

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	11-0405	Dalnessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0405/IB/007	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000181/201503) aktīvai vielai amlodipīnam. Pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. Papildinātas blakusparādības ar ekstrapiramidāliem traucējumiem un apjukumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	11-0406	Dalnessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0406/IB/007	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000181/201503) aktīvai vielai amlodipīnam. Pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. Papildinātas blakusparādības ar ekstrapiramidāliem traucējumiem un apjukumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	11-0407	Dalnessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0407/IB/007	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000181/201503) aktīvai vielai amlodipīnam. Pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. Papildinātas blakusparādības ar ekstrapiramidāliem traucējumiem un apjukumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	11-0408	Dalnessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0408/IB/007	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000181/201503) aktīvai vielai amlodipīnam. Pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. Papildinātas blakusparādības ar ekstrapiramidāliem traucējumiem un apjukumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	11-0405	Dalnessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0405/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts brīdinājums pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, mijiedarbība ar dantrolēnu, CYP3A4 inhibitoriem. Pievienota mijiedarbība ar takrolimu, ciklosporīnu un simvastatīnu. Pievienota informācija par fertilitāti. Paaugstināts dažu nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	11-0406	Dalnessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0406/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts brīdinājums pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, mijiedarbība ar dantrolēnu, CYP3A4 inhibitoriem. Pievienota mijiedarbība ar takrolimu, ciklosporīnu un simvastatīnu. Pievienota informācija par fertilitāti. Paaugstināts dažu nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
7	11-0407	Dalnessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0407/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts brīdinājums pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, mijiedarbība ar dantrolēnu, CYP3A4 inhibitoriem. Pievienota mijiedarbība ar takrolimu, ciklosporīnu un simvastatīnu. Pievienota informācija par fertilitāti. Paaugstināts dažu nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
8	11-0408	Dalnessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0408/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts brīdinājums pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, mijiedarbība ar dantrolēnu, CYP3A4 inhibitoriem. Pievienota mijiedarbība ar takrolimu, ciklosporīnu un simvastatīnu. Pievienota informācija par fertilitāti. Paaugstināts dažu nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētāja vietnieks
profesors E.Rancāns