|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Reģ. numurs | Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija | Aktīvās vielas nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Izmaiņu būtība |
| 1. | 08-0234 | Ultracod 500 mg/30 mg tabletes | Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus | Zentiva, k.s., Čehija | Iekļauts brīdinājums par opioīdu vienlaicīgu lietošanu ar benzodiazepīniem, kas var paaugstināt sedācijas, elpošanas nomākuma, komas un nāves risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 2. | 16-0116 | Symbicort 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija | Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus | AstraZeneca AB, Zviedrija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar farmakokinētikas pētījumu par krājtelpas ierīces AeroChamber Plus Flow Vu lietošanu veseliem brīvprātīgajiem, kurā tika vērtēta ierīces efektivitāte.Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 ir iekļauta informācija, ka ieteicams lietot krājtelpas ierīci (tādu kā AeroChamber Plus Flow Vu vai AeroChamber Plus) kopā ar Symbicort, īpaši pacientiem, kuriem ir vai varētu būt grūtības koordinēt izsmidzināšanu ar inhalāciju; apakšpunktā 5.2 iekļauta informācija, ka kopējā sistēmiskā zāļu iedarbība, lietojot AeroChamber Plus Flow Vu krājtelpas ierīci, palielinājās, salīdzinot ar zāļu lietošanu bez krājtelpas ierīces. |
| 3. | 15-011115-0110 | NiQuitin Mint 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumijaNiQuitin Mint 2 mg ārstnieciskā košļājamā gumija | Nicotinum | Richard Bittner AG, Austrija | Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka smēķētājiem, kas lieto zobu protēzes vai kuriem ir deniņu kaula un apakšžokļa locītavas slimība, nikotīna košļājamā gumija var izkustināt zobu plombas vai implantus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 4. | 96-032496-028696-0149 | Depakine Chrono 500 mg ilgstošās darbības tabletesDepakine Chrono 300 mg ilgstošās darbības tabletesDepakine 57,64 mg/ml sīrups | Natrii valproas, Acidum valproicum | Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija | Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība ar estrogēnu saturošām zālēm; papildinātas blakusparādības un farmakokinētiskie dati par valproātu un estrogēnu mijiedarbību.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 5. | 07-0290 | NuvaRing 120/15 mikrogramu 24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma | Etonogestrelum, Ethinylestradiolum | Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande | Papildināts brīdinājums par vaginālā riņķa salūšanu; pievienota blakusparādība - maksts trauma, saistīta ar salūzušu riņķi.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |