|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Reģ. numurs | Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija | Aktīvās vielas nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Izmaiņu būtība |
| 1. | 10-014412-0051 | Kalcipos-D forte 500 mg/800 SV košļājamās tabletesKalcipos-D forte 500 mg/800 SV apvalkotās tabletes | Calcium, Colecalciferolum | Meda AB, Zviedrija | Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par piena-sārmu sindroma rašanās risku. 4.6. apakšpunktā norādīts, ka Kalcipos-D forte nav indicēts ikdienas profilaksei, bet to var lietot grūtnieces, kurām pastāv augsts risks attīstīties hipokalciēmijai vai kurām jau konstatēts kalcija un D vitamīna trūkums. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 2. | 15-0135 | Nasacort 55 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija | Triamcinoloni acetonidum | Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija | Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- horioretinopātija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 3. | 02-034802-0349 | Loratin 10 mg tabletesLoratin express 10 mg tabletes | Loratadinum | Hexal AG, Vācija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm, kā arī saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/662551/2017) loratadīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka paaugstināta loratadīna koncentrācija asinīs tika novērota, lietojot vienlaicīgi ar ketokonazolu, eritromicīnu un cimetidīnu; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par bieži sastopamām blakusparādībām bērniem no 2 līdz 12 gadiem – galvassāpes, nervozitāte un nespēks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 4. | 94-017912-0188 | Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gels, 23,2 mg/g gels | Diclofenacum diethylaminum | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija | Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāļu pārdozēšanas gadījumā turpmākas rīcības ir atkarīgas no klīnikas ainas vai, ja piemērojams, atbilstoši toksikoloģijas centra rekomendācijām. Svītrotas rekomendācijas, ka ieteicams veikt kuņģa skalošanu un lietot aktivēto ogli. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 5. | 02-0416 | Simvacor 20 mg apvalkotās tabletes | Simvastatinum | Hexal AG, Vācija | Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par miopātijas mehānismiem.Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |
| 6. | 03-0466 | Dalacin T 10 mg/ml šķīdums ārīgai lietošanai | Clindamycinum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Veiktas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunkā 5.1. - papildināti darbības mehānisma, farmakodinamiskās iedarbības dati un informācija par rezistenci. |
| 7. | 13-000213-0003 | Palexia 20 mg/ml,Palexia 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai | Tapentadolum | Grünenthal GmbH, Vācija | Grozīta terapeitiskā indikācija saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu EMEA- 000018-PIP01-07-M13, iekļaujot pediatrisko populāciju no 2 gadu vecuma, norādot devu rekomendācijas atbilstoši bērnu ķermeņa masai. Iekļauts brīdinājums par lietošanu bērniem ar aptaukošanos, aknu un nieru darbības traucējumiem.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
|  8. | 03-0508 | Pylokit | Lansoprazolum, Tinidazolum, Clarithromycinum | Unifarma, SIA, Latvija | Iekļauts brīdinājums par piesardzīgu lietošanu pacientiem ar vidēji smagiem un smagiem aknu darbības traucējumiem; mikroskopiska kolīta, QT intervāla pagarināšanās, letālas aknu mazspējas risku; iekļauta mijiedarbība ar statīniem, hipoglikēmiskiem līdzekļiem, perorāliem antikoagulantiem, terfenadīnu, melnā rudzu grauda alkaloīdiem, midazolāmu, kolhicīnu u.c. zālēm; blakusparādības sakārtotas atbilstoši atsevišķajām aktīvajām vielām, iekļauts klaritromicīna atsevišķu blakusparādību apraksts un drošuma profila kopsavilkums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 9. | 17-004010-053117-003914-001810-052910-053010-052814-001614-001714-0018 | Targin 80 mg/40 mg,Targin 40 mg/20 mg,Targin 60 mg/30 mg ,Targin 30 mg/15 mg, Targin 10 mg/5 mg, Targin 20 mg/10 mg, Targin 5 mg/2,5 mg, Targin 2,5 mg/1,25 mg, Targin 15 mg/7,5 mg,Targin 30 mg/15 mg ilgstošās darbības tabletes | Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum | Mundipharma GmbH, Austrija | Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauta norāde par piesardzības ievērošanu, lietojot vienlaicīgi ar monoaminoksidāzes (MAO) inhibitoriem vai CNS nomācošajiem līdzekļiem; brīdinājums par sedācijas, elpošanas nomākuma, komas un nāves risku, lietojot vienlaicīgi ar sedatīvajiem līdzekļiem (benzodiazepīniem vai līdzīgām zālēm); brīdinājums par ietekmi uz hipofīzes-hipotalāma-virsnieru vai dzimumdziedzeru hormonu regulējošo asi un ar to saistītām hormonālajām izmaiņām, kuru rezultātā var rasties klīniski simptomi. 4.5. apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar CNS nomācošajām zālēm. 5.1. apakšpunktā svītrota informācija par opioīdu ietekmi uz endokrīno sistēmu, norādot atsauci uz 4.4. apakšpunktā iekļauto informāciju.4.8. apakšpunktā nevēlamajai blakusparādībai "zāļu atkarība" mainīts biežums no "retāk" uz "reti", nevēlamā blakusparādība "agresija" norādīta blakusparādību, kas attiecināmas uz fiksēto kombināciju, sarakstā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 10. | 98-009998-010098-010198-010201-0372 | Rispolept 1 mg, Rispolept 2 mg, Rispolept 3 mg, Rispolept 4 mg apvalkotās tabletesRispolept 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai | Risperidonum | Johnson & Johnson, UAB, Lietuva | Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots skaidrojums, ka šķīdums iekšķīgai lietošanai ir ieteicamā zāļu forma, lai saņemtu 0,25 mg. 4.9. apakšpunktā svītrota informācija- "jāapsver kuņģa skalošanas (pēc intubācijas, ja pacients ir bezsamaņā) lietošana”. Lietošanas instrukcija atjaunota saskaņā ar zāļu aprakstu. Koriģēta Rispolept šķīduma lietošanas shēma. |