakas (vakcīnas celma).
Ibalgin Fast 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Zentiva k.s., Čehija	09-0369	Zāļu aprakstā papildināta/atjaunota drošuma informācija pamatojoties uz eksperta ziņojumu. Apakšpunktā 4.1 precizēta lietošanas indikācija, bija: "akūtas sāpes", būs: "vieglas vai vidēji stipras sāpes"; 4.2 - precizēts terapijas ilgums un sniegti norādījumi lietošanai kopā ar ēdieniem; 4.3 - pievienotas kontraindikācijas: nelietot bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 40 kg, kā arī pacientiem ar cerebrovaskulāru vai citu aktīvu asiņošanu; 4.4, 4.5, 4.7, 4.9 - redakcionāli labojumi; 4.6 - redakcionāli labojumi saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus saturošām zālēm.
Inegy 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg tabletes	Ezetimibum, Simvastatinum	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227 06-0228	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par Simvastatīna 80mg lietošanu tikai pacientiem ar smagu homozigotiskās ģimenes hiperholesterinēmiju, pārskatīta informācija par mijiedarbību un simvastatīna dozešanu, pievienotas kontraindikācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas ar ciklosporīnu, danazolu un gemfibrozilu. Papildināta informācija par SEAS un ENHANCE klīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras, aktīvā viela Simvastatīns (Zocor). (Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības par tendopātiju un čipsu plīsumu risku.)
Inegy 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg tabletes	Ezetimibum, Simvastatinum	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227 06-0228	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2; 4.4; 4.8; 5.1, pamatojoties uz SHARP klīnisko pētījumu datiem, papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar hronisku nieru slimību.
Rispolept 1, 2, 3, 4 mg apvalkotās tabletes, Rispolept 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai, Rispolept Consta 25, 37,5, 500 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Risperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0099 01-0372 98-0100 98-0101 98-0102 03-0096 03-0097 03-0098	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: neitropēnija, disgeizija, galvas trīce, paaugstināts holesterīna un triglicerīdu līmenis asinīs, zāļu abstinences sindroms jaundzimušajiem.
Myfortic 180, 360 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum mycophenolicum	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269 05-0270	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.9 apakšpunktā pievienota informācija par pārdozēšanas gadījumiem un novērotajām blakusparādībām (imunitātes nomākums, infekcija).
Myfortic 180, 360 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum mycophenolicum	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269 05-0270	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā iekļautas rekomendācijas kontracepcijai vīriešu dzimuma pacientiem un to partnerēm, 5.3 - papildināta informācija par aplastiskas anēmijas iespējamiem, kas novērota pētījumos ar grauzējiem, 6.6 - precizēta informācija par iespējamo teratogēnu iedarbību cilvēkiem.
Myfortic 180, 360 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum mycophenolicum	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269 05-0270	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā iekļautās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai un ņemot vērā jaunākos pētījumu datus.

Myolastan 50 mg apvalkotās tabletes	Tetrazepamum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0289	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauti brīdinājumi par psihiskām un paradoksālām reakcijām, brīdinājums pacientiem ar depresiju vai ar depresiju saistītu trauksmi, mijiedarbība ar miega, pretepilepsijas un anestēzijas līdzekļiem, papildinātas blakusparādības: hipotenzija, aknu šūnu bojājums, holestāze, ekfoliatīvs dermatīts, zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem.)
Muse 1000, 250, 500 mikrogrami uretrālā nūjiņā	Alprostadilum	Meda AB, Zviedrija	04-0133 04-0131 04-0132	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Balstoties uz klīniskā eksperta ziņojumu, kas sastādīts pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem un erektilās disfunkcijas ārstēšanas vadlīnijām, sākotnējā lietošanas deva paaugstināta no 250 uz 500 mikrogramiem.
Rovamycine 1,5, 3 milj.SV apvalkotās tabletes	Spiramycinum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0282 98-0284	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- holecīstīts un jauktas ģenēzes hepatīts.
Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	11-0034 11-0035 11-0037 11-0038 11-0036	Tiek paplašināta apstiprinātā aizstājterapijas indikācija, pievienojot papildterapijas iespēju pieaugušiem pacientiem kuriem asinsspiediens nav pietiekami kontrolēts ar olmesartāna medoksomila un amlodipīna kombināciju, lietojot to divu sastāvdaļu preparāta veidā. Atbilstoši klīnisko pētījumu rezultātiem papildināti arī apakšpunkti 4.2, 4.8 un 5.1.
Aleptolan 1, 2, 3, 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0055 07-0056 07-0057 07-0058	Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.
Amoxil 500 mg kapsulas	Amoxicillinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0196	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru Amoksidīnam (SE/W/009/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizētas devas bērniem.
Clopidogrel Actavis 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0524	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar jauniem datiem par atsauces zālēm Plavix.
Cozaar 100, 12,5, 50 mg apvalkotās tabletes, Cozaar 2,5 mg/ml pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Losartanum kalicum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	04-0343 09-0069 09-0090 96-0155	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu par periodu no 09.2007. līdz 09.2010.gadam. (Iekļauta mijiedarbība, lietojot angiotenzīna receptoru blokatorus vienlaicīgi ar AKE inhibitoriem, redakcionālas izmaiņas).
Despra 10, 15, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	10-0512 10-0513 10-0514	Drošuma informācijas saskaņošana citalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem.
Diphereline 11,25 mg, 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma, Francija	03-0240 98-0005	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada decembris) par gonadotropīnu atbrīvojošā hormona agonistu klases iedarbību. Pievienots brīdinājums par smagas depresijas risku, Blakusparādībām pievienota depresija un garastāvokļa izmaiņas.
Escitalopram Alvogen 20, 10, 15 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	10-0522 10-0520 10-0521	Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem.
Eslorex 10, 15, 20, 5 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Zentiva k.s., Čehija	09-0421 09-0422 09-0423 09-0420	Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
Fosinopril Actavis 10, 20, 5 mg tabletes	Fosinoprilum natricum	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0616 05-0617 05-0615	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (ES/H/ PSUR/0019/001) 25.11.2010. (Zāļu aprakstā 4.4- redakcionālas izmaiņas; 4.5- papildināta mijiedarbība ar lītju, antacīdiem; 4.9- informācija par pārdozēšanas ārstēšanu). Papildināta drošuma informācija balstoties uz publicēto dokumentu par Aktīvo vielu sarakstu un apstiprināto redakciju fosinopriļa nātrija sāļi, saskaņā ar ES darba dalīšanas procedūru novērtējot pediatriskos datus (2010.gada aprīlis). (Veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.4- lietošana bērniem).
Fragmin 10 000 SV (anti-Xa)/0,4 ml, 2500 SV (anti-Xa)/0,2 ml, 5000 SV (anti-Xa)/0,2 ml, 7500 SV (anti-Xa)/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšīrē Fragmin 10 000 SV (anti-Xa)/0,4 ml, 2500 SV (anti-Xa)/1 ml šķīdums injekcijām	Dalteparinum natricum	Pharmacia N.V.S.A., Beļģija	05-0449 00-0358 00-0355 05-0450 00-0356 00-0357	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūras IT/W/ 07 /pdWs/01nobeigumu (zāles – Fragmin, aktīvā viela- Dalteparinums). Zāļu aprakstā iekļauti pediatriskās populācijas pētījumu rezultāti, papildināta informācija par zāļu lietošanu bērniem, pievienoti brīdinājumi par benzilspirta saturošu zāļu lietošanu bērniem.
Gingium 120 mg apvalkotās tabletes	Ginkgo bilobae folii extractum siccum	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0440	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar izmaiņām globālajā pamatdatu aprakstā 2012. gada februārī. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-5.3; apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu pie atsevišķām indikācijām; apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija- grūtniecība; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par pastiprinātu asiņošanu un palielinātu krampju rašanās biežumu; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka zāles kontrindicētas grūtniecības laikā.
Hexel 0,25, 0,5, 1, 2 mg tabletes, Hexel SR 0,5, 1, 2 mg ilgstošas darbības tabletes	Alprazolamum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0169 01-0149 01-0150 07-0258 07-0259 07-0260	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4- pievienota informācija brīdinājumos par atkarību, bezmiegu un trauksmi, terapijas ilgumu, amnēziju, īpašām pacientu grupām, depresiju, paniku, elpošanas mazspēju; 4.5- mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem; 4.6- risku lietojot benzodiazepīnus grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; 4.7- ietekme uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu; 4.8- pievienotas blakusparādības; 4.9- papildināts ar pārdozēšanas simptomiem un terapiju.
Influvac 2011/2012, suspensija injekcijām 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex cortidis antigeniis praeparatum	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	05-0097	Papildināta informācija saskaņā ar harmonizēto Eiropas zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju trivalentajām gripas vakcīnām. Redakcionāli labojumi zāļu apraksta 4.1-4.4 un 4.6-4.8 apakšpunktos.
Irbesartan Accord 150, 300, 75 mg apvalkotās tabletes	Irbesartanum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0305 09-0306 09-0304	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem- zāļu aprakstā 4.6- papildināta informācija par lietošanu zīdīšanas laikā un par alternatīvas terapijas ar vispārējo drošuma raksturojumu ordinēšanu zīdīšanas laikā.
Loridan 100, 25, 50 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0202 10-0200 10-0201	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cozaar - saskaņota dozēšana sirds mazspējas gadījumā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/ PSUR/0056/001) losartānam. (papildināta mijiedarbība ar norādi par riskiem, kas saistīti ar dubultu blokādi, lietojot kopā ar AKE inhibitoriem, blakusparādības sakārtotas tabulā), ir redakcionālas izmaiņas.
Losartan Actavis 100, 50 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	Actavis Group hf, Islande	07-0143 07-0142	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/ PSUR/0056/001) losartānam, Cozaar. Apakšpunkti 4.4 līdz 4.9 saskaņoti ar drošuma pamatdatiem. Veiktas arī redakcionālas un formatēšanas izmaiņas.
Lozap H 50 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Zentiva k.s., Čehija	09-0089	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada jūnijs) par hidrohlortiazīdu un tā lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā. Apakšpunktā 4.6 un citur tekstā ir arī redakcionāli labojumi.
Mesulid 100 mg tabletes	Nimesulidum	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	97-0248	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (20.janvāris 2012) lēmumu par nimesulīdu sistēmiskai lietošanai. (Svītrotā indikācija: sāpīga osteoartrīta simptomātiska ārstēšana, blakusparādībām mainīts novērošanas biežums).
Nebido 1000 mg/4 ml šķīdums injekcijām	Testosteroni undecanoas	Bayer Pharma AG, Vācija	05-0141	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2011.gada gala novērtējuma ziņojuma. Zāļu aprakstā 4.2 pievienota informācija, ka jāievada lēni, ilgāk kā divas minūtes; 4.4- informācija par testosterona aizstājterapijas vadlīnijām, pacienta novērošanu injekcijas laikā un pēc tās; 4.8- papildināta informācija par pulmonāro mikroemboliju ar elļainu šķidrumu.
Neurontin 100, 300, 400, 600, 800 mg diētās kapsulas	Gabapentinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276 01-0277 01-0278 03-0016 03-0017	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai gabapentinam (PT /W/ 0001 /pdWS/001). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par farmakokinētikas pētījumu ar bērniem.
Olfen 75 mg/20 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	Mepha Lda., Portugāle	93-0565	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (aktīvai vielai - diklofenaks) (Iekļauta mijiedarbība ar holestiraminu, sirds glikozīdiem, mifepīstonu. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3)

Osagrand 150 mg apvalkotās tabletes Osagrand 3 mg/3 ml šķīdums injekcijām	Acidum ibandronicum	Zentiva k.s., Čehija	11-0314 11-0313	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30/31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 13/07/2011 lēmumu C(2011)5198 bifosfonātiem. Zāļu aprakstā pievienota sekojoša informācija: 4.2 apakšpunktā - optimālais osteoporozes ārstēšanas laiks ar bifosfonātiem nav noteikts; 4.4 - brīdinājumi par netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augststība kaula lūzumiem; 4.6 - pētījumu dati par ibandronskābes ietekmi uz fertilitāti; 4.8 - pievienotas blakusparādības: netipiski subtrohanteri un diafizāri augststība kaula lūzumi; 5.3 - pētījumu dati par ietekmi uz reprodukcijas spējam dzīvniekiem.
Paropen 0,25, 0,5, 1, 2, 5 mg apvalkotās tabletes	Ropinirolum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	10-0018 10-0019 10-0020 10-0021 10-0022	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai ropinirolam (FR/W/014/pdWS/001). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par farmakokinētiskajiem datiem pusaudžiem.
Plaquenil 200 mg apvalkotās tabletes	Hydroxychloroquini sulfas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai hidroksihlorohīns (Plaquenil) (UK/W/029/pdWS/001). Zāļu aprakstā atsevišķi izdalītas indikācijas bērniem (juvenili idiopātisks artrīts (kombinācija ar citu terapiju), disķeida un sistēmas sarkanā vilkēde) un indikācijas pieaugušajiem. Apakšpunktā 4.2 iekļauta norāde, ka deva bērniem nedrīkst pārsniegt 6,5 mg uz katru ideālas ķermeņa masas kilogramu dienā, tādēļ 200 mg tabletes nav piemērotas bērniem ar ķermeņa masu mazāku par 31 kg.
Risperidone Accord 0,5, 1, 2, 3, 4, 6 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0314 08-0315 08-0316 08-0317 08-0318 08-0319	Drošuma informācijas saskaņošanas antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.
Tulip 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0468 10-0469	Papildināta drošuma informācija par diabētu vai glikozes metabolisma traucējumu rašanās risku saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem atorvastatīnu saturošām zālēm.
Anastrozole Accord 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0336	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Arimidex 1 mg apvalkotas tabletes (AstraZeneca UK Limited) un pieņemtajām standartformām.
Baxogar 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Alvogen IP Co S.a.r.l., Luksemburga	10-0535	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 apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 - pievienota informācija par iespējamām 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.
Bossanova 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	10-0135	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Bonviva. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā iekļautas kontraindikācijas: hipokalcēmija, barības vada patoloģijas, kas aizkavē tūlīt uztūkšanos, nespēja vertikāli nosēdēt vai nostāvēt vismaz 60 minūtes; 4.4 iekļauts brīdinājums par iespējamo kuņģa-zarnu trakta augšdaļas gļotādas kairinājumu, par iespējamām kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlām un atipiskiem augststība kaula lūzumiem, pacientiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, kalciju, fosfātu un magnija līmeni serumā; 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: atipiski subtrohanteri un diafizāri augststība lūzumi, acu iekaisums.
Carboplatin-Teva 150 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Carboplatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0763	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0034/001) karboplatinam. Apakšpunktā 4.2. precizēta informācija par devu pielāgošanu.
Cladosol 100 mg cietās kapsulas	Itraconazolum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0044	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0033/001) aktīvai vielai Itraconazolam. Redakcionālas izmaiņas 4.3-4.9 apakšpunktā; apakšpunktā 4.3 pievienota kontraindikācija - ventrikulāra disfunkcija; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz aknām un brīdinājumi speciālām pacientu grupām (gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem); apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības - seruma slimība, angioneirotiska tūska, redzes traucējumi, urīna nesaturēšana.
Domperidon Actavis 10 mg tabletes	Domperidonum	Actavis Group hf, Islande	06-0269	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada oktobra ieteikumiem domperidonu saturošām zālēm: QTc intervāla pagarināšanās, smagas ventrikulāras aritmijas un pēkšņs sirds apstāšanās risks.
Dorzolamide/Timolol Actavis 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Actavis Group PTC ehf, Islande	11-0103	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cosopt acu pilieni, šķīdums. Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktos pievienota informācija par iespējamām hipersensitivitātes reakcijām uz sulfonamīdiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Drošuma informācijas harmonizēšana oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru (timolols/dorzolamids) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: sistēmisku blakņu risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem.
Epiletam 1000, 250, 500, 750 mg apvalkotās tabletes	Levetiracetamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	12-0024 12-0021 12-0022 12-0023	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Keppra. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.8: pievienots drošuma jautājumu kopsavilkums, pievienoti pētījuma dati par novērotajām blakusparādībām pediātriskajā populācijā, blakusparādības sakārtotas tabulas veidā.
Ketipinor 100, 200, 25, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Orion Corporation, Somija	07-0096 07-0097 07-0095 10-0658	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma nobeiguma novērtējuma ziņojumu. Redakcionāli izmainīts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 un blakusparādības precīzāk norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai.
Ketipinor 100, 200, 25, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Orion Corporation, Somija	07-0096 07-0097 07-0095 10-0658	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Seroquel. Harmonizēti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 5.1.
Losartan Accord 100, 25, 50 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0399 09-0397 09-0398	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cozart (papildināta mijiedarbība ar norādītiem par riskiem, kas saistīti ar dubultu blokādi, lietojot losartānu kopā ar ACE inhibitoriem, nelieli labojumi apakšpunktā 4.6).
Meloxiclad 15, 7,5 mg tabletes	Meloxicamum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0480 05-0479	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada oktobra ieteikumiem: Stīvensa-Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes risks.
Mezym 3500 V apvalkotās tabletes	Pancreatis pulvis	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0444	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Iekļauts brīdinājums, ka tabletes košļājot var būt mutes gļotādas bojājums, pievienota informācija par mijiedarbību ar pretidiabētiem līdzekļiem akarbozi un miglitolu, apakšpunktā Nevelāms blakusparādības precīzētās gremošanas trakta alerģiskās reakcijas.
Microlax 9 mg/90 mg/625 mg/ml rektālais šķīdums	Natrii laurilsulfoacetats, Natrii citras, Sorbitolum	McNeil AB, Zviedrija	00-0919	Zāļu apraksta apakšpunktā 5.2 pievienota informācija par zāļu iedarbības sākumu.
Ofidiorix 20 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum/ Timololum	AB Sanitas, Lietuva	11-0110	Drošuma informācijas harmonizēšana oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru (timolols/dorzolamids) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: sistēmisku blakņu risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem.
Oxcarbazepine Teva 150, 300, 600 mg apvalkotās tabletes	Oxcarbazepinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0249 09-0250 09-0251	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/002/002) okskarbazepīnam/Trileptal. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā pievienots norādījums par okskarbazepīna lietošanu grūtniecības laikā, 4.8 pievienotas blakusparādības - hipotīreze, pazemināts T4 līmenis asinīs.
Risonate 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0339	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 apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 - pievienota informācija par iespējamām 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.
Tessyron 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	10-0628	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Plavix. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - aterotrombozes un trombembolijas gadījumu profilakse pacientiem ar priekšsīkšmaru mīgošanu, atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu. 4.5 papildināta mijiedarbība ar protonu sūkņu inhibitoriem, 4.8 pievienota informācija par nozīmīgiem asiņošanas gadījumiem, kas novēroti pētījumā ACTIVE-A. 5.2 atjaunota informācija par farmakogēnētiku. Lietošanas instrukcijā precizēti norādījumi: nedrīkst barot bērnu ar krūti klopidogrela lietošanas laikā.
Allergosan 10 mg/g krēms	Chloropyramini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	05-0278	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma chlorpiraminam. (Zāļu aprakstā redakcionālas izmaiņas 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.7, 5.1, 5.2; 4.4 iekļauti brīdinājumi par saskari ar gļotādām; 4.8 - papildinātas blakusparādības).
Allergosan 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Chloropyramini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	06-0039	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma chlorpiraminam. (Zāļu aprakstā redakcionālas izmaiņas 4.2, 5.1, 5.2 apakšpunktos; 4.3 - pievienota kontraindikācija grūtniecība un zīdīšanas periods un 4.4 - iekļauti brīdinājumi par lietošanu bronhiālās astmas, glaukomas, prostatas adenomas, urīna retences, MAO inhibitoru vienlaicīgas lietošanas un čūlas slimības paasinājuma gadījumā, kas iepriekš bijusi kontraindikācija šajā; 4.5 - mijiedarbība ar ototoksiskām zālēm, ādas alerģiju testētiem, narkotiskiem analgētiķiem, atropīnu, alkoholu; 4.6 - norādīta kontraindikācija lietošanai grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; 4.7 - par koordinācijas traucējumiem un aizkavētu reakciju; 4.8 - papildinātas blakusparādības; 4.9 - pārdozēšanas simptomi un terapija).

Escitalopram Accord 10, 20, 5 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	11-0500 11-0501 11-0499	Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem.
Ibandronic acid Portfarma 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Portfarma ehf, Īslande	10-0500	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1279 13.07.2011. lēmumu (2011) bifosfonātiem par netipiskiem augstas kaula lūzumiem, kas var rasties bifosfonātu grupai raksturīgas ietekmes rezultātā.
Ketanov 10 mg apvalkotās tabletes Ketanov 30 mg/ml šķidums injekcijām	Ketorolacum trometamolom	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0622 98-0621	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (CMD/PhWVP/045/2012) ketorolaku saturošām zālēm. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4 un 4.8.
Livial 2,5 mg tabletes	Tibolonom	N.V. Organon, Nīderlande	98-0299	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada novembris) un Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta kontraindikācijazināmi trombofiliski traucējumi, pievienota mijiedarbība ar barbiturātiem, karbamazepīnu, hidantoīnu, rifampicīnu, asinszāli. Apakšpunkti 4.4 un 4.8 papildināti ar miljons sieviešu pētījuma un epidemioloģisko pētījuma datiem.
Olanzapine Medana 10, 15, 20, 5 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Medana Pharma SA, Polija	10-0292 10-0293 10-0294 10-0291	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zyprexa. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauti ieteikumi par glikozes un lipīdu vielmaiņas rādītāju noteikšanas biežumu, 4.4 un 4.8 apakšpunktā atjaunota informācija par trombembolijām un venozu trombemboliju risku.
Oxcarbazepine Teva 150, 300, 600 mg apvalkotās tabletes	Oxcarbazepinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0249 09-0250 09-0251	Saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par pazeminātu kaulu minerālu blīvumu, osteopēniju, osteoporozi un lūzumiem pacientiem ilgstošas okskarbazepīna lietošanas gadījumā.
Saizen 8 mg click.easy pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Somatropinum	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 107. panta EK pārvērtēšanas procedūras (27.02.2012) lēmumu aktivajai vielai - somatotropinam. (Iekļauta kontraindikācija - aktīvs smadzeņu audzējs un brīdinājums, ka ārstēšana jāpārtrauc, ja novēro audzēja palielināšanās pazīmes. Iekļauts brīdinājums, ka nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteikto dienas devu).
Canocord 16, 32, 4, 8 mg tabletes	Gandesartanum cilexetilum	KRIKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0305 11-0306 11-0303 11-0304	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.2- sniegtas norādes par devu paaugstināšanu, sirds mazspējas pacientu ārstēšanu, lietošanu bērniem; 4.4- par hiperkaliēmijas risku; 4.5- par kālija līmeņa monitoringu, mijiedarbību ar litiiju; 4.6- par iespējamo risku lietotot grūtniecības laikā; 4.7- brīdinājumi par iespējamu reiboni; 4.8- pievienotas blakusparādības; 5.1- par hipertensīvā efekta pastiprināšanos, pievienoti pētījumu dati; 5.2- papildināta biotransformācija.
Dipeptiven 200 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	N(2)-L-alanyl-L-glutaminum	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261	Pamatojoties uz procedūras DE/H/101/01/020 nobeiguma lēmumu veiktas izmaiņas terapeitiskā indikācijā, precizēts zāļu lietošanas veids.
Mesar 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062 04-0063 04-0064	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, papildinātas blakusparādības ar informāciju par anafilaktisku reakciju. Veiktas redakcionālas izmaiņas atbilstoši standartformam.
Nexium 10 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	08-0137	Pievienota informācija par mijiedarbību vienlaicīgi lietot ar clostazolu apakšpunktā 4.5. Apakšpunktos 4.4. un 5.1 harmonizēta informācija par kunga-zamu trakta infekciju palielinātu risku, samazinoties kuņģa skābes līmenim.
Topamax 100, 25, 50 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0122 00-0120 00-0121	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu pavājinātās nieru darbības gadījumā un par iespējamo mijiedarbību saistībā ar valprokābes vienlaikus lietošanu. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši pieņemtajām standartformām.
Fortzaar 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, 50 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	09-0241 09-0242 09-0240	Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxx/WS/13 papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu losartānam par periodu no 09.2007. līdz 09.2010.gadam (iekļauta mijiedarbība, lietojot angiotenzīna receptoru blokatorus vienlaicīgi ar ACE inhibitoriem). Papildināta drošuma informācija sadalās, kas skar zīdīšanas periodu, saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par losartāna lietošanu kombinācijā ar hidrohlortiazīdu. Veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar Hyzaar NL/H/1458/002/E/1 procedūras produkta informāciju.
Conoxia 100 % medicīniskā gāze, kriogēna	Oxygenium	AGA AB, Zviedrija	06-0222	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par apspārdēšanas risku rīkojoties ar medicīnisko šķidro skābekli.
Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestīnāls gels	Levodopum, Carbidopum monohydricum	Abbott Products GmbH, Vācija	05-0485	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem. Precizēta maksimālā ieteicamā dienas deva.
Fortzaar 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, 50 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	09-0241 09-0242 09-0240	Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxx/WS/13 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/PSUR/0057/001) losartānam/HCTZ papildināta drošuma informācija attiecībā uz losartāna komponentu saskaņā ar Hyzaar un Cozaar produkta informāciju. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxx/WS/13 papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/PSUR/0057/001) losartānam/HCTZ (iekļauts brīdinājums par rabdmiolīzes risku un apakšpunktā 5.1 sniegta informācija par karboksilmetabolīta palielinātu AUC japāņu populācijā).
Ceftazidime Actavis 1, 2 g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Ceftazidimum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0137 09-0138	Pievienots 0,9% nātrija hlorīda šķīdums kā šķīdinātājs. Papildināta sadaļa ar informāciju medicīnas darbiniekiem lietošanas instrukcijā.
Genotropin 12, 5, 3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Somatropinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136 99-1014	Iesniegts atjaunots Riskvadības plāns saskaņā ar cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas arbitražas procedūru EMEA/H/A- 107/1287 visām somatotropīnu saturošām zālēm. Riskvadības plāns atspoguļo iespējamo potenciālo risku saistībā ar jaunveidojumiem, sekundāriem jaunveidojumiem pēc bērnībā pārciesta vēža, intrakraniālu aneirismu un intrakraniālu hemorāģiju.
Immunine Baxter 1200 SV, 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Factor IX coagulationis humanus	Baxter AG, Austrija	07-0322 07-0321	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontraindikācija - zināma alerģija pret heparīnu vai heparīna izraisīta trombocitopēnija anamnēzē. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums, pievienota blakusparādība - parestēzija.
Imunox pilieni iekšķīgai lietošanai	Tinctura Echinaceae	A/S Rigas farmaceitiskā fabrika, Latvija	02-0335	Reģistrācijas likumīgā pamata maiņa uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, saskaņā ar Eiropas zāļu aģentūras Augu izcelsmes zāļu komitejas izstrādāto ehinacejas (Echinaceae angustifolia DC., radix) sakņu un to preparātu monogrāfijas datiem (Final community herbal monograph on Echinacea angustifolia DC., radix). Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā visos apakšpunktos atbilstoši tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm.
Roaccutane 10 mg mīkstās kapsulas	Isotretinoinum	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517 05-0518	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - rabdmiolīze.
Sandostatin LAR 10, 20, 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Octreotidum	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428 98-0429 98-0430	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Papildināts apakšpunkts 4.2 par 40 mg devas lietošanu pacientiem ar akromegāliju).
Singulair 4 mg košļājamās tabletes Singulair mini 4 mg granulas	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	01-0294 02-0351	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības - dezorientācija, multiforma eritēma.
Zenaro 5 mg apvalkotās tabletes	Levocetirizini dihydrochloridum	Zentiva a.s., Čehija	09-0415	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras komentāriem un atsauces zālēm. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija - alerģiska rinīta un nātrenes simptomātiska ārstēšana.
Atorvastatin Actavis 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Actavis Group hf, Īslande	07-0112 07-0113 07-0114 12-0035	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas un Procedūru koordinācijas grupas ieteikumiem (2012.gada janvāris) par palielinātu diabēta manifestēšanās iespēju riska grupas pacientiem, lietojot HMG-CoA reduktāzes inhibitorus, taču ieguvuma/riska attiecība nemainās attiecībā uz samazinātu kardiovaskulāro gadījumu skaitu.
Atorvastatin Pfizer 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	11-0419 11-0420 11-0421 11-0422	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem.
Buronil 25 mg apvalkotās tabletes	Melperoni hydrochloridum	Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Limited, Īrija	98-0342	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8.
Carboplatin Pfizer 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Carboplatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0138	Iesniegts saprotamības tests, kas veikts pēc drošuma informācijas papildināšanas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0034/001) karboplatinam. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā - drošība un efektivitāte bērniem nav noteikta.
Esomeprazole Ranbaxy 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	10-0493 10-0494	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0007/002) esomeprazolam. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar digoksīnu, klopīdogrelu, rifampicīnu, asinszāles preparātiem. 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija.
Esomeprazole Zentiva 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Zentiva k.s., Čehija	10-0471 10-0472	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0007/002) esomeprazolam. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar digoksīnu, klopīdogrelu, rifampicīnu, asinszāles preparātiem. 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija.

Fevarin 100, 50 mg apvalkotās tabletes	Fluvoxamini maleas	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	99-0055 99-0054	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012.martā par selektīvo serotonīna atpakaļtransporta inhibitoru (tai skaitā fluvoxamīnu) ietekmi uz vīriešu fertilitāti: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pamatojoties uz dzīvnieku reproduktīvās toksicitātes pētījumu datiem, zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamu ietekmi uz vīriešu un sieviešu auglību un aizliegumu Fevarin lietot grūtniecības laikā, apakšpunktā 5.3. iekļauti dati par šo reproduktīvās toksicitātes pētījumu.
Foradil Aerolizer 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietās kapsulās	Formoteroli fumaras dihydricus	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju – paaugstināta jutība pret laktozi; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem – nelietot kā pirmās izveles zāles bronhiālās astmas ārstēšanai, lietojot lielākas devas, pacientiem ar HOPS, jo nav pierādīts drošums un nelietot bērniem jauniekiem par 6 gadiem, jo nav pietiekamu datu par zāļu lietošanu šajā vecuma grupā; apakšpunktā 4.8 precizēts biežuma iedalījums un papildināts ar blakusparādībām – bronhu spazmas, sirds aritmijas. Redakcionālas izmaiņas veiktas zāļu apraksta apakšpunktos 4.5, 4.6, 4.8 un 4.9.
Genotropin 12, 5,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķidruma pagatavošanai	Somatropinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136 99-1014	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem Genotropin produktu informācija. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, veiktas izmaiņas saskaņā ar produktu informācijas paraugformu apakšpunktos 4.6, 5.2, 5.3 un orgānu sistēmu un biežuma iedalījumu apakšpunktā 4.8.
Genotropin 12, 5,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķidruma pagatavošanai	Somatropinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136 99-1014	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 107. panta EK pārvērtēšanas procedūras (27.02.2012) lēmumu aktivajai vielai – somatotropīnam. (Iekļauta kontraindikācija - aktīvs smadzeņu audzējs un brīdinājums, ka ārstēšana jāpārtrauc, ja novēro audzēja palielināšanās pazīmes. Iekļauts brīdinājums, ka nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteikto dienas devu).
Ibandronic acid Actavis 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	10-0643	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (2011.gada augusts) lēmumu aktivajai vielai ibandronskābei. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar zāļu Bondronat un Bondenza produktu informāciju un saskaņoti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Lielbritānijas aģentūras pieprasījumu (Papildinātas blakusparādības ar acu iekaisuma gadījumiem).
Iberogast šķidrums iekšķīgai lietošanai	Extractum Iberis amarae, Angelicae radix, Flos Matricariae, Fructus Carvi, Fructus Cardui mariae, Melissa folium, Folium Menthae piperitae, Chelidonii Herba, Radix Liquiritiae	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	02-0274	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā svītrotā indikācija - palīdzīdzelis kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai, kā arī svītrotā lietošana bērniem līdz 3 gadu vecumam; iekļautas sekojošas blakusparādības - izsitumi, elpas trūkums, ādas reakcijas.
Medikinet 10, 20, 5 mg tabletes	Methylphenidati hydrochloridum	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	10-0459 10-0460 10-0447	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/001) metilfenidāta hidrohlorīdam. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu iemīģšanas traucējumu gadījumā.
Neplit Easyhaler 100, 200, 400 mikrogramu/devā inhalācijas pulveris	Budesonidum	Orion Corporation, Somija	05-0272 05-0273 05-0274	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0041/001 aktivajai vielai budezonīdam. Izmaiņas zāļu apraksta 4.4-4.6 un 4.8-4.9 apakšpunktos.
Pramipexole Orion 0,088, 0,180,35, 0,7, 1,1 mg tabletes	Pramipexolum	Orion Corporation, Somija	10-0052 10-0053 10-0054 10-0055 10-0056	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Sifrol (aktīvā viela pramipexolum).
Recova 10 mg/ml šķidrums injekcijām Recova 15 mg tabletes	Meloxicamum	Zentiva k.s., Čehija	09-0195 05-0244	Harmonizēta drošuma informācija apakšpunktos 4.4 un 4.8 saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem par Stīvensa-Īžonsona sindroma un toksiskās epidermas nekrolīzes rašanās risku.
Romazic 10, 20, 40, 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	11-0352 11-0353 11-0354 11-0351	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par ginekostijas risku, lietojot rosuvastatīnu.
Topiramate Sandoz 100, 50 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0236 06-0235	Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par oligohidrozi, metabolo acidozi un traucētu kognitīvo funkciju; 5.1 apakšpunkts papildināts ar jauniem pētījumu datiem. 4.8 apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī papildināta ar pārdozēšanas simptomiem.
Torvacard 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Zentiva k.s., Čehija	05-0329 05-0330 05-0331 11-0463	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada decembris) par palielinātu diabēta manifestēšanās iespēju riska grupas pacientiem, lietojot HMG-CoA reduktāzes inhibitorus, taču ieguvuma/riska attiecība nemainās attiecībā uz samazinātu kardiovaskulāru gadījumu skaitu.
Bicalutamid Actavis 150, 50 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamidum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0111 07-0110	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0006/002 atsauces zālēm Casodex. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par fatālu iznākumu aknu darbības traucējumu dēļ, 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par fatālu intersticiālu plaušu slimību, fatālu iznākumu aknu darbības traucējumu dēļ un sirds mazspēju.
Citalanorm Genericon 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058 06-0059 06-0060	Drošuma informācijas saskaņošana citalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem.
Flux 20 mg cietās kapsulas	Fluoxetinum	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310	Paplašināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012. gada marts) par selektīvo serotonīna atpakaļtransporta inhibitoru (tai skaitā fluoksetīnu) ietekmi uz spermas kvalitāti. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.6. un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši apstiprinātajam paraugformam.
Gemcidat 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķidruma pagatavošanai	Gemcitabinum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	09-0277	Drošuma informācija apakšpunktā 6.3 izmainīta pēc atsauces valsts Lielbritānijas pieprasījuma - izņemta informācija par pirmo atvēršanu, jo tas var radīt domu, ka šķidrums lietojams atkārtoti.
Hedonin 100, 200, 25, 25 mg + 100 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0268 07-0269 07-0266 07-0267	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (09.2012.) par zāļu lietošanu 3.grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem.
Leflunomide Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes	Leflunomidum	Sandoz d.d., Slovēnija	11-0002	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Arava. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka leflunomīda lietošana kopā ar audzēja nekrozes faktora alfa inhibitoriem randomizētos pētījumos nav pietiekami pētīta, papildus iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar citiem tuberkulozes riska faktoriem jāapsver nepieciešamība veikt tuberkulīna testu. 5.1 apakšpunkts papildināts ar pētījumu datiem pēcreģistrācijas periodā. 4.2, 4.4 un 4.8 apakšpunktos veiktas redakcionālas izmaiņas.
Neo-angin cherry sūkājāmās tabletes 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg, Neo-angin salvia sūkājāmās tabletes 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg	Alcohol 2,4-di-chlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	Divapharma GmbH, Vācija	11-0012 11-0013	Harmonizēta Baltijas valstīs informācija zāļu apraksta apakšpunktos 2, 6.4, 7 un 10, atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā.
Rosuvacard 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Zentiva k.s., Čehija	10-0007 10-0008 10-0009	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem un par ginekostijas risku, lietojot rosuvastatīnu.
Sorvasta 10, 15, 20, 30, 40, 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0027 11-0028 11-0029 11-0030 11-0031 11-0026	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktivai vielai-Rosuvastatin/atsauces zāles - Crestor. Saskaņota informācija par zāļu lietošanu bērniem. Iekļauts brīdinājums par cukura diabēta attīstības risku predisponētiem pacientiem, par devu atkarīgu ietekmi uz aknām, par mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un kumarīna antikoagulantiem, papildinātas blakusparādības par ginekostijas ļoti retiem gadījumiem. Pievienoti Jupiter pētījuma dati.
Tintaros 10, 20, 40, 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	11-0460 11-0461 11-0462 11-0459	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem un par ginekostijas risku, lietojot rosuvastatīnu.

Ciral 20 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0309	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.marts) par selektīvo serotonīna atpakaļtransporta inhibitoru (tai skaitā Citalopramum) ietemi uz vīriešu fertilitāti: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 un 5.3.
Esomeprazole Zentiva 20, 40 mg zarnās šķīstošās diētas kapsulas	Esomeprazolium	Zentiva k.s., Čehija	10-0471 10-0472	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par palielinātu gūžas, plaukstas locītavas un mugurkaula lūzumu risku, liels devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus.
Nisatlex 10, 20, 40, 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	10-0422 10-0423 10-0424 10-0421	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (janvāris, 2012) par ginekomaģijas risku, lietojot atorvastatīnu.
Realdiron 3 000 000 SV, 6 000 000 SV, 9 000 00 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0081 12-0082 01-0040	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatinformāciju (CCS) pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datu apkopošanas. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par piesardzīgu lietošanu pacientiem ar sirds slimībām, pašnāvēdīskū uzvedību, smagu kaulu smadzeņu nomākumu, iespējamu autoimūnu slimību. Rūpīgi jānovēro pacienti ar nieru, kaulu smadzeņu un aknu darbības traucējumiem. 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar teofilīnu.
Zipion 15, 30, 45 mg tabletes	Pioglitazonum	Zentiva k.s., Čehija	12-0082 12-0083 12-0084	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Micardis. Zāļu aprakstā papildināts 4.3 apakšpunkts ar kontraindikācijām- urīnpūšļa vēzis vai urīnpūšļa vēzis anamnēzē, neprecizēta makroskopiska hematūrija. 4.4 ar brīdinājumiem par urīnpūšļa vēža un makroskopiskas hematūrijas risku, 4.8 ar blakusparādību- urīnpūšļa vēzi.
Atacand Plus 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg tabletes	Gandesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	11-0413 11-0414	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības: akūta miopija, akūta slēgta kakla glaukoma.
Betahistine Actavis 24 mg tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	12-0005	Zāļu aprakstā drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības: sirds kļauves, nātrene, izsitumi uz ādas un nieze.
Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Ondansetronum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	10-0358	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection, Wockhardt UK Ltd. Atjaunoti un papildināti visi apakšpunkti, pievienota informācija par riskiem, vienlaicīgi lietojot apomorfīnu un ondansetronu.
Ropinirole PharmaSwiss 4, 8, 3 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	12-0070 12-0071 12-0073	Iesniegts bioekvivalences pētījums zāļu stiprumam 8 mg.
Ropinirole Portfarma 4, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	Portfarma ehf, Īslande	12-0074 12-0075	Iesniegts bioekvivalences pētījums zāļu stiprumam 8 mg.
Ropodrin 3, 4, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	12-0077 12-0078 12-0079	Iesniegts bioekvivalences pētījums zāļu stiprumam 8 mg.
Spiriva 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris diētas kapsulās	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	11-0234	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā saskaņā ar klinisko pētījumu datiem mainīts blakusparādību biežums; 5.1 apakšpunktā iekļauti pētījumu dati par zāļu ietekmi uz pašasinājumu biežumu salīdzinājumā ar salmetrolu. Produkta informācija sakārtota atbilstoši pieņemtajam standartformām.
Co-Diovan 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393 02-0394 98-0310	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (06.2011.) par hidrohlortiazīdu lietošanas risku zīdīšanas periodā.
Lodoz 10 mg/6,25 mg, 2,5 mg/6,25 mg, 5 mg/6,25 mg apvalkotās tabletes	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	Merck KGaA, Vācija	03-0490 03-0488 03-0489	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0031/001). (Zāļu aprakstā 4.5 pievienota mijiedarbība ar antihipertensīviem līdzekļiem; 4.6- informācija par hidrohlortiazīda ietekmi uz grūtniecību; redakcionālas izmaiņas- 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1-5.3.)
Cataflam 50 mg apvalkotās tabletes	Didofenacum kalcium	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par sirds - asinsvadu riska faktoriem, apakšpunktā 4.5 pievienota mijiedarbība ar zālēm, kuras var izraisīt hiperkaliēmiju, apakšpunktā 5.2 pievienota jauna sadaļa linearitāte/nelinearitāte, apakšpunktā 5.3 pievienoti jauni neklīniskie dati par kontraindikācijām trešajā grūtniecības trimestrī. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.7, 4.8).
Co-Diovan 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un klinisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4.4 ar brīdinājumiem pacientiem ar aknu darbības traucējumiem un akūtu slēgtu kakla glaukumu, 4.5 ar mijiedarbību ar antidepresantiem, antipsihotiskiem, pretepilepsijas līdzekļiem, 4.8 ar blakusparādībām - redzes traucējumi, akūta slēgta kakla glaukoma, nieru traucējumi, akūta nieru mazspēja, aplastiska anēmija, reiboni, parastēzija, caureja, pīreksija, astēnija, erythema multiforme, muskuļu spazmas, vielmaiņas un uztures traucējumi.
Imogam Rabies 150 SV/ml šķīdums injekcijām	Immunoglobulinum humanum rabicum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Pasauls Veselības organizācijas ekspertu ziņojuma par trakumsērgu (WHO TRS 931). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par brūces ārstēšanu un injekcijas ievadīšanu; apakšpunktā 4.8 precizētas blakusparādības.
Lamictal 100, 2, 200, 25, 5, 50 mg disperģejamās / košļājamās tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590 02-0401 97-0591 97-0588 97-0587 97-0589	Iesniegta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem: izmaiņas laboratorijas testos mijiedarbības ar feniklīdinu rezultātā. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par aseptisku meningītu, 4.8 apakšpunktā blakusparādības, kas novērotas epilepsijas monoterapijas un bipolāro traucējumu klīniskajos pētījumos, apvienotas vienā tabulā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu aprakstā precizēta informācija par zāļu devām pediatriiskajā populācijā epilepsijas monoterapijas gadījumā.
Lodoz 10 mg/6,25 mg, 2,5 mg/6,25 mg, 5 mg/6,25 mg apvalkotās tabletes	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	Merck KGaA, Vācija	03-0490 03-0488 03-0489	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.2- pievienota informācija, ka lietošana bērniem nav rekomendēta ierobežotu datu dēļ; 4.6 pievienota norāde, ka lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama; 4.8- pievienota blakusparādība- sinkope.)
Remeron SolTab 15, 30 mg mutē disperģejamās tabletes	Mirtazapinum	N.V. Organon, Nīderlande	03-0454 03-0455	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0006/002 atsauces zālēm Mirtazapinam. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par papildus piesardzības pasākumiem lietojot kopā ar citām zālēm, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības: agresija, dizartrijs, pastiprināta sāļvācija, somnambulisms. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar novērtējumu pēc Pediatriiskās darba dalīšanas procedūras UK/H/0016/pdWS/001 atsauces zālēm Mirtazapinam. Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā precizēts mirtazapīna antiholīnēģiskais efekts, kas novērots lietojot zāles terapeitiskajās devās: ortostatiskā hipotenzija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.
Tenox 10, 5 mg tabletes	Amlodipinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0444 04-0443	Zāļu aprakstā papildināta sadaļa 4.2 ar pediatriko indikāciju un dozēšanas režīmu bērniem, sadaļa 4.2 ar hemodinamisku sirds mazspēju, sadaļa 4.4 ar lietošanu nieru mazspējas gadījumā, sadaļa 4.4 ar mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem un CYP3A4 induktoriem, ar drošības informāciju sadaļa 4.6, sadaļa 4.8 sakartota grupās pēc sastopamības biežuma, kā arī papildināta ar nevēlamām blakusparādībām: trombocitopēnija, leikopēnija, alerģiskas reakcijas, hiperģlikēmija, bezmiegs, apmulsums, miegainība, reibonis, galvassāpes, trīce, garšas sajūtas traucējumi, hipotēzija, parastēzija, perifēra neiropātija, redzes traucējumi, sirds kļauves, miokarda infarkts, aritmijas, Tika papildināta sadaļa 4.9 ar pārdozēšanas simptomiem, sadaļa 5.1 ar lietošanu pacientiem ar sirds mazspēju un lietošanu bērniem, sadaļa 5.2 ar lietošanu gados vecākiem pacientiem un lietošanu bērniem.
Voltaren 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām, Voltaren Retard 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Didofenacum natricum	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517 94-0182	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par sirds - asinsvadu riska faktoriem, apakšpunktā 4.5 pievienota mijiedarbība ar zālēm, kuras var izraisīt hiperkaliēmiju, apakšpunktā 5.2 pievienota jauna sadaļa linearitāte/nelinearitāte, apakšpunktā 5.3 pievienoti jauni neklīniskie dati par kontraindikācijām trešajā grūtniecības trimestrī. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.7, 4.8).
Azalia 75 mikrogrami apvalkotās tabletes	Desogestrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0378	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru (SE/H/PSUR/0001/002). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.3 pievienota kontraindikācija zināmi vai iespējami dzimumhormonu atkarīgi ļaundabīgi audzēji, apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par hipertenzijas attīstību, vaginālās asiņošanas izmaiņām, apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar ciklosporīnu, laboratorijas testiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.6, 4.8.
Duplcor 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	11-0286 11-0287 11-0288 11-0289	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem.

Seroquel XR 150, 300, 400, 50 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	11-0275 08-0014 08-0015 08-0012	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/ PSUR/021/003) kветiapienam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par akatizijas attīstīšanās iespējām; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par abstinences simptomiem un ekstrapiamidālām simptomu izpausmēm, kuri pakļauti zāļu iedarbībai grūtniecības trešā trimestra laikā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.8 un 4.9.
AmBisome liposomāls amfotericīns B 50 pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Amphotericinum B	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija	01-0135	Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, starptautiskajām vadlīnijām par smagu sistēmisko/dzīlo mikožu ārstēšanu, kā arī pieņemto klīnisko praksi, ir paplašināta zāļu indikācija - svītrot ierobežojums zāles lietot gadījumos, kad parastā amfotericīna B lietošana nav iespējama nefrotoksicitātes dēļ. Vienlaikus zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā iekļauta informācija par klīniskajiem pētījumiem.
Duplexor 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	11-0286 11-0287 11-0288 11-0289	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota jauna terapeitiskā indikācija - kardiovaskulāru notikumu profilaksei pieaugušiem pacientiem ar augstu pirmreizēja kardiovaskulāra notikuma risku, papildus pārējo risku faktoru korekcijai.
Ritalin 10 mg tabletes	Methylphenidati hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā tika dzēsts apgalvojums, kas attiecas uz Ritalin lietošanu kopā ar centrālās darbības alfa-2 agonistiem. Lietošanas instrukcijas 2.sadalījā tika izmainītas norādes pacientiem sakarā ar Ritalin lietošanu zidīšanas periodā.
Seroquel XR 150, 300, 400, 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	11-0275 08-0014 08-0015 08-0012	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Saskaņā ar jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem pievienota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.8 un 5.1.
Alprazolam Orion 0,25, 0,5, 1 mg tabletes	Alprazolamum	Orion Corporation, Somija	11-0075 11-0076 11-0077	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktivācijai vielai alprazolālam. Pievienoti brīdinājumi par atkarības risku, lietošanu novājinātiem pacientiem, pacientiem ar aknu vai nieru funkciju traucējumiem, zāļu lietošanu grūtniecības laikā. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši drošuma pamatdatiem.
Amlocard B 10, 5 mg tabletes	Amlodipinum	Hexal AG, Vācija	07-0052 07-0050	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/ PSUR/0007/002) amlodipinam/Norvasc. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar simvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā saskaņotas indikācijas: hipertensija, hroniska stabila stenokardija, vazospastiska (Princmetāla) stenokardija, atbilstoši saskaņoti norādījumi par devām un lietošanu 4.2 apakšpunktā. 4.8. iekļauta blakusparādība - ekstrapiamidālais sindroms. Pārējie apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu dalībvalstīs.
Atilen 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0379 08-0380 08-0381	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem.
Atorvastatin Portfarma 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Portfarma ehf, Islande	11-0164 11-0165 11-0166 11-0167	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem.
Doxalfa 4 mg ilgstošās darbības tabletes	Doxazosinum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0031	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/ PSUR/0004/002) doksazosinam. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par doksazosīna vienlaicīgu lietošanu ar FDE-5 inhibitoriem. 4.8 pievienota blakusparādība - sejas tūska.
Escitalopram Actavis 10, 15, 5 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0497 09-0498 09-0496	Paplašināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada decembris) par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitalopramu. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	Letrozolum	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	Papildināta/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK saskaņošanas procedūras (22.05.2012.) lēmumu C(2012)3451 letrozolam (Femara). (saskaņotas indikācijas, kontraindikācijas, brīdinājumi, mijiedarbība, blakusparādības). Lietošanas instrukcija sagatavota atbilstoši jaunajai paraugformai.
Luxfen 2 mg/ml acu pilieni, šķidums	Brimonidini tartras	AB Sanitas, Lietuva	08-0208	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par acs paaugstinātas jutības reakcijām, 4.5 - norādījums nelietot pacientiem, kuri saņem MAO inhibitorus vai noradrenerģisko sistēmu ietekmējošus antidepresantus, 4.8 - pievienotas blakusparādības: alerģisks blefarīts, alerģisks blefarokonjunktivīts, alerģisks konjunktivīts, alerģiska acs reakcija un folikulārs konjunktivīts, ādas reakcijas (eritēma, sejas tūska, nieze, izsitumi un vazodilatācija), 4.9 - pievienota informācija par simptomiem citu alfa-2 agonistu pārdozēšanas gadījumā.
Mirtazapin Actavis 30 mg mutē disperģejamās tabletes	Mirtazapinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	07-0188	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/ PSUR/0006 /002 aktivācijai vielai mirtazapinam.
Ossica 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	10-0149	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Bonviva. Zāļu aprakstā pievienota informācija par ārstēšanas ilgumu ar bisfosfonātiem, zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā, acu iekaisuma risku, papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti un preklīnisko pētījumu dati par zāļu ietekmi uz reproduktivitāti.
Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	11-0268	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/ PSUR/0022/001) aktivācijai vielai oksiplatinam. Zāļu aprakstā iekļauti brīdinājumi un blakusparādības par iespējamām paaugstinātas jutības reakcijām un atgriezenisku mugurējās leikoencefalopātijas sindromu.
Prindex 2, 4, 8 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	08-0231 08-0232 08-0233	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Conversyl. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par zarnu trakta angioneirotiskās tūsakas risku, par kāliju saturošu uztura bagātinātāju, kāliju aizturošu diurētisku līdzekli vai kāliju saturošu sāls aizstājēju izraisītu hiperkaliēmiju, par retām nitroīdām reakcijām, lietojot perindoprilu. 4.8 pievienota blakusparādība - hipoglikēmija.
Quetiapine Actavis 100, 200, 25, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0109 09-0111 09-0108 09-0112	Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību risku jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas kветiapiņu; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: traucējumi grūtniecības, pēcdzemdību un perinātālajā periodā, zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0021/003 aktivācijai vielai kветiapienam.
Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg, 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	11-0157 11-0158 11-0159	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (jūlijs, 2011). Zāļu aprakstā papildināti 4.3, 4.4, 4.6 apakšpunkti ar informāciju par AKE inhibitoru lietošanas risku grūtniecības un zidīšanas perioda laikā.
Sortis 10, 20, 40, 5 mg košļājamās tabletes, Sortis 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	10-0403 98-0598 10-0404 10-0405 98-0599 10-0405 98-0600 10-0402 03-0502	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem.
Torvazin 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	10-0387 10-0388 10-0389	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem.
Zolaswift 10, 15, 20, 5 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	11-0237 11-0238 11-0239 11-0236	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zyprexa Velotab. Zāļu aprakstā iekļauta informācija par olanzapīna lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem.
Bonartos 1178 mg apvalkotās tabletes	Glucosaminum	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	09-0026	Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par citu zāļu stiprumu lietošanu nepieciešamības gadījumā. Minētās izmaiņas neattiecas uz Latvijā reģistrēto produkta informāciju.
Cipramil 20 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.marts) par selektīvo serotonīna atpakaļtransporta inhibitoru iespējamo ietekmi uz vīriešu fertilitāti. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 un 5.3.

Doxonex SR 4 mg ilgstošās darbības tabletes	Doxazosinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0179	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/ PSUR/0004/002) aktīvā viela - Doxazosin mesilate /atsauces zāles - Carduran retard Pfizer. Papildinātas kontraindikācijas nelietot zāles pacientiem ar ortostatisku hipotensiju un hipotensiju pacientiem ar labdabīgu prostatas hiperplāziju; iekļauts brīdinājums par zāļu nepilnīgas uzsūkšanās iespēju pacientiem ar patoloģiski īsu kuņģa-zarnu trakta tranzīta laiku; papildināta informācija par mijiedarbību ar 5-fosfodiesterāzes inhibitoriem un alfa blokatoriem.
Epirubicin Ebewe 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Epirubicini hydrochloridum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	02-0303	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/ PSUR/0016/002) epirubicinam. Iekļauts brīdinājums par sirds mazspēju pēc epirubicīna lietošanas kombinācijā ar trastuzumabu un antracīlīnu saturošas terapijas uzsākšanu ne ātrāk kā 20-25 nedēļas pēc trastuzumaba terapijas pabeigšanas, brīdinājums nelietot dzīvās vakcīnas. Blakusparādības papildinātas ar nezināma biežuma ādas un zemādas audu bojājumiem - mutes gļotādas erozijas un čūlas, sāpes mutes dobumā, dedzinoša sajūta gļotādā, asiņošana mutes dobumā un vaigu gļotādas pigmentācija.
Fluvastatin Actavis 80 mg ilgstošās darbības tabletes	Fluvastatinum	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0061	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem.
Ibandronic acid Synthron 150, 50 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Synthron BV, Nīderlande	11-0231 11-0230	Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālem. (Iekļauti brīdinājumi, kas Eiropas Savienībā apstiprināti un CHMP ieteikti visām ibandronskābi saturošām zālēm) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu par bisfosfonātu saturošām zālēm. (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bisfosfonātiem; 4.4 - pievienota informācija par iespējamām netipiskiem subtrohanteriem un diafīzāriem augststilba kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām/netipiskiem subtrohanteri un diafīzāri augststilba kaula lūzumi.)
Olanzapine Accord 10, 15, 20, 2,5, 5, 7,5 mg apvalkotās tabletes	Olanzapinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	10-0331 10-0332 10-0333 10-0328 10-0329 10-0330	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālem Zyprexa. Zāļu aprakstā iekļauti norādījumi par metabolo rādītāju novērošanas biežumu, pievienota informācija par vēnu trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.
Paditaxel Actavis 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Paditaxelum	Actavis Group PTC ehf, Islande	08-0080	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/ PSUR/0045/001) aktīvai vielai paklitakselam. Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 un 4.9.
Pravastatinum Natricum Accord 10, 20, 40 mg tabletes	Pravastatinum natricum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0223 09-0224 09-0187	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem.
Rileptid 2, 4 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0279 06-0281	Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.
Rosuvastatin Teva 10, 20, 40, 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0162 10-0163 10-0164 10-0299	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (nov.2011). Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - ginekomaistija.
Simgal 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	03-0043 03-0044 03-0045	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/ PSUR/0009/002) aktīvai vielai - Simvastatin/atsauces zālem - Zocor un pamatojoties uz atjaunotu kompānijas pamata drošuma informāciju (CCSI No. 66/05/02/12). Iekļauts brīdinājums par miopātijas biežuma rašanās risku lietojot 80mg devu, par rābdomiolīzes risku sievietēm, pacientiem vecākiem par 65 gadiem un ķīniešiem, par cukura diabēta attīstības risku predisponētiem pacientiem; papildināta informācija par mijiedarbību ar diltiazemu, amlodipīnu, niacinu un amiodaronu; pievienotas blakusparādības par atmiņas un miega traucējumiem, par nakts murgiem, depresiju un seksuālo disfunkciju.
Topiramat Orion 100, 200, 25, 50 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	Orion Corporation, Somija	08-0285 08-0286 08-0283 08-0284	Drošuma informācijas saskaņošana topiramātu saturošu zāļu aprakstā: iedzimtu anomāliju risks, (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada janvāra ieteikumiem)
Zaranta 10, 20, 40, 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	10-0178 10-0179 10-0180 10-0177	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (nov.2011). Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - ginekomaistija.
Zolafren 10, 5 mg tabletes	Olanzapinum	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	11-0241 11-0240	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai olanzapīnam. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauti norādījumi par metabolo rādītāju novērošanas biežumu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada 20.oktobra ieteikumiem par vēnu trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

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

Rīkojumi-25.04.2012. Nr.2-20/33, 21.05.2012. Nr.2-20/40, 24.05.2012.Nr.2-20/43, 26.06.2012.Nr.2-20/54, 24.07.2012.Nr.2-20/63, 08.08.2012. Nr.2-20/70.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Esmocard 2500 mg/10 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Esmololi hydrochloridum	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	beta adrenoblokators	C07AB09	07-0395	Pr.
Omeprazole Sandoz 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolium	Sandoz d.d., Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	08-0278	Pr.
Olzin 2,5, 5, 7,5, 10 mg tabletes	Olanzapinum	Synthron BV, Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	09-0076 09-0077 09-0078 09-0079	Pr.
Valaciclovir Portfarma 500 mg apvalkotās tabletes	Valaciclovirum	Portfarma ehf, Islande	pretvīrusu līdzeklis	J05AB11	09-0245	Pr.
Atorvastatin Teva 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmiķošs līdzeklis	C10AA05	10-0231 10-0232 10-0233 10-0234	Pr.

Bicaprocan 50, 150 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamidum	AB Sanitas, Lietuva	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	11-0428 11-0429	Pr.
Amizolmet 500 mg/ml šķīdums injekcijām	Metamizolum natricum	AB Sanitas, Lietuva	analģētisks līdzeklis	N02BB02	11-0496	Pr.
Akedolox 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Tramadoli hydrochloridum	AB Sanitas, Lietuva	narkotisks analģētisks līdzeklis	N02AX02	12-0034	Pr.III
Seduxen 5 mg tabletes	Diazepamum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA01	96-0326	Pr.III
Nātrija diklofenaks 50 mg zarnās šķīstošās tabletes	Diclofenacum natricum	A/S "Olainfarm", Latvija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	01-0261	Pr.
Recoxa 7,5 mg tabletes	Meloxicamum	Zentiva k.s., Čehija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	05-0243	Pr.
Densidron 70 mg apvalkotās tabletes	Acidum alendronicum	Mepha Lda., Portugāle	antiosteoporoze līdzeklis	M05BA04	09-0201	Pr.
Risperidone Pfizer 0,5, 1, 2, 3, 4, 6 mg apvalkotās tabletes	Risperidonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	10-0359 10-0360 10-0361 10-0362 10-0363 10-0364	Pr.
Paroxetin Pfizer 20, 30 mg apvalkotās tabletes	Paroxetinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antidepresants	N06AB05	10-0429 10-0430	Pr.
Lientan 4, 8, 16, 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetili	Gedeon Richter Plc., Ungārija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	10-0552 10-0553 10-0554 10-0555	Pr.
Lientan HCT 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetili, Hydrochloro-thiazidum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	10-0556	Pr.
Lientan HCT 8 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetili, Hydrochloro-thiazidum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	10-0557	Pr.
Mephatrim 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidinum	Mepha Lda., Portugāle	antiangināls līdzeklis	C01EB15	10-0632	Pr.
Clopidogrel Pfizer 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	11-0057	Pr.
Omeprazole Pfizer 10, 20, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolom	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	11-0246 11-0247 11-0248	Pr.
Irbesartan Pfizer 75, 150, 300 mg tabletes	Irbesartanum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA04	11-0291 11-0292 11-0293	Pr.
Quetiapine Pfizer 25, 100, 150, 200, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	11-0343 11-0344 11-0345 11-0346 11-0347	Pr.
Pioglitazone Mepha 15, 30, 45 mg tabletes	Pioglitazonum	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	pretdiabēta līdzeklis	A10BG03	11-0423 11-0424 11-0425	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 zaudē spēku, 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.

Rīkojumi 29.05.2012.Nr.2-20/45, 12.07.2012.Nr.2-20/61, 09.08.2012.Nr.2-20/72

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.2-20/45 pielikums					
1w	Fludarabin "Ebewe" 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0158	30.04.2009	30.04.2012
2	Licaformot 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietās kapsulās	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	06-0057	30.04.2009	30.04.2012
3	Ezaprev 0,35 mg tabletes	Noramedia UAB, Lietuva	09-0161	30.04.2009	30.04.2012
4	Venlafaxine Orion 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Orion Corporation, Somija	09-0153	30.04.2009	30.04.2012
5	Relpax 20 mg apvalkotās tabletes	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0252	30.04.2009	30.04.2012
6	Relpax 80 mg apvalkotās tabletes	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0254	30.04.2009	30.04.2012
7	Escitalopram-Teva 15 mg apvalkotās tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0172	30.04.2009	30.04.2012
8	Perindopril Actavis 4 mg tabletes	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0217	28.05.2009	28.05.2012
9	Perindopril Actavis 8 mg tabletes	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0218	28.05.2009	28.05.2012
10	Simvastatin Aurobindo 10 mg apvalkotās tabletes	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0219	28.05.2009	28.05.2012
11	Simvastatin Aurobindo 20 mg apvalkotās tabletes	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0220	28.05.2009	28.05.2012
12	Topimark 25 mg apvalkotās tabletes	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	09-0196	28.05.2009	28.05.2012
13	Topimark 50 mg apvalkotās tabletes	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	09-0197	28.05.2009	28.05.2012
14	Topimark 100 mg apvalkotās tabletes	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	09-0198	28.05.2009	28.05.2012
15	Topimark 200 mg apvalkotās tabletes	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	09-0199	28.05.2009	28.05.2012
16	Amisulpride Teva 200 mg tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0202	28.05.2009	28.05.2012
17	Amisulpride Teva 400 mg tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0203	28.05.2009	28.05.2012
18	Amisulpride Teva 50 mg tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0204	28.05.2009	28.05.2012
Rīkojuma Nr.2-20/61 pielikums					
1	Remantadins 20 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0227	16.06.2009	16.06.2012
2	Irbesartan Actavis 300 mg apvalkotās tabletes	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0239	16.06.2009	16.06.2012
3	Irbesartan Actavis 150 mg apvalkotās tabletes	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0238	16.06.2009	16.06.2012
4	Irbesartan Actavis 75 mg apvalkotās tabletes	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0237	16.06.2009	16.06.2012

5	Nepanil 20 mg apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0265	16.06.2009	16.06.2012
6	Nepanil 15 mg apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0264	16.06.2009	16.06.2012
7	Nepanil 5 mg apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0262	16.06.2009	16.06.2012
8	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/g deguna gels	Novartis Finland Oy, Somija	98-0759	16.06.2009	16.06.2012
Rikojuma Nr.2-20/72 pielikums					
1	Lercanidipine Actavis 20 mg apvalkotās tabletes	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0291	03.08.2009	03.08.2012
2	Ibuprofen Actavis 400 mg apvalkotās tabletes	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0287	03.08.2009	03.08.2012
3	Ibuprofen Actavis 200 mg apvalkotās tabletes	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0286	03.08.2009	03.08.2012
4	Ifenin 400 mg apvalkotās tabletes	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0285	03.08.2009	03.08.2012
5	Ifenin 200 mg apvalkotās tabletes	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0284	03.08.2009	03.08.2012
6	Eonic 5 mg košļājamās tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0332	03.08.2009	03.08.2012
7	Eonic 4 mg košļājamās tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0331	03.08.2009	03.08.2012
8	Miviren 0,7 mg tabletes	Specifar S.A., Grieķija	09-0313	03.08.2009	03.08.2012
9	Miviren 0,18 mg tabletes	Specifar S.A., Grieķija	09-0312	03.08.2009	03.08.2012
10	Gemcistad 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Stada Arzneimittel AG, Vācija	09-0277	03.08.2009	03.08.2012
11	Asmanex Twisthaler 400 mikrogrami inhalācijas pulveris	Schering-Plough Europe, Beļģija	04-0027	12.06.2007	31.07.2012
12	Asmanex Twisthaler 200 mikrogrami inhalācijas pulveris	Schering-Plough Europe, Beļģija	04-0026	12.06.2007	31.07.2012

Paralēli importētās zāles

2012.gada maijā, jūnijā un jūlijā 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
Dysport 500 V pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai N1	Clostridium botulinum type A toxinhaemagglutinin complex	Ipsen Limited, Lielbritānija	miorelaksants	M03AX01	I000255	SIA Scandic Pharma	Pr.
Productal MR 35 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes N60	Trimetazidini dihydrochloridum	Les Laboratoires Servier, Francija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	I000256	SIA Elpis	Pr.
Cosopt (20 mg + 5 mg)/ml acu pilieni, šķidrums	Dorzolamidum, Timololum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	I000257	SIA Elpis	Pr.
Tertensif SR 1,5 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes N30	Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	antihipertensīvs, diurētisks līdzeklis	C03BA11	I000258	SIA Elpis	Pr.
Cardura XL 4 mg ilgstošās darbības tabletes	Doxazosin mesilate	Pfizer Limited, Lielbritānija	alfa 1-adrenoblokators	C02CA04	I000259	SIA Elpis	Pr.
Nootropil 800 mg apvalkotās tabletes N30	Piracetamum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	nootrops līdzeklis	N06BX03	I000260	SIA Elpis	Pr.
Kreon 25000 zarnās šķīstošās kapsulas N50	Pancreatis pulvis	Abbott Products GmbH, Vācija	enzīmu preparāts	A09AA02	I000261	SIA Elpis	Pr.
Magne B6 48 mg/5 mg apvalkotās tabletes N50	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	magnija preparāts	A12CC06	I000262	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Otipax ausu pilieni, šķidrums 16g	Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum	Biocodex, Francija	pretsāpju un pretiekaisuma līdzeklis	S02DA	I000263	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Ferrum Hausmann 100 mg košļājamās tabletes N30	Ferri (III) hydroxidum cum polymaltoso complexus	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	antianēmisks līdzeklis	B03AB05	I000264	SIA Elpis	Pr.
Presid 5 mg ilgstošās darbības tabletes N30	Felodipinum	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	kalcija kanālu blokators	C08CA02	I000265	SIA Elpis	Pr.
Enelbin 100 Retard 100 mg ilgstošās darbības tabletes N50, N100	Naftidrofuryli hydrogenooxalas	Zentiva k.s., Čehija	perifērisks vazodilatators	C04AX21	I000266	SIA Elpis	Pr.
Kreon 10000 zarnās šķīstošās cietās kapsulas N50	Pancreatis pulvis	Abbott Products GmbH, Vācija	enzīmu preparāts	A09AA02	I000267	SIA Elpis	Bez receptes
Ferretab comp. cietās kapsulas N100	Acidum folicum, Ferrosi fumaras	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antianēmisks līdzeklis	B03AD02	I000268	SIA Elpis	Bez receptes
Betaloc ZOK 50, 100 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes N30	Metoprololi succinas	AstraZeneca AB, Zviedrija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000269 I000270	SIA Elpis	Pr.
Solpadeine (500 mg + 8 mg + 30 mg) tabletes N12	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Lielbritānija	analģētisks līdzeklis	N02AA59	I000271	SIA Elpis	Bez receptes
Sortis 80, 80 mg apvalkotās tabletes N30	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000272	SIA Elpis	Pr.
Betaserc 24 mg tabletes N60	Betahistini dihydrochloridum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	I000273	SIA Elpis	Pr.
Exoderil uz ādas lietojams šķidrums 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	Sandoz GmbH, Austrija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE22	I000274	SIA Elpis	Bez receptes
Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes N30	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	I000275	SIA Elpis	Pr.
Chlophazolin 0.15 mg tabletes N50	Clonidini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	antihipertensīvs līdzeklis	C02AC01	I000276	SIA Elpis	Pr.
Betaloc ZOK 100, 50 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes N30	Metoprololi succinas	AstraZeneca AB, Zviedrija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000277 I000278	SIA Scandic Pharma	Pr.
Caduet 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes N30	Atorvastatinum, Amlodipinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretaterosklerozes līdzeklis	C10BX03	I000279	SIA Elpis	Pr.
Activelle 1 mg + 0,5 mg apvalkotās tabletes N28	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FA01	I000281	SIA Elpis	Pr.

2012.gada maijā anulētās 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
Sirupus Pini compositus sirups, 125g	Calcii lactas, Codeini phosphas, Chelidonii extractum fluidum, Foeniculi tincturae, Pini extractum fluidum	Herbapol Lublin S.A, Polija	pretklepus līdzeklis	R05X	I000082	SIA Elpis	Bez receptes

Pārbaudi savas zināšanas



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

1. Pretpārkinsonisma līdzeklis ir:

- a) dokosanols;
- b) betaksolols;
- c) pramipeksols;
- d) ambrosols;
- e) flupentiksols.

2. Pretaptaukošanās līdzeklis ir:

- a) febeksostats;
- b) montelukasts;
- c) miglustats;
- d) orlistats;
- e) sukralfāts.

3. Imūnsupresants ir:

- a) etamsilāts;
- b) etanercepts;
- c) etakrīnskābe;
- d) etambutols;
- e) etacizīns.

4. Antiaritmisks līdzeklis ir:

- a) propafenons;
- b) propanidīds;
- c) propofols;
- d) propanols;
- e) propifenazons.

5. Hemostatiskais līdzeklis ir:

- a) traneksāmskābe;
- b) pipemidīnskābe;
- c) undecilēnskābe;
- d) mikofenolskābe;
- e) valproīnskābe.

6. Pretreimatisma līdzeklis ir:

- a) hlorpiramīns;
- b) fluvoksamīns;
- c) difenhidramīns;
- d) penicilamīns;
- e) butilskopolamīns.

7. Līdzeklis osteoporozes ārstēšanai ir:

- a) terazosīns;
- b) terbinafīns;
- c) terfenadīns;
- d) terbutalīns;
- e) teriparatīds.

8. Sirds līdzeklis ir:

- a) benzalkonijs;
- b) benzoksonijs;
- c) meldonijs;
- d) otilonijs;
- e) tiotropijs.

9. Neirotropisks līdzeklis ir:

- a) prazugrels;
- b) prazikvantels;
- c) pravastatīns;
- d) prasterons;
- e) pramiracetāms.

10. Antipsihotiskais līdzeklis ir:

- a) amitriptilīns;
- b) amisulprīds;
- c) amifampridīns;
- d) amikacīns;
- e) amiodarons.

Pareizās atbildes meklējiet 4. 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 Loja. 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.

