|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Reģ. numurs | Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija | Aktīvās vielas nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Izmaiņu būtība |
| 1. | 06-002106-0020 | CADUET 10 mg/10mg; 5mg/10 mg apvalkotās tabletes | Amlodipinum, Atorvastatinum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā atjaunoti dati par vienlaicīgi lietoto zāļu ietekmi uz atorvastatīna farmakokinētiku un atorvastatīna ietekmi uz vienlaicīgi lietoto zāļu farmakokinētiku. |
| 2. | 04-0345 | Cirrus 5 mg/120 mg ilgstošās darbības tabletes | Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum | UCB Pharma Oy Finland, Somija | Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – sirdsklauves, apakšpunktā 4.6 un 5.3 precizēta informācija par ietekmi uz fertilitāti žurkām. |
| 3. | 00-0906 | Arilin rapid 1000 mg pesāriji | Metronidazolum | Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija | Iekļauts brīdinājums par pesāriju, kuru sastāvā ir glicerīna trialkanoāts, iedarbīguma samazinājuma risku, lietojot vienlaikus ar lateksa izstrādājumiem.  |
| 4. | 05-0144 | Vistabel 4 Allergan vienības/0,1 ml pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex | Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija | Pievienota jauna terapeitiskā indikācija: vidējas līdz dziļas pieres grumbas, kas redzamas, maksimāli paceļot uzacis, ja sejas grumbu dziļumam ir būtiska psiholoģiska ietekme uz pieaugušiem pacientiem, koriģētas apstiprinātās indikācijas, pievienotas zāļu devas jaunās indikācijas ārstēšanai, pievienotas blakusparādības un jauni klīnisko pētījumu dati.  |
| 5. | 05-025905-0258 | Doloproct 1 mg/20 mg/g rektālais krēmsDoloproct 1 mg/40 mg supozitoriji | Fluocortoloni pivalas, Lidocaini hydrochloridum | Bayer AG, Vācija | Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums, ka Doloproct rektālā krēma palīgvielas (polisorbāts 60, sorbitāna stearāts, baltais vazelīns un vazelīneļļa) var samazināt lateksa saturošu izstrādājumu, piemēram, prezervatīvu, efektivitāti. |
| 6. | 95-0281 | BCG Vaccine AJVaccines pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai | Vaccinum bacilli Calmette-Guérin (BCG) | AJ Vaccines A/S, Dānija | Papildināta drošuma informācija. Mainīts blakusparādības - strutains limfadenīts - sastopamības biežums no "reti" uz "retāk". |
|  | 07-035007-0351 | Zemplar 1 mikrograma; 2 mikrogramu mīkstās kapsulas | Paricalcitolum | AbbVie, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā iekļauta informācija, ka zāles ir arī indicētas pediatriskiem pacientiem no 10 līdz 16 gadu vecumam, 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par devu titrēšanu pediatriskā populācijā, 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par blakusparādībām pediatriskā populācijā, 5.1. apakšpunktā iekļauti dati no klīniskājiem pētījumiem pediatriskā populācijā un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par zāļu farmakokinētiku bērniem.  |
| 7. | 15-0265 | Vesicare 1 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai | Solifenacini succinas | Astellas Pharma AS, Dānija | Pievienota terapeitiskā indikācija bērniem no 2 līdz 18 gadu vecumam - neirogēna urīnpūšļa slēdzējmuskuļa pārlieku aktīva darbība, pamatojoties uz klīnisko pētījumu rezultātiem (EMEA-000573-PIP02-13-M03). |
| 8. | 99-0502 | Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma | Levonorgestrelum | Bayer AG, Vācija | Papildināta drošuma informācija. Papildināts brīdinājums par dzemdes perforāciju ar pētījuma pagarinājuma datiem. |
| 9. | 95-0049 | Zinnat 25 mg/ml granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai | Cefuroximum | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā pievienota tabula, kurā norādītas zāļu devas bērniem ml un mg, lietojot pediatrisko dozēšanas šļirci. |
| 10. | 00-127498-0799 | Imodium 2 mg cietās kapsulas N20; N6cietās kapsulas | Loperamidi hydrochloridum | McNeil Products Limited, Lielbritānija | Zāļu apraksta 5.1.apakšpunkts papildināts, norādot, ka loperamīda pretcaurejas darbība novērota vienas stundas laikā pēc 4 mg devas lietošanas iekšķīgi. |
| 11. | 02-0131 | Imodium Instant 2 mg mutē disperģējamās tabletes | Loperamidi hydrochloridum | McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija | Zāļu apraksta 5.1.apakšpunkts papildināts, norādot, ka loperamīda pretcaurejas darbība novērota vienas stundas laikā pēc 4 mg devas lietošanas iekšķīgi. |
| 12. | 00-028693-0552 | Leponex 100 mg; 25 mg tabletes | Clozapinum | BGP Products, SIA, Latvija | Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – aptaukošanās un miega apnojas sindroms ar biežumu “reti”.Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles var izraisīt krampjus, miegainību, ortostatisku hipotensiju, motoru un sensoru nestabilitāti, kuru dēļ var notikt kritieni un tādējādi rasties lūzumi vai citi ievainojumi. Pievienota blakusparādība – kritieni, biežums “retāk”.Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 un 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām ar biežumu “nav zināmi” – megakolons, kas reizēm ir letāls, zarnu infarkts/išēmija, kas reizēm ir letāla, miokardīts, kas reizēm ir letāls, pleiras izsvīdums, ramdomiolīze, poliserozīts. |
|  | 97-0311 | Zoloft 50 mg apvalkotās tabletes | Sertralinum | Pfizer Limited, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija, 5.1. apakšpunktā iekļaujot informāciju par QT intervāla pētījumu (pētījums A0501104), kura rezultāti parāda sertralīna palielinātu ietekmi uz QT intervāla pagarināšanās risku. Attiecīgi papildināts 4.4., 4.5., 4.8. un 4.9. apakšpunkts.  |
| 13. | 10-0196 | Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums | Sevofluranum | Baxter S.A., Beļģija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par preklīniskajos pētījumos iegūtiem datiem par zāļu reproduktīvo toksicitāti un nelabvēlīgo ietekmi uz fertilitāti; 5.3. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pētījumiem ar žurku tēviņiem, kas uzrāda samazinātu spermas kustīgumu un koncentrāciju, un palielinātu sēklinieku deģenerāciju pēc ilgstošas zāļu lietošanas, un par pētījumiem ar rēzus makaka pērtiķiem, kas uzrāda, ka zāļu lietošana palielina neiroapoptozes risku pēcnācēju smadzeņu attīstības laikā.  |
| 14. | 00-092100-0922 | Halcion 0,125 mg; 0,25mg tabletes | Triazolamum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti, mutagenitāti un ietekmi uz fertilitāti.  |
| 15. | 07-0241 | Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām | Tiotropium | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija | Zāļu aprakstā 4.1. apakšpunktā paplašināta indikācija – “Zāles ir indicētas papildus bronhus dilatējošai balstterapijai smagas astmas pacientiem no 6 gadu vecuma un vecākiem, kuriem bijis viens vai vairāki smagi astmas paasinājumi iepriekšējā gada laikā”; apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par lietošanu bērniem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā koriģēts nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums; apakšpunkts 5.1 papildināts ar datiem par septiņiem pediatriskiem pētījumiem.  |
| 16. | 99-010803-006799-0107 | Cardace 5 mg; 10mg; 2,5mg tabletes | Ramiprilum | Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija. Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošanu ar sakubitrilu/valsartānu. Attiecīgi iekļauts brīdinājums, ka angioedēmas riska dēļ kontrindicēta vienlaicīga lietošana ar sakubitrilu/valsartānu un zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta norāde, ka starp Cardace un sakubutrila/valsartāna lietošanu jābūt ne mazāk kā 36 stundu starplaikam. |
| 17. | 11-0336 | Nutriflex Lipid peri emulsija infūzijām | Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetas dihydricus, Sojae oleum, Triglycerida saturata media, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii acetas tetrahydricus, Natrii acetas trihydricus, Natrii chloridum, Kalii acetas, Natrii hydroxidum | B.Braun Melsungen AG, Vācija | Atjaunota drošuma informācija. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pētījumu datiem ar dzīvniekiem, kuriem tika ievadītas vidējo un garo ķēžu triglicerīdu emulsijas.Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par maksimālo ievadīšanas ilgumu no viena parenterālās barošanas maisa; 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontrindikāciju- smaga koagulopātija; 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums pacientiem ar lipīdu vielmaiņas traucējumiem un pievienots brīdinājums par tromboflebīta risku; 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par pseidoaglutinācijas risku, ievadot zāles vienlaikus ar asinīm vienā infūzijas sistēmā; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- leikopēnija un trombocitopēnija, mainīts atsevišķu blakusparādību novērošanas biežums.  |
| 18. | 18-0059 | Dr. Theiss efejas sīrups | Hederae helicis folii extractum siccum | Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija | Saskaņā ar apstiprināto HMPC monogrāfiju (European Union herbal monograph on Hedera helix L., folium), zāļu aprakstā apakšpunktā 5.3 iekļauta informācija, ka nav pieejami pētījumi par efejas lapas saturošu līdzekļu kancerogenitāti un reproduktīvo toksicitāti. |
| 19. | 99-027999-0280 | Trileptal 300 mg; 600mg apvalkotās tabletes | Oxcarbazepinum | Novartis Finland Oy, Somija | Papildināta drošuma informācija. Pievienota blakusparādība - palielināta ķermeņa masa.  |
| 20. | 94-0169 | Diane 2000 mikrogramu/35 mikrogramu apvalkotās tabletes | Cyproteroni acetas, Ethinylestradiolum | Bayer AG, Vācija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar vielām, kas pazemina kombinēto perorālo kontracepcijas līdzekļu klīrensu, un estrogēna/progestagēna kombinācijas ietekmi uz citām zālēm.  |
| 21. | 99-0231 | Plaquenil 200 mg apvalkotās tabletes | Hydroxychloroquini sulfas | Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par potenciālu kancerogenitātes risku, 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu grūtniecības laikā un 5.3. apakšpunktā pievienoti preklīniskie dati par genotoksicitāti, kancerogenitāti un reproduktīvo un attīstības toksicitāti. |
| 22. | 94-005898-043098-042998-0428 | Sandostatin 100 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām/infūzijāmSandostatin LAR 30 mg; 20mg; 10mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai | Octreotidum | Novartis Baltics, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības un anafilaktiskām reakcijām. Pievienota blakusparādība trombocitopēnija.Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktos iekļauts brīdinājums, ka holelitiāze ir ļoti bieži sastopama blakusparādība terapijas laikā un var būt saistīta ar holecistītu un žultsvadu dilatāciju. |
| 23. | 00-127498-0799 | Imodium 2 mg cietās kapsulas N20; N6 | Loperamidi hydrochloridum | McNeil Products Limited, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums, ka iespējamās centrālās nervu sistēmas toksicitātes dēļ pacientiem ar aknu darbības traucējumiem Imodium jālieto ar piesardzību; sniegta informācija par gadījumiem, kad pacienti ar opioīdu atkarību ļaunprātīgi un nepareizi lietojuši loperamīdu, lietojot to kā opioīdu aizvietotāju.  |
| 24. | 02-0131 | Imodium Instant 2 mg mutē disperģējamās tabletes | Loperamidi hydrochloridum | McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums, ka iespējamās centrālās nervu sistēmas toksicitātes dēļ pacientiem ar aknu darbības traucējumiem Imodium jālieto ar piesardzību; sniegta informācija par gadījumiem, kad pacienti ar opioīdu atkarību ļaunprātīgi un nepareizi lietojuši loperamīdu, lietojot to kā opioīdu aizvietotāju.  |
| 25. | 07-0162 | Vaxigrip suspensija injekcijām pilnšļircē | Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum | Sanofi Pasteur, Francija | Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par sinkopi kā psihogēnu reakciju uz injekciju ar adatu; papildinātas blakusparādības.  |
| 26. | 97-053002-0461 | Tegretol CR 200 mg; 400 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes | Carbamazepinum | Novartis Baltics, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par karbamazepīna lietošanas risku grūtniecības laikā un kontracepciju sievietēm reproduktīvā vecumā. |
| 27. | 97-058997-058897-058702-040197-059197-0590 | Lamictal 50 mg; 25 mg; 5mg; 2mg; 200mg; 100 mg košļājamās/disperģējamās tabletes | Lamotriginum | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar zālēm, kuras inducē vai inhibē glikuronizāciju (citohroma P450 3A4 (CYP3A4) enzīma induktori vai inhibitori).  |
| 28. | 99-0958 | Stugeron 25 mg tabletes | Cinnarizinum | Johnson & Johnson, UAB, Lietuva | Papildināta drošuma informācija. Pievienota blakusparādība - holestātiska dzelte. |