|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. p.k.** | **Reģ. numurs** | **Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija** | **Aktīvās vielas nosaukums** | **Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts** | **Izmaiņu būtība** |
| 1. | 13-0063 | Coldrex HotRem Menthol 600 mg/10,  mg/40 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum | Richard Bittner AG, Austrija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar brīdinājumu, ka fenilefrīns grūtniecības laikā var izraisīt malformācijas un augļa hipoksiju. Fenilefrīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 2. | 13-0130 | Coldrex MaxGrip Mentol & Berries 1000 mg/10 mg/70 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum | Richard Bittner AG, Austrija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar brīdinājumu, ka fenilefrīns grūtniecības laikā var izraisīt malformācijas un augļa hipoksiju. Fenilefrīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 3. | 03-0233 | Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai | Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum | Richard Bittner AG, Austrija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar brīdinājumu, ka fenilefrīns grūtniecības laikā var izraisīt malformācijas un augļa hipoksiju. Fenilefrīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 4. | 97-0543 | Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum | Richard Bittner AG, Austrija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar brīdinājumu, ka fenilefrīns grūtniecības laikā var izraisīt malformācijas un augļa hipoksiju. Fenilefrīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 5. | 08-0323 | Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum | Richard Bittner AG, Austrija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar brīdinājumu, ka fenilefrīns grūtniecības laikā var izraisīt malformācijas un augļa hipoksiju. Fenilefrīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 6. | 98-0859 | Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum | Richard Bittner AG, Austrija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar brīdinājumu, ka fenilefrīns grūtniecības laikā var izraisīt malformācijas un augļa hipoksiju. Fenilefrīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 7. | 96-0478 | Coldrex tabletes | Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum | Richard Bittner AG, Austrija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar brīdinājumu, ka fenilefrīns grūtniecības laikā var izraisīt malformācijas un augļa hipoksiju. Fenilefrīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 8. | 03-0096  03-0097  03-0098 | Rispolept Consta 25 mg,  Rispolept Consta 37,5 mg,  Rispolept Consta 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai | Risperidonum | Johnson & Johnson, UAB, Lietuva | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zāļu palīgvielām; papildinātas blakusparādības - somnambulisms, ar miegu saistīti ēšanas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 9. | 98-0099  98-0100  98-0101  98-0102 | Rispolept 1 mg, Rispolept 2 mg,  Rispolept 3 mg,  Rispolept 4 mg apvalkotās tabletes | Risperidonum | Johnson & Johnson, UAB, Lietuva | Iekļauts brīdinājums par zāļu palīgvielām; papildinātas blakusparādības - somnambulisms, ar miegu saistīti ēšanas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 10. | 01-0372 | Rispolept 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai | Risperidonum | Johnson & Johnson, UAB, Lietuva | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zāļu palīgvielām; papildinātas blakusparādības - somnambulisms, ar miegu saistīti ēšanas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
|  | 10-0544 | Canephron apvalkotās tabletes | Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium | Bionorica SE, Vācija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par lietošanu bērniem un lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Papildinātas farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības un preklīniskie dati par drošumu. |
| 11. | 18-0029  18-0030  18-0031  18-0032  18-0033  18-0034 | Parvaxor 10 mg/5 mg, Parvaxor 20 mg/5 mg, Parvaxor 40 mg/5 mg, Parvaxor 10 mg/10 mg Parvaxor 20 mg/10 mg, Parvaxor 40 mg/10 mg cietās kapsulas | Atorvastatinum, Perindoprili argininum | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | Zāļu apraksts papildināts ar kontrindikācijām, brīdinājumiem un mijiedarbību attiecībā uz vienlaicīgu lietošanu ar sakubitrilu/valsartānu; ekstrakorporālu terapiju; nozīmīgu abpusēju nieru artēriju stenozi vai vienīgās funkcionālās nieres artērijas stenozi. 4.8. apakšpunktā norādīts, ka ziņots par antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroma gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota. |
| 12. | 18-0017  18-0018  18-0019  18-0020  18-0021  18-0022 | Euvascor 10 mg/5 mg, Euvascor 20 mg/5 mg, Euvascor 40 mg/5 mg, Euvascor 10 mg/10 mg, Euvascor 20 mg/10 mg, Euvascor 40 mg/10 mg cietās kapsulas | Atorvastatinum, Perindoprili argininum | Les Laboratoires Servier, Francija | Zāļu apraksts papildināts ar kontrindikācijām, brīdinājumiem un mijiedarbību attiecībā uz vienlaicīgu lietošanu ar sakubitrilu/valsartānu; ekstrakorporālu terapiju; nozīmīgu abpusēju nieru artēriju stenozi vai vienīgās funkcionālās nieres artērijas stenozi. 4.8. apakšpunktā norādīts, ka ziņots par antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroma gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota. |
| 13. | 00-0517 | Voltaren 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām | Diclofenacum natricum | Novartis Baltics, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka daži epidemioloģiskie pētījumi liecina par palielinātu spontānā aborta risku pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošanas grūtniecības sākumā, tomēr kopējie dati nav pārliecinoši. Diklofenaka lietošana ir kontrindicēta grūtniecības 3. trimestrī, jo tas var izraisīt augļa nieru darbības traucējumus ar sekojošu oligohidramniju.  Pievienota mijiedarbība ar CYP2C9 induktoriem, papildinātas blakusparādības: Kona sindroms, akūts nieru bojājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 14. | 94-0182 | Voltaren Retard 100 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes | Diclofenacum natricum | Novartis Baltics, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka daži epidemioloģiskie pētījumi liecina par palielinātu spontānā aborta risku pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošanas grūtniecības sākumā, tomēr kopējie dati nav pārliecinoši. Diklofenaka lietošana ir kontrindicēta grūtniecības 3. trimestrī, jo tas var izraisīt augļa nieru darbības traucējumus ar sekojošu oligohidramniju.  Pievienota mijiedarbība ar CYP2C9 induktoriem, papildinātas blakusparādības: Kona sindroms, akūts nieru bojājum,. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 15. | 00-1183 | Uvamin retard 100 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas | Nitrofurantoinum | Mepha Lda., Portugāle | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā nekomplicētas akūtas urīnceļu infekcijas un hroniskas urīnceļu infekcijas paasinājuma ārstēšanas gadījumā mainītas zāļu devas un lietošanas biežums pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma būs pa 1 Uvamin retard 100 mg ilgstošās darbības cietai kapsulai 2 reizes dienā. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par iespējamu plaušu darbības traucējumu risku un iespējamu autoimūnu reakciju rašanās risku. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība urīna iekrāsošanās dzelteni brūnā krāsā ar sastopamības biežumu nav zināmi.  Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 16. | 02-0147 | Hypnogen 10 mg apvalkotās tabletes | Zolpidemi tartras | Zentiva, k.s., Čehija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar opioīdiem, kas var izraisīt sedāciju, elpošanas nomākumu, komu un nāvi. Atbilstoši papildināts 4.5. apakšpunkts 'Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi'. |
| 17. | 04-0180  04-0181  04-0182 | CarvedilolHexal 6,25 mg, CarvedilolHexal 12,5 mg, CarvedilolHexal 25 mg tabletes | Carvedilolum | Hexal AG, Vācija | Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Dilatrend. Brīdinājumi papildināti ar smagu ādas reakciju aprakstu, mijiedarbība papildināta ar farmakokinētisku un farmakodinamisku mijiedarbību izraisošu zāļu uzskaitījumu, papildinātas blakusparādības ar hipertensiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota. |
| 18. | 05-0170  05-0171 | Amoksiklav 500 mg/125 mg, Amoksiklav 875 mg/125 mg disperģējamās/mutē disperģējamās tabletes | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | Sandoz d.d., Slovēnija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu sensibilizāciju zīdainim barošanas ar krūti laikā, jo aktīvā viela izdalās ar mātes pienu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 19. | 99-0266  99-0267 | Amoksiklav 500 mg/125 mg, Amoksiklav 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | Sandoz d.d., Slovēnija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu sensibilizāciju zīdainim barošanas ar krūti laikā, jo aktīvā viela izdalās ar mātes pienu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
|  | 99-0265 | Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | Sandoz d.d., Slovēnija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu sensibilizāciju zīdainim barošanas ar krūti laikā, jo aktīvā viela izdalās ar mātes pienu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 20. | 10-0659 | Nutriflex Omega emulsija infūzijām | Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetas dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetas trihydricus, Kalii acetas, Magnesii acetas tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum | B.Braun Melsungen AG, Vācija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par viena maisa maksimālo ievadīšanas ilgumu; 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- smaga koagulopātija; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nevar ievadīt vienā infūzijas sistēmā ar asinīm, jo pastāv koagulopātijas risks; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- leikopēnija, trombocitopēnija, holestāze. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar neklīniskā eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta 4.6. un 5.3 apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka ar dzīvniekiem veiktie pētījumi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti ir nepietiekami un zāles grūtniecības periodā var lietot tikai pēc rūpīgas apsvēršanas. |
| 21. | 10-0660 | Nutriflex Omega special emulsija infūzijām | Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetas dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetas trihydricus, Kalii acetas, Magnesii acetas tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum |  |  |
| 22. | 03-0191 | Tamoxifen Orion 20 mg tabletes | Tamoxifenum | Orion Corporation, Somija | Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un oriģinālzāļu informāciju. Iekļauta informācija par lietošanu gados vecākiem pacientiem un pediatriskajā populācijā. Iekļauts brīdinājums par venozās trombembolijas risku un profilaktisku antikoagulantu lietošanu, brīdinājums par paaugstinātu retinopātijas risku, lietojot vienlaicīgi ar oftalmotoksiskām zālēm, retiem staru terapijas atcelšanas sindroma gadījumiem. Papildinātas blakusparādības - ļoti reti staru terapijas atcelšanas sindroma gadījumi. Preklīniskie dati papildināti ar rezultātiem reproduktīvās toksicitātes pētījumos ar žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |