



Zāļu valsts aģentūra

2009/1-2 (34-35)

INFORMATĪVS IZDEVUMS ĀRSTIEM, FARMACEITIEM UN CITIEM
VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM PAR ZĀĻU DROŠUMU

Saturs

Veselības aprūpes speciālists un farmācijas turpmākās perspektīvas: drošas, inovatīvas un sabiedrībai pieejamas zāles 1

Speciāli „Cito!”

Ārsta profesionālās darbības juridiskie aspekti

ES Komisija pievēršas pret konkurenci vērstas farmācijas sektorā apkarošanai

ZVA informē

Zāļu drošuma informācijas harmonizēšana Latvijā nacionāli reģistrētu zāļu dokumentācijā 2

Angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus un angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIIRA) saturošu zāļu lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā 2

Vēstules ārstam un farmaceitam, kas saskaņotas ZVA 3

Tests par zāļu drošuma jautājumiem. Pārbaudiet, lasot „Cito!”, gūtās zināšanas! 4

Atbildes testam par zāļu drošuma jautājumiem

EMA informē

Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) atzinums par konvencionāliem (tipiskiem) antipsihotiskiem līdzekļiem saskaņā ar regulas (EK) Nr. 726/2004 5.panta 3.punktu 4

Jautājumi un atbildes par tipisko antipsihotisko līdzekļu lietošanu vecākiem cilvēkiem ar demenci 5

Eiropas Zāļu aģentūra ierosina jaunu Fareston (toremifēns) lietošanas kontrindikāciju 7

Eiropas zāļu aģentūra sniedz rekomendācijas Ritalin un citu metilfenidāta preparātu drošākai lietošanai Eiropas Savienībā 7

Farmaceita viedoklis

Lai veselības aprūpes speciālista un pacienta rīcībā būtu uz pierādījumiem balstīta informācija 11

Pieredze

Viltus internetapteika „Crime medicine” („Kriminālās zāles”) informē zviedrus par iespējamām briesmām, iegādājoties zāles internetā 12

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

13

Content

- ◆ The role of the healthcare professional in the light of the renewed vision for the pharmaceutical sector: safe, innovative and accessible medicines
- ◆ **Specially for Cito!**
Legal aspects of professional activities for doctors
European Commission focuses on control of competition in pharmaceutical sector
- ◆ **SAM informs**
Harmonisation of safety data with the product information of drugs subject to national procedure
ACE inhibitors and angiotensin II receptor antagonists in pregnancy and lactation
DHPC letters agreed by SAM
Test for your drug safety knowledge obtained from „Cito!”
Quiz questions on „Cito!”
Quiz answers on „Cito!”
- ◆ **EMA informs**
Opinion of the committee for medicinal products for human use pursuant to article 5(3) of regulation (ec) no 726/2004, on conventional antipsychotics
Questions and answers on the review of the use of conventional antipsychotic medicines in elderly patients with dementia
European Medicines Agency recommends new contraindication for Fareston (toremifene)
European Medicines Agency makes recommendations for safer use of Ritalin and other methylphenidate-containing medicines in the EU
- ◆ **Viewpoint of the pharmacist**
Evidence based information for healthcare professionals and patients
- ◆ **Swedish experience**
Bogus Pharmacy „Crime Medicine” to inform Swedes about the dangers of purchasing medications online
- ◆ **Changes within the Register**

Veselības aprūpes speciālists un farmācijas turpmākās perspektīvas: drošas, inovatīvas un sabiedrībai pieejamas zāles

Zane Neikena,
“Cito!” redaktore

Zāļu valsts aģentūras izdevuma “Cito!” mērķis ir sniegt veselības aprūpes speciālistiem informāciju par Latvijā, Eiropas Savienībā (ES) un pasaulē aktualizētiem farmakovigilances jautājumiem, lai sekmētu ar zāļu lietošanu saistītu risku mazināšanu Latvijas iedzīvotājiem.

Veselības aprūpes speciālistam farmakovigilances sistēmā ir ļoti būtiska nozīme ar zāļu lietošanu saistītu risku mazināšanas nodrošināšanā, sniedzot informāciju pacientam, veicot nepieciešamos riskmazināšanas pasākumus un ziņojot par novērotām blaknēm.

Zāļu blaknes ir nozīmīga sabiedrības veselības problēma. Par to liecina arī statistikas dati. Aprēķināts, ka 5 % hospitalizācijas gadījumu notiek blakņu dēļ. Blaknes ir piektais biežākais nāves cēlonis slimnīcās. Aplēses liecina, ka Eiropas Savienībā gada laikā 197 000 nāves gadījumu cēlonis ir blaknes. Zāļu blakņu dēļ ES kopumā tiek izlietots 79 miljardi eiro.

Šobrīd tiek gatavoti būtiski ES spēkā esošo farmācijas normatīvo aktu grozījumi, kuru nolūks ir stiprināt farmakovigilances sistēmu ES un katrā dalībvalstī un kas radīs pārmaiņas arī ārstu, farmaceitu un citu veselības aprūpes speciālistu darbā.

Farmakovigilances jēdziens ir diezgan jauns. Tas radās pēc talidomīda traģēdijas pagājušā gadsimta sešdesmitajos gados, kad sievietēm, kas grūtniecības laikā bija lietojušas sedatīvu līdzekli talidomīdu, piedzima bērni ar fokomēliju (deformētas

ekstremitātes vai to trūkums). Līdz šim bija pieejams Pasaules Veselības organizācijas sniegtais šā jēdziena skaidrojums, bet šobrīd farmakovigilances jēdziens ir definēts Eiropas Komisijas (EK) mājaslapā: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance_en.htm

Sniedzam EK farmakovigilances jēdziena skaidrojuma tulkojumu:

Farmakovigilance ir zinātne un procesi, kuru mērķis ir nodrošināt zāļu drošuma uzraudzības un riskmazināšanas pasākumus, un palielināt guvumus, ko var sniegt zāļu lietošana. Farmakovigilance ir viena no sabiedrības veselības nodrošināšanas pamatfunkcijām.

Farmakovigilance ietver

- zāļu drošuma datu apkopošanu un pārvaldīšanu;
- signālvēstu (jaunu zāļu drošuma datu vai zāļu drošuma datu pārmaiņu) noteikšanu, balstoties uz apkopotiem datiem. Datu vērtēšanu un lēmumu pieņemšanu par zāļu drošumu;
- darbības, kas vērstas, lai pasargātu sabiedrības veselību (arī reglamentējošas darbības). Saziņu (komunikāciju) ar iesaistītām pusēm;
- procesu un pasākumu rezultātu auditu.

Farmakovigilancē iesaistītās puses:

- Pacienti – zāļu lietotāji.
- Ārsti, farmaceiti, medicīnas māsas un citi veselības aprūpes speciālisti, kas zāles paraksta, izsniedz, ievada.
- Reglamentējošās iestādes, arī Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) un dalībvalstu nacionālās zāļu aģentūras, kas uzrauga zāļu drošumu.
- Zāļu ražotāju firmas, kā arī firmas, kas zāles importē vai izplata.

EK analizēja, kā ES šobrīd spēkā esošie normatīvie akti, kas nosaka farmakovigilances sistēmas darbību, nodrošina galveno mērķi – sabiedrības veselību. Tās rezultāti liecina, ka pastāvošā likumiskā struktūra, arī tad, ja tā vēl labāk nekā šobrīd tiktu ieviesta praksē, ir nepietiekama, lai būtiski mazinātu slogu sabiedrības veselībai, ko rada zāļu blaknes. Tāpēc sagatavoti priekšlikumi šo likumu grozījumiem.

2008. gada 10. decembrī EK apstiprināja publiskai konsultācijai dokumentu kopumu [arī Regulas (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvas 2001/83/EK grozījumu projektu], kuros atspoguļota turpmākā farmācijas perspektīva (sk. EK mājaslapā http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm).

Jau no pirmsākumiem Eiropas Kopienų darbībai ir divējs mērķis: 1) nodrošināt sabiedrības veselību, gādājot, lai Eiropā būtu drošas un efektīvas zāles; 2) radīt uzņēmējdarbības vidi, kas veicina izpēti, sekmē inovāciju un atbalsta ražotāju konkurētspēju.

Šobrīd Eiropā risināmi būtiski veselības, ekonomiski un zinātniski jautājumi:

- **farmaceutiskās inovācijas mazināšanās ES**, jo pētniecības „smaguma centrs” pārvietojies uz Savienotām Valstīm un Āziju, parādās jauni starptautiski konkurenti. Pasaulē kopumā jaunu farmaceitisku savienojumu skaits ir mazinājies, tomēr Eiropas Savienībā šī mazināšanās izpaudusies skaudrāk nekā Savienotās Valstīs;
- **zāļu pieejamības un zāļu iegādes iespēju nevienlīdzība Eiropas valstu pacientu vidū;**
- **globalizācijas pastiprināšanās**, kas rada jaunas tirgus iespējas, bet tajā pašā laikā arī zāļu viltojumu draudus. Starptautiska sadarbība un tirdzniecība rada globāla

mēroga darba dalīšanu. Tāpēc bieži pirms jaunu zāļu galīgās izgatavošanas, iepakojšanas un pārdošanas Eiropas Savienībā tiek noiets šāds ceļš: zāles tiek izgudrotas un radītas Eiropā, klīniski pētījumi tiek veikti Indijā, bet aktīvās vielas ražotas Ķīnā. Tāpēc būtu nepieciešama pastiprināta sadarbība un procesu standartizācija.

- zinātnes sasniegumi radikāli maina zāļu radīšanas un parakstīšanas veidu, un tāpēc arvien **individualizētāka kļūst ārstēšana**. Tāpēc jāpastiprina zāļu drošuma uzraudzība un riska mazināšana. Saskaņā ar EK norādi pacientu drošībai, lietojot zāles, jābūt prioritātei.

Jauno priekšlikumu (paredzēto likumu grozījumu) nolūks:

- nodrošināt, lai iedzīvotājiem būtu **pieejama uzticama** (objektīva un neatkarīga) **informācija par zālēm**, to reģistrāciju un uzraudzību;
- **stiprināt zāļu drošuma uzraudzības (farmakovigilances) sistēmu ES;**
- noteikt **stingrākas ES normatīvo aktu prasības, lai pasargātu iedzīvotājus no draudiem, ko rada viltotas zāles.**

Likumu projekti, kuru nolūks ir **stiprināt farmakovigilances sistēmu ES**, arī dalībvalstīs, paredz virkni grozījumu, kuros **tieši iesaistīti veselības aprūpes speciālisti un pacienti:**

- ES valstīs radīt apstākļus, lai ziņojumus par blaknēm **varētu iesniegt arī pacienti;**
- vienkāršot ziņošanu par zāļu blaknēm (ziņot par jebkuru novērotu blakni neatkarīgi no tās veida) un izveidot **speciālu vienotu elektronisku standartformu ziņojumam par novērotām zāļu blaknēm (gan veselības aprūpes speciālista, gan pacienta ziņojumam);**
- **paredzēts, ka ziņojumi jāsniedz arī par blaknēm, kas radušās, zāles pārdozējot, lietojot ļaunprātīgā nolūkā, nepareizi, kā arī ārstēšanas kļūdu dēļ, vai kas konstatētas novērojumu pētījumos un veicot profesionālos pienākumus;**
- izveidot **EMA zāļu drošuma informācijas portālu un nacionālos zāļu drošuma informācijas portālus dalībvalstīs;**
- **EMA zāļu drošuma portālā publicēt arī drošuma pētījumu (kas veikti vairāk nekā vienā valstī) protokolus un publiskojamos kopsavilkumus (public abstracts);**
- pašlaik informāciju par nacionāli reģistrētām zālēm veselības aprūpes speciālistam sniedz Zāļu valsts aģentūrā apstiprināti zāļu apraksti, kas pieejami **ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā Reģistrs**. Savukārt centralizēti reģistrētu zāļu apraksti, ko apstiprinājusi EK, pieejami EMA mājaslapā. Minētās mājaslapās pieejami arī pacientiem paredzēti dokumenti par zālēm – lietošanas instrukcijas. Saskaņā ar jaunajiem likumu priekšlikumiem ik vienām zālēm, ko atļauts izplatīt ES tirgū, zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā **paredzēts ieviest jaunu apakšpunktu „Pamatinformācija”, kurā būs koncentrēta ārstam un pacientam nepieciešamā būtiskā pamatinformācija par zālēm kopumā un pasākumiem, kas jāievēro, lai mazinātu riskus un palielinātu guvumus.** Zāļu pārraudzības iestādēm ir bažas, ka ārsti, parakstot zāles, laika taupīšanas nolūkā varētu iepriekš neiepazīties ar zāļu aprakstiem. Zāļu apraksta **apakšpunkta „Pamatinformācija” ieviešanas nolūks ir atvieglot ārsta darbu, jo apkopotā informācija būs īsa**

un uzskatāma, lai zinātu, kādiem jautājumiem obligāti jāpievērš uzmanība, lai novērstu riskus;

- izveidot ES cilvēkiem paredzēto stingras uzraudzības zāļu sarakstu, kas būs **publiski pieejams. Paredzēts, ka veselības aprūpes speciālisti un pacienti tiks mudināti zinot par visām novērotām stingras uzraudzības zāļu iespējamām blaknēm**;
- precizēt zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka atbildību, **uzliekot par pienākumu apkopot un sniegt informāciju arī par zāļu lietošanu ārpus reģistrētām indikācijām**, jo klīniskā praksē un pētījumos zāles tiek lietotas arī neatbilstoši zāļu aprakstā norādītām indikācijām;
- jaunā farmācijas likumu projekta nolūks ir **nodrošināt ES dalībvalstu sabiedrības veselību, balstoties uz vienotiem EMEA koordinētiem farmakovigilances standartiem ES dalībvalstīs**.

Likumu grozījumu priekšlikumi tiks nodoti apspriešanai Eiropas Parlamentā un Padomē, lai par tiem pieņemtu vienotu viedokli. Priekšlikumi tiks ieviesti ES normatīvos aktos 18 mēnešus no brīža, kad Eiropas Parlaments un Padome tos būs apstiprinājusi un publicējusi.

Vēršam Jūsu uzmanību, ka Zāļu valsts aģentūra ir uz pētījumiem balstītas, uzticamas (objektīvas un neatkarīgas), nepieciešamas un noderīgas informācijas avots par zālēm Latvijā.

Veselības aprūpes speciālistam paredzētais pamatdokuments par zālēm ir zāļu apraksts (ZVA vai Eiropas Komisijas apstiprināts). Ar zāļu aprakstiem varat iepazīties:

Nacionāli reģistrētas zāles

www.zva.gov.lv > Reģistrs > Humāno zāļu meklēšanas forma > ierakstiet zāļu oriģinālnosaukumu vai starptautisko nosaukumu (var meklēt arī pēc citiem parametriem)

Centralizēti reģistrētas zāles

<http://www.emea.europa.eu/home.htm> > Human Medicines > EPARs for Authorised Medicines (lapas kreisajā pusē) > A-Z Listings of EPARs (lapas kreisajā pusē) > Izvēlieties zāļu oriģinālnosaukumu > Product Information > LV (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija latviešu valodā)

Speciāli "Cito!"

Juridiski jautājumi

Ārsta profesionālās darbības juridiskie aspekti

Ronalds Rožkalns,

jurists, ārsts,
zvērināta advokāta palīgs,
tālr.: 29427866,
e-pasts: ronalds@alliks.lv

2008. gada rudenī notikušajās medicīnu protesta akcijās, kurās valdībai tika pieprasīts pildīt solījumus par darba samaksas paaugstināšanu veselības aprūpes nozarē strādājošiem, izskanēja arī nepieciešamība pēc ārstu tiesiskās aizsardzības veicināšanas.

Šī raksta autoram, ikdienā strādājot medicīnas tiesību jomā, nākas saskarties ar to, ka tiesiska rakstura problēmas ārstiem rada nevis apzināts normatīvo aktu prasību pārkāpums, bet gan šo prasību nezināšana vai neapzināšanās. Savu tiesību un pienākumu pārzināšana būtu jau nozīmīgs solis ārstu tiesiskās aizsardzības virzienā. Tāpēc šī raksta mērķis ir sniegt nelielu ieskatu ārstniecības tiesiskajā regulējumā.

Ārstniecības juridiskā regulējuma vēsturiskā attīstība

Lai saprastu ārsta profesionālās darbības juridiskos principus, ir svarīgi aplūkot ārsta un pacienta attiecību vēsturisko attīstību.

Līdz pagājušā gadsimta 60. – 70. gadiem ārsta un pacienta starpā dominēja paternālas jeb aizbildnieciskas attiecības. Ārsts bija tas, kas noteica faktiski visu, kas notika šo attiecību ietvaros. Pacienta uzdevums vien bija maksimāli precīzi izpildīt ārsta norādījumus. Ārsta un pacienta attiecības tika balstītas galvenokārt uz morāli - ētiskiem principiem. Tomēr, attīstoties

medicīnas zinātnei un rodoties jaunām medicīnas tehnoloģijām, no tiesiskā viedokļa pacients kļuva neaizsargātāks, jo viņam nebija ne ārstam piemītošās medicīniskās izglītības, ne speciālo iemaņu, kas noteica ārsta dominējošo stāvokli attiecībās ar pacientu. Lai tiesiski līdzsvarotu ārsta un pacienta attiecības, visā pasaulē kopš 20. gadsimta beigām pamazām attīstījās pacientu tiesības.

Latvijā jēdziens „pacientu tiesības” joprojām tiek uztverts dažādi. Nereti nākas dzirdēt viedokli, ka pacientu tiesības pat apdraud medicīnu. Tomēr ir svarīgi saprast, ka pacientu tiesības vispirms ir cilvēktiesības, kas piemīt ikvienai personai neatkarīgi no nacionalitātes, piederības pie noteiktas sociālas vai reliģiskas grupas vai citiem apstākļiem. Pacientu tiesības galā piemīt arī pašiem ārstiem, jo arī ārsti mēdz slimot. Šo tiesību galvenais mērķis ir aizsargāt ikvienas personas cieņu un integritāti veselības aprūpes jomā. Pacientu tiesību ievērošana nebūt nenozīmē, ka ārsts kļūst tiesiski neaizsargāts. Gluži pretēji: pacientu tiesību uzdevums ir labvēlīgu, cieņpilnu attiecību veidošana pacientu un ārstu starpā. Pacientu tiesību ievērošana veicina ārsta un pacienta sadarbību, uzlabo pacienta līdzestību un līdz ar to sekmē veiksmīgu ārstniecības rezultātu. Jo labāk ārsts pārzina pacienta tiesības, jo mazāka iespēja kļūdīties ārstniecības procesā. Nav mazsvarīgi, ka tādējādi mazinās pacienta neapmierinātība ar saņemto veselības aprūpi. Tādēļ ārstam nav jāaizsargājas no pacientu tiesībām, bet gan tās jāapgūst un jāizmanto ikdienas darbā.

Ārstniecības juridiskā regulējuma tiesību avoti

Latvija ir pievienojusies virknei starptautisko tiesību aktu cilvēktiesību jomā, kas kalpo par pamatu arī ārstniecības tiesiskajam regulējumam nacionālā līmenī. Latvija arī apņēmusies

pildīt Eiropas Savienības tiesību aktus. Hierarhiski augstākajā Latvijas normatīvajā aktā – Latvijas Republikas Satversmē – ir nostiprinātas vairākas ārstniecības jomā svarīgas tiesības: tiesības uz dzīvību, tiesības uz medicīniskās aprūpes minimumu, tiesības uz personas neaizskaramību, cieņpilna izturēšanās pret cilvēku, tiesības uz privātās dzīves neaizskaramību u.c. Šo tiesību saturs konkretizēts hierarhiski zemākos normatīvos aktos: likumos, Ministru kabineta noteikumos, pašvaldību saistošajos noteikumos u.c. tiesību avotos.

No ārstniecību regulējošiem likumiem nozīmīgākie ir Ārstniecības likums, likums “Par prakses ārstiem”, Seksuālas un reproduktīvas veselības likums, Fizisko personu datu aizsardzības likums, Farmācijas likums, likums „Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā”, Epidemioloģiskās drošības likums u.c.

Lai arī, piemēram, Ārstniecības likums Latvijā ir jau kopš 1997.gada, bet Ārstniecības noteikumi vēl agrāk, pat tagad daži ārsti savu profesionālo darbību nereti balsta tikai uz Hipokrata zvērestu. Tas nav maz, ja ārsts izturas cieņpilni pret pacientu. Tomēr ir svarīgi zināt, ka ārstniecību regulē arī specifiskas tiesības, kas jāzina un jāievēro ikvienai ārstniecības personai. Pretējā gadījumā var iestāties negatīvas sekas, arī juridiska atbildība.

Jāpiebilst, ka, pastāvot kļūdainam priekšstatam par pacientu tiesībām, Latvijā politiskas gribas trūkuma dēļ joprojām nav sava Pacientu tiesību aizsardzības likuma. Diemžēl Ārstniecības likumā un likumā “Par prakses ārstiem” ietvertais pacientu tiesību normatīvais regulējums Latvijā ir pārlietu abstrakts un neatbilst mūsdienu prasībām. Maldīgs ir nereti dzirdētais viedoklis, ka, pieņemot Pacientu tiesību aizsardzības likumu, kļūdainas ārstniecības gadījumā pavērsies iespēja ārstiem piemērot kriminālsodu, piedzīt naudas kompensāciju u.tml. Būtiski ir saprast, ka soda sankcijas nekvalitatīvas ārstniecības gadījumā jau šobrīd ir paredzētas citos likumos: Civillikumā, Krimināllikumā, Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksā, kā arī atbilstošos procesuālos likumos. Pacientu tiesību aizsardzības likums būtu informācijas avots ne tikai pacientiem, bet lielā mērā arī ārstiem, jo īpaši juridiski sarežģītos gadījumos. Piemēram, kā rīkoties ārstam, ja pie viņa vērsusies 16 gadu veca jaunie, kas vēlas izdarīt abortu: vai šādā gadījumā jāprasa atļauja jaunieta vecākiem vai nav, vai vecāki vispār informējami.

Ārstniecību regulējošie tiesību principi

Gan starptautiskajos, gan Latvijas tiesību aktos galvenie ārstniecību regulējošie tiesību principi ir šādi:

- tiesības uz informāciju;
- apzinātas piekrišanas princips;
- konfidencialitāte un privātums.

Tiesības uz informāciju un informētā piekrišana

Latvijā daudziem ārstiem joprojām nav pilnībā saprotams, ka ārstniecības procesā galalēmumu pieņem medicīniski neizglītots pacients, nevis pieredzējis un zinīgs ārsts. Nereti mediķi piekrišanu ārstniecībai prasa vai nu formāli (neinformējot par ārstniecības nepieciešamību, būtību un sekām), vai vēl ļaunāk: ārstniecība tiek veikta vispār bez pacienta piekrišanas. Šādos gadījumos valda uzskats, ka ārsts ir pilnvarots ārstēt tikai tāpēc, ka zina, kā jāārstē. Tomēr šāds viedoklis ir pretrunā ar normatīvo aktu prasībām. Gan starptautiskās, gan Latvijas tiesību normās ir nostiprināts personas autonomijas jeb pašnoteikšanās princips. Tas nosaka, ka ikvienas personas ķermenis ir neaizskarams un tikai pašai personai ir tiesības noteikt, kas ar to tiek darīts. Tā ir pacienta privilēģija noteikt piemērotāko ārstēšanas veidu, kā arī to, vai ārstniecība vispār sākama vai turpināma. Lai arī cik pacienta lēmums būtu

aplams no medicīnas viedokļa, ārsts var tikai sniegt profesionāla ieteikumu un pildīt pacienta izvēli, bet nevis pacienta vietā lemt, kas darāms.

Personas piekrišana nepieciešama jebkurai darbībai, kas saistīta ar personas veselību: veicot profilaksi, ārstēšanu, diagnostiku, rehabilitāciju, klīniskos pētījumus, datu izmantošanu u.tml. Turklāt būtiski ir saprast, ka pacienta piekrišana ārstniecībai nesaraucami saistīta ar pacienta informēšanu par sagaidāmo ārstniecību.

Saskaņā ar Ārstniecības likuma 20. un 41. pantu pacienta piekrišana uzskatāma par pilnvērtīgu tikai tad, ja ārsts pirms piekrišanas prasīšanas sniedzis pacientam saprotamā veidā informāciju par slimības diagnozi, izmeklēšanas un ārstēšanas plānu, kā arī par citām ārstēšanas metodēm un prognozi, par iespējamām slimības sekām un komplikācijām. Bez šādas informācijas pacienta piekrišana nav dota saskaņā ar likumu (pat ja tā apstiprināta rakstveidā). Izsmēlošas informācijas sniegšana pacientam pirms ārstniecības un sekojoša pacienta piekrišana tiek saukta par apzinātu jeb informētu piekrišanu, un tā būtiski atšķiras no vienkāršas piekrišanas.

Pašreizējās veselības aprūpes krīzes apstākļos Latvijā ārstiem nereti nepietiek laika sarunai un informācijas sniegšanai. Tomēr pilnvērtīga informācijas sniegšana pacientam un sekojoša apzināta pacienta piekrišana ārstniecībai ir tikpat neatņemamas ārstniecības sastāvdaļas kā diagnozes noteikšana, ārstēšana, rehabilitācija u.c. darbības. Ārstniecība bez personas apzinātas piekrišanas ir aizliegta ar likumu un pielīdzināma miesas bojājumu nodarīšanai, par ko iestājas likumā noteiktā atbildība.

Pietiekami plaša pacienta informēšana nav tikai birokrātiska prasība. Pacienta aktīva līdzdalība diagnozes noteikšanā un ārstēšanā nereti ir vēlama un dažkārt pat neaizstājama. Pacienta informēšana uzlabo pacienta līdzestību, līdz ar to samazina pacienta un ārsta pārprasšanas risku un paātrina izveseļošanas, sekmējot arī pacienta uzticību ārstam, paša pacienta atbildību par ārstniecību. Nesāņemot vajadzīgo informāciju, pacients pats brīvi un ne vienmēr pareizi interpretē ārstēšanas gaitu, kā arī citus ar viņa veselību saistītus jautājumus. Informācijas trūkums rada augstu risku neapmierinātībai ar saņemto pakalpojumu, kā arī pamatu diskusijai par ārsta atbildību. Tātad pilnvērtīga pacienta informēšana un piekrišanas panākšana kalpo paša ārsta juridiskai aizsardzībai.

Pacienta autonomija būtu nodalāma no ārsta profesionālās autonomijas, kas ietverta Ārstniecības likuma 38. pantā: „savā profesionālajā darbībā ārsts ir brīvs”. Ārsta profesionālā autonomija izpaužas tādejādi, ka pacients nevar prasīt, lai ārsts pārkāpj pieņemtos ārstniecības standartus (piemēram, bez klīniskas nepieciešamības likt veikt magnētiskās rezonanses izmeklēšanu vai citu tikpat dārgu procedūru). Rezumējot teikto, pacients nosaka, vai vispār tiks ārstēts un, ja pastāv alternatīva, kādā veidā tiks ārstēts. Savukārt ārsts informē, kāda ārstniecība vispār pieejama un kādas ir ārstniecības alternatīvas.

Runājot par pacienta informēšanu, Ārstniecības likums nesniedz izsmēlošu skaidrojumu, kādai būtu jābūt pacientam sniedzamai informācijai. Atbilstoši starptautiskiem tiesību aktiem informācijai jābūt skaidrai (bez specifiskiem medicīnas terminiem), tai jāatbilst pacienta vecumam un saprašanai. Attiecībā uz sniedzamās informācijas apjomu valda likums: jo lielāks risks pacientam un jo pacientam mazāks terapeitiskais labums, jo vairāk pacientam jāskaidro. Sarežģītāku manipulāciju gadījumā informācija sniedzama rakstveidā.

Tikai izņēmuma gadījumā Ārstniecības likuma 41. pants paredz, ka ārsts var nesniegt pacientam pilnīgu informāciju par slimības diagnozi un prognozi, ja uzskata, ka šī informācija var pasliktināt slimnieka veselību. Informāciju pacientam ārsts var nesniegt tikai tādā gadījumā, ja ir objektīvs pamats uzskatīt, ka

pacienta informēšana var būtiski apdraudēt pacienta vai citu personu veselību vai dzīvību.

Galvenās prasības pacienta piekrišanai pēc tam, kad sniegta adekvāta informācija, ir šādas.

Piekrišanai jābūt brīvi izteiktai. Tas nozīmē, ka pacients piekrišanu devis patstāvīgi, bez jebkādas piespiešanas (ar reālu izvēli starp potenciāliem darbības virzieniem) un var jebkurā brīdī atsaukt iepriekš doto piekrišanu.

Piekrišanai jābūt savlaicīgai. Nav pieļaujams, ka piekrišanu operācijai pacients dod, jau atrodoties uz operāciju galda nomierinošu medikamentu ietekmē. Plānveida manipulāciju gadījumā optimāls laika periods piekrišanas prasīšanai ir vismaz viena nedēļa pirms plānotās manipulācijas.

Pacienta piekrišana var tikt izteikta tieši – mutvārdos vai rakstveidā -, kā arī netieši – ar žestiem vai citām saprotamām darbībām (piemēram, rokas uzrotīšana pirms injekcijas). Kaut gan Ārstniecības likums nenosaka obligātu prasību pirms piekrišanas saņemšanas rakstveida piekrišanu, tomēr tā ir vēlama pacienta labākas izpratnes interesēs, kā arī paša ārsta tiesiskās aizsardzības nolūkā. Likums ir līdzīgs kā informēšanas gadījumā: jo sarežģītāka, riskantāka un invazīvāka manipulācija, jo lielāka nepieciešamība pēc rakstveida piekrišanas.

Ārstniecības likuma 23. panta 3. teikums paredz pacienta tiesības pilnībā vai daļēji atteikties no piedāvātās izmeklēšanas vai ārstēšanas, to apliecinot ar parakstu. Diemžēl šīs tiesību normas neskaidrā formulējuma dēļ ārstiem izveidojies maldīgs priekšstats, ka, vienkārši saņemot pacienta parakstu, ir panākta pacienta atteikšanās no ārstniecības. Tomēr šīs tiesību normas patiesā jēga ir tāda, ka, atsakoties no ārstniecības, pacientam jāsaņem tieši tikpat izsmeljoša informācija, kā piekrītot ārstēšanai. Pacientam tāpat jāizskaidro, kas notiks, atsakoties no ārstēšanas. Bez šāda izskaidrojuma atteikšanās dokumenta parakstīšanai nav nekādas nozīmes.

Ārstniecības likuma 23. panta 2. teikums ir norādīts tiesiskais regulējums attiecībā uz to personu aizsardzību, kuras sava vecuma, psihiskas slimības vai citu apstākļu dēļ nav spējīgas dot pilnvērtīgu piekrišanu ārstniecībai. Tādos gadījumos piekrišanu personas vietā sniedz tās likumīgie pārstāvji (vecāki, aizbildņi).

Vienīgais izņēmums, kad pieļaujams nesaņemt pacienta piekrišanu ārstniecībai, ir Ārstniecības likuma 49. pantā aprakstītā situācija. Tie ir gadījumi kad „vilcināšanās apdraud pacienta dzīvību” (t.i., nepieciešamība pēc pirmās vai neatliekamās palīdzības), bet „pacienta vai viņa likumīgo pārstāvju piekrišanu nav iespējams iegūt”. Šādos gadījumos izmeklēšanas un ārstēšanas plānu apstiprina un lēmumu pieņem ārstu konsilijs (vismaz trīs ārsti). Tomēr ārstam jāpieliek visas pūles, lai tomēr noskaidrotu pacienta vai, ja tas nav iespējams, viņa tuvinieku gribu.

Konfidencialitāte un privātums

Sākot ar Hipokrata zvērestu un beidzot ar mūsdienu starptautiskajiem tiesību aktiem, Latvijas Republikas Satversmi u.c. likumiem, ārstam ir pienākums neizpaust pacienta uzticēto informāciju un konsekventi ievērot klusēšanas pienākumu. Diemžēl nereti ir gadījumi, ka ārstniecības personas pret ārstniecības gaitā iegūto informāciju izturas pavirši un bezatbildīgi. Tomēr ir svarīgi saprast, ka informācija, kas ir ārstu un ārstniecības iestāžu dokumentos, var atklāt ikviena cilvēka dzīves visintīmākos noslēpumus. Ir iespēja šos faktus izmantot, lai kādu apsmietu, apkaunotu, pazemotu vai šantažētu. Lai to nepieļautu, Ārstniecības likuma 50. pantā noteikts, ka ziņas par pacientu ir konfidencialas.

Vairākās Latvijas ārstniecības iestādēs joprojām valda kļūdainis viedoklis, ka visa informācija par pacientu ir ārstniecības iestādes īpašums. Tomēr atbilstoši Fizisko personu datu aizsardzības

likumam visa informācija, kas savākta par pacientu, ir viņa īpašums un pacients pats nosaka, kas darāms ar šo informāciju. To, vai informācija ir vai nav konfidenciala, nosaka iepriekš pieminētā informētā piekrišana. Citiem vārdiem, lai pacienta datus izmantotu, piemēram, klīniskam novērojumam vai medicīnas studentu izglītošanai, jāiegūst pacienta piekrišana, iepriekš viņu informējot, kādam nolūkam un cik daudz datu paredzēts izmantot.

Ārstniecības iestādes vadītājam būtu strikti jānosaka, kurām ārstniecības personām un cik lielā apjomā pieejami pacienta medicīniskie dokumenti. Starptautiskie tiesību principi nosaka, ka dažāda ranga mediķiem pacienta informācija sniedzama atšķirīgā apjomā – tik, cik tas reāli nepieciešams profesionālo pienākumu izpildei. Visai slimības vēsturei jābūt pieejamai tikai ārstējošam ārstam (nevis jebkuram ārstam slimnīcā vai nodaļā). Vidējam medicīnas personālam vairumā gadījumu savu profesionālo pienākumu veikšanai pilnīgi pietiktu ar ordināciju lapu.

Konfidencialo informāciju par pacientu drīkst izpaust arī Ārstniecības likuma 50. pantā norādītām iestādēm (piemēram, Veselības inspekcijai, Veselības obligātās apdrošināšanas valsts aģentūrai, policijai). Tomēr jāņem vērā, ka jebkuras atkāpes no konfidencialitātes ir cilvēktiesību ierobežošana, tāpēc pacienta informācijas pieprasījumam jābūt ar leģitīmu mērķi un jāatbilst samērīguma principam. Nav pietiekami, ka policija bez jebkādas motivācijas pieprasa izsniegt pacienta slimības vēsturi. Šādā gadījumā ārstniecības iestāde var atteikties izsniegt konkrēto medicīnisko dokumentu. Izšķirīgais kritērijs – sniegt vai nesniegt likumiski pieļaujamai personai informāciju par pacientu – ir šīs informācijas nepieciešamības pamatojums un izmantošanas mērķis.

Ārstniecības likuma 50. panta struktūra ir neskaidra no tāda viedokļa, ka starp personām, kas var saņemt pacienta sensitīvos datus, nav minēts pats pacients. Tāpēc vēl joprojām vairākās Latvijas ārstniecības iestādēs izplatīta prakse neizsniegt pacientam viņa medicīniskās dokumentācijas kopijas. Tas ir likumpārkāpums, jo, kā norādīts iepriekš, principā pacients ir tas, kas nosaka, vai vispār un kam viņa informācija izpaužama.

Ja pacients ārstniecības iestādē ir miris, arī pacienta tuviniekiem jādod iespēja iepazīties ar pacienta medicīniskajiem dokumentiem tiktāl, cik tas nepieciešams pacienta nāves apstākļu noskaidrošanai.

Medicīniskās dokumentācijas aizpildīšanas kārtību Latvijā nosaka Ministru kabineta 2006. gada 4. aprīļa noteikumi Nr. 265 „Ārstniecības iestāžu medicīniskās un uzskaites dokumentācijas lietvedības kārtība”. Šie noteikumi paredz, ka medicīniskajos ierakstos nekavējoties iekļauj informāciju, kas nodrošina pacienta atpazīstamību, apliecina diagnozi, pamato izmeklējumus un precīzi ataino ārstēšanas rezultātus. Medicīniskajiem ierakstiem jābūt patiesiem, pilnīgiem, skaidri salasāmiem un bez labojumiem. Jāpiebilst, ka joprojām dažiem ārstiem izbrīnu rada tas, ka pacientam ir tiesības ārstniecības personas klātienē ierakstīt piezīmi medicīniskajos ierakstos tam īpaši atvēlētā vietā, ja viņš uzskata, ka informācija attiecīgajos ierakstos ir kļūdaina vai neprecīza.

Runājot par privātumu ārstniecībā, jāatceras, ka ārsta un pacienta attiecības principā ir tikai un vienīgi šo divu personu attiecības. Ārsta kabinetam vajadzētu būt iekārtotam tā, lai nepieļautu pacienta un ārsta sarunas noklausīšanos, kā arī vizītes novērošanu. Svarīgi saprast, ka pacients ir tas, kas nosaka, kurām personām ļauts atrasties ārsta kabinetā. Pat medicīnas māsa vai citi ārsti, kas konkrētā brīdī neveic pacienta aprūpi, bez pacienta piekrišanas nedrīkst uzturēties ārsta kabinetā. Tajā pašā laikā, ja pacients vēlas, viņa sarunā ar ārstu var būt klāt draugi, ģimenes locekļi u.c. personas, kuru klātie var veicināt ārsta un pacienta dialogu.

Saprotams, ka lielos stacionāros ne vienmēr iespējama ārsta un pacienta konfidenciāla saruna. Šādos apstākļos vismaz svarīgākie un sensitīvākie jautājumi ārstam un pacientam būtu jāpārrunā atsevišķā telpā, lai šī informācija nebūtu pieejama visiem dzirdēt gribētājiem.

Privātums ārstniecībā ietver arī tiesības uz noteiktu telpu (nav pieļaujama pacientu guldīšana slimnīcu gaiteņos u.c. nepiemērotās vietās), tiesības pabūt vienatnē, tiesības uz intimitāti (personiskās higiēnas veikšanai u.tml.).

Pacienta pienākumi un ārsta tiesības

Pacienta tiesību esamība vēl nebūt nenozīmē, ka pacientam nav pienākumu.

Pacientam jāizturas tikpat cieņpilni pret ārstu, kā ārsts izturas pret pacientu. Ārstam ir tiesības aizrādīt, ja pacients uzvedas rupji un vulgāri. Ja nepieciešams, ārsts var pieaicināt slimnīcas apsardzi vai policiju kārtības nodrošināšanai. Tomēr vienlaikus ārstam jāpatur prātā, ka pacienta uzvedību lielā mērā nosaka slimība un tāpēc pacienta uzvedība ne vienmēr ir adekvāta.

Saskaņā ar Ārstniecības likuma 5. pantu pacientam arī jāpārņemas par savu, savu tuvinieku un apgādībā esošo personu veselību. Tomēr šī tiesību norma aprobežojas tikai ar vidusmēra zināšanām un prasmēm veselības aprūpē, proti, no pacienta nevar prasīt, ka viņš pilnībā atbild par savu, savu tuvinieku un apgādībā esošo personu veselību. Profesionāla ārstniecība ir un paliek ārsta pienākums.

Ja pacients ir piekritis ārstniecības plānam, viņam ir pienākums ievērot visus ar ārstniecību saistītos ārstniecības personu norādījumus. Ārstēšanās laikā pacients nedrīkst veikt darbības, kas varētu kaitēt viņa veselībai. Saskaņā ar Ārstniecības likuma 42. pantu gadījumos, kad pacienta dzīvība nav apdraudēta,

bet viņš neievēro noteikto režīmu, nepilda ārstniecības personu norādījumus vai apzināti kaitē savai veselībai un šādā veidā tieši ietekmē konkrētās slimības ārstēšanu, ārstam ir tiesības atteikties no turpmākās pacienta ārstēšanas.

Pacientam arī jāievēro ārstniecības iestādes iekšējie kārtības noteikumi. Reģistrējoties ārstniecības iestādē, pacientam jāuzrāda personu apliecinošs dokuments.

Pacientam ir arī pienākums ievērot ārsta un citu ārstniecības personu apmeklējuma laiku. Ja pacients nevar ierasties uz vizīti, viņam par to laikus jāpaziņo.

Ārstniecības likuma 47. pants nosaka, ka ārstniecības personai ir tiesības atteikt pirmo un neatliekamo medicīnisko palīdzību apstākļos, kas apdraud ārstniecības personas pašas dzīvību, kā arī tad, ja ārstniecības persona to nespēj veselības dēļ. Tas nozīmē, ka ārstam nav pienākums doties ugunsgrēka liesmās vai kāpt uz aizsalušas ūdenstilpes ledus, lai glābtu pacientu. Tā ir ugunsdzēsības un glābšanas dienesta kompetence. Ārsts sniedz medicīnisko palīdzību tikai tad, kad pacients ir reāli pieejams.

Raksta autoram bijusi iespēja pārrunāt ārsta profesionālās darbības juridiskos aspektus arī ar ārvalstu medicīnas tiesību speciālistiem, kā arī ārzemēs praktizējošiem ārstiem. Visi bijuši vienprātīgi, ka viena no galvenām ārsta tiesībām (un līdz ar to izrietošais pacienta pienākums) ir honorāra samaksa par ārstniecību. Ir tikai taisnīgi saņemt adekvātu atalgojumu par tik smagu un atbildīgu darbu, kāds veicams ārstam. Tā kā Latvijas ekonomiskajā situācijā norēķinus par pacientu veselības aprūpi galvenokārt nodrošina valsts, ārstiem, ārstu profesionālajām apvienībām un mediķu arodbiedrībām būtu vēl uzstājīgāk jāpieprasa adekvāts atalgojums no valsts.

© Ronalds Rožkalns, 2008

ES Komisija pievēršas pret konkurenci vērstas prakses farmācijas sektorā apkarošanai

Jurgita Spigule,

Zvērinātu advokātu birojs "Raidla, Lejins & Norcous"

2008. gada 28. novembrī Eiropas Komisija publicēja sākotnējo ziņojumu par farmācijas sektora izpēti, kurā secināja, ka laika periodā no 2000. līdz 2007. gadam konkurence farmācijas sektorā nebija tik efektīva, kā vajadzētu, līdz ar to radot zaudējumus patērētājiem, kas ir spiesti iegādāties dārgākas zāles. Izpēte tika uzsākta 2008. gada janvārī, veicot pārbaudes tādu vadošo zāļu ražotāju kā *GlaxoSmithKline*, *AstraZeneca*, *Merck* un *Pfizer* birojos. Izpētes laikā Eiropas Komisija konstatēja, ka tirgū nonāk arvien mazāk jaunu ķīmisku savienojumu, bet patentbrīvu (*generic*) zāļu nonākšana tirgū tiek ievērojami kavēta.

Saskaņā ar sākotnējo ziņojumu, konkurenci farmācijas sektorā ierobežo galvenokārt patentētu zāļu ražotāji, kavējot patentbrīvu zāļu izplatīšanu. Aizkavēšana notiek dažādos veidos, piemēram:

- iesniedzot vairākus patenta pieteikumus par vienām un tām pašām zālēm (kā piemērs minēts gadījums, kad attiecībā uz vienām zālēm visā ES tika iesniegti 1300 patenta pieteikumi);

- iesaistoties strīdos un uzsākot tiesvedību (statistika rāda, ka no gandrīz 700 patentu tiesvedības lietām, kas vidēji ilgst apmēram trīs gadus, 60% beidzas ar patentbrīvu zāļu ražošanas uzņēmumu uzvaru);
- slēdzot izlīgumus par strīdu vai tiesvedības izbeigšanu un iekļaujot nosacījumus, kas kavē patentbrīvu zāļu nonākšanu tirgū (tika ziņots par vairāk nekā 200 šādiem izlīgumiem, kas nereti paredz patentēto zāļu ražotāju maksājumus patentbrīvu zāļu ražotājiem);
- iejaucoties valsts iestāžu, kuras veic farmācijas tirgus uzraudzību, veicamajās procedūrās, kā rezultātā patentbrīvu zāļu nonākšana tirgū aizkavējas vidēji par četriem mēnešiem.

Attiecībā uz konkurenci starp patentētu zāļu ražotājiem Eiropas Komisija secināja, ka ražotāji piemēro dažādas patentēšanas stratēģijas ar mērķi bloķēt konkurējošu produktu izveidi. Tika secināts, ka šāda darbība ilgtermiņā var negatīvi iespaidot inovāciju

farmācijas sektorā.

Formāli nav uzskatāms, ka Eiropas Komisija ir konstatējusi konkrētus konkurences tiesību pārkāpumus farmācijas sektorā, jo sākotnējais ziņojums sniedz tikai vispārīgu informāciju par situāciju farmācijas sektorā un neanalizē konkrētu uzņēmumu uzvedību šajā tirgū. Taču, kā norādīja ES Konkurences komisāre Nelija Krūsa: „Tagad mums ir skaidrs priekšstats par to, kas un kāpēc notiek tirgū: nākamais solis ir apspriest izmeklēšanas rezultātus ar tirgus dalībniekiem un izdarīt attiecīgus secinājumus. Kaut arī par to vēl agri runāt, Komisija nekavēsies ierosināt lietas par konkurences likumu pārkāpumiem pret komercsabiedrībām,

kuras būs iesaistījušās aizliegtās darbībās”. Tāad ziņojumā izteiktie ES komisijas secinājumi tomēr varētu kļūt par pamatu attiecīgu lietu par konkurences pārkāpumiem ierosināšanai.

Pašlaik notiek sākotnējā ziņojuma publiskā apspriešana, un ziņojuma gala variantu ir paredzēts publikot šī gada pavasarī/vasarā.

[Materiāls sagatavots, balstoties uz Eiropas Komisijas sākotnējo ziņojumu par farmācijas sektora izpēti, kurš ir pieejams <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.]

ZVA informē

Zāļu drošuma informācijas harmonizēšana Latvijā nacionāli reģistrētu zāļu dokumentācijā Angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus un angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā

Zāļu valsts aģentūra vērš Jūsu uzmanību, ka Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) beigusi vērtēt pieejamo informāciju par AKE inhibitoru un AIIRA lietošanas drošumu grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Balstoties uz EMA ieteikumiem, Zāļu valsts aģentūra lūgusi minēto zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus ieviest zāļu dokumentācijā (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā) Eiropas Savienībā saskaņotu informāciju (saskaņotu standarttekstu) par AKE inhibitorus un AIIRA saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Lietošana grūtniecības laikā

Pēc AKE inhibitoru un AIIRA teratogēniskās darbības iztīrīšanas un vērtēšanas EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) Farmakovigilances darba grupa (PhVWP) secinājusi, ka nepieciešams saskaņot informāciju AKE inhibitorus un AIIRA saturošu zāļu dokumentācijā par to lietošanu grūtniecības laikā un teratogēniskuma risku. Šo lēmumu apstiprinājusi arī CHMP.

2006. gada jūnijā *The New England Journal of Medicine (NEJM)* publicētajā V. Kūpera (Cooper) pētījumā¹ tika identificēta signālvēsts par paaugstinātu iedzimtu defektu (īpaši kardiālu defektu) risku saistībā ar AKE inhibitoru lietošanu grūtniecības pirmajā trimestrī. Tomēr, balstoties uz pieejamiem datiem, nevar precīzi noteikt jaucefaktoru (*confounding factors*), piemēram, diabēta un hipertensijas ietekmi, tāpēc AKE inhibitoru teratogēniskā darbība uzskatāmi nav pierādīta. Tomēr dati vedina domāt, ka AKE inhibitoru lietošana pirmajā grūtniecības trimestrī nevar tikt uzskatīta par drošu nedzimušam bērnam, tāpēc no tās jāvairās. Šādu secinājumu vēl papildus apstiprina dati no diviem Eiropas grūtniecības reģistriem, kā arī divu citu pētījumu dati, par ko publicēti kopsavilkumi.

Par AIIRA lietošanu grūtniecības pirmajā trimestrī un ar to saistītu risku pieejams mazāk datu nekā par AKE inhibitoru lietošanu. Tomēr nav pierādījumu, ka, lietojot AIIRA grūtniecības laikā, risks būtu mazāks. Tāpēc CHMP uzskata, ka visi secinājumi

par AKE inhibitoru lietošanu grūtniecības laikā attiecas arī uz AIIRA saturošām zālēm.

Klīniskā prakse liecina, ka dažām sievietēm ar smagu hipertensiju un citiem riska faktoriem, piemēram, diabētu vai nieru slimību, AKE inhibitoru un AIIRA lietošana līdz brīdim, kad iestājas grūtniecība, bet pēc tam pāriešana uz citu piemērotu alternatīvu terapiju, dod labumu.

Pēc AKE inhibitoru teratogēniskās darbības vērtēšanas EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) Farmakovigilances darba grupa (PhVWP) secinājusi, ka AKE inhibitoru un AIIRA lietošanas kontraindikācijām grūtniecības pirmajā trimestrī nav pietiekama pamatojuma, jo dati par teratogēniskuma risku ir nepietiekami.

Tāpēc kontraindikācijas grūtniecības pirmā trimestra laikā jāsvītro no AKE inhibitoru un AIIRA zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas (ja tās iepriekš bijušas iekļautas).

Jāiegaumē!

- AKE inhibitoru un AIIRA lietošana ir **kontrindicēta otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī**.
- AKE inhibitoru un AIIRA lietošana **nav ieteicama pirmajā grūtniecības trimestrī**.
- **Grūtniecības laikā nav ieteicams sākt AKE inhibitoru un AIIRA lietošanu**. Pacientēm, kas plāno grūtniecību, līdzšinējā AKE vai AIIRA terapija jāaizstāj ar alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārārstītu drošumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka AKE vai AIIRA lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, AKE vai AIIRA lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsaņem alternatīva terapija.
- AKE inhibitoru un AIIRA lietošana grūtniecības otrā un trešā trimestrī izraisa fetotoksiskumu (vājinātas nieru funkcijas, oligohidramniju, galvaskausa pārkaulošanās kavēšanu) un neonatālu toksiskumu (nieru mazspēju, hipotensiju, hiperkaliēmiju). **Ja no grūtniecības otrā**

trimestra sievietē lietojusi AKE inhibitorus vai AIIRA, ieteicams veikt augļa nieru funkciju un galvaskausa ultraskaņas izmeklējumus.

- **Zīdaiņi, kuru mātes lietojušas AKE inhibitorus vai AIIRA, rūpīgi jāuzrauga hipotensijas riska dēļ.**

Lietošana zīdīšanas laikā

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) Farmakovigilances darba grupa (PhVWP) vērtēja arī pieejamos datus par AKE inhibitoru un AIIRA lietošanu zīdīšanas laikā un secināja, ka zāļu dokumentācijā nepieciešams veikt grozījumus, ieviešot standarttekstu, kas atspoguļo šobrīd pieejamos datus.

Nav konkrētu datu, lai kontrindicētu AKE inhibitoru un AIIRA lietošanu zīdīšanas laikā.

AKE inhibitori

Par AKE inhibitoru lietošanu zīdīšanas laikā pieejams ļoti mazs datums.

Pētījumu par AKE inhibitoru lietošanu zīdīšanas laikā ir ļoti mazs, un rezultāti liecina, ka mātes pienā izdalās ļoti neliels zāļu daudzums (gan prekursori, gan aktīvie metabolīti). Saskaņā ar šiem datiem aprēķināts, ka deva, ko saņemtu zīdaiņš, būtu mazāka par 0,014% - 1,6% no mātes svara atkarīgas devas. Zīdaiņiem blaknes netika konstatētas. Šie dati pieejami par **kaptoprilu, enalaprilu, benazeprilu, kvinaprilu** ²⁻⁶.

Bažas rada ar AKE inhibitoru lietošanu saistītais iespējamais paaugstinātais risks pirmajās mūža nedēļās vai priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem. Ja māte lieto AKE inhibitoru, tas bērnam agrīnā neonatālā periodā var izraisīt dziļu hipotensiju. Lai gan zāļu daudzums, kas izdalās mātes pienā, ir ļoti mazs, AKE inhibitorus nav ieteicams lietot pirmajās nedēļās pēc dzemdībām un tad, ja bērns dzimis priekšlaikus.

Uz **ramiprilu** attiecas īpašs brīdinājums par lietošanu zīdīšanas laikā, jo nav pieejama pietiekama informācija. **Zīdīšanas laikā ieteicams lietot citu ārstniecības līdzekli.**

Par **lizinopriļu, fosinopriļu, trandolapriļu, moeksipriļu, perindopriļu, imidapriļu, cilazapriļu, spirapriļu, zofenopriļu** lietošanu zīdīšanas laikā informācija nav pieejama. Arī šo zāļu dokumentācijā jāiekļauj informācija, ka zīdīšanas laikā ieteicams lietot citu ārstniecības līdzekli.

Jāieņem!

Kaptoprils, enalaprils, benazeprils, kvinaprils

Zīdīšana

Nedaudzie farmakokinētiskie dati liecina par nelielu šo zāļu koncentrāciju mātes pienā. Lai gan šāda koncentrācija nešķiet klīniski nozīmīga, zāles nav ieteicams lietot, barojot ar krūti priekšlaikus dzimušus zīdaiņus un visus zīdaiņus dažu pirmo nedēļu laikā pēc dzemdībām, jo pastāv hipotētisks risks, ka zāles var ietekmēt sirds un asinsvadu sistēmu un nieru darbību, kā arī tāpēc, ka nav pietiekamas pieredzes par šo zāļu lietošanu klīniskā praksē.

Barojot ar krūti vecākus zīdaiņus, šo preparātu lietošana var tikt apsvērta, ja šāds terapijas veids nepieciešams mātei un bērnu rūpīgi novēro, sekojot, vai nerodas blaknes.

Ramiprils

Zīdīšana

Tā kā dati par ramiprila lietošanu zīdīšanas laikā ir

nepietiekami, to lietot nav ieteicams un priekšroka dodama zālēm ar labāk zināmu drošumu lietošanai zīdīšanas laikā. Tas ir īpaši būtiski, barojot ar krūti jaundzimušo vai priekšlaikus dzimušu zīdaiņi.

Lizinoprils, fosinoprils, trandolaprils, moeksiprils, perindoprils, imidaprils, cilazaprils, spiraprils, zofenoprils

Zīdīšana

Tā kā informācija par šo zāļu lietošanu zīdīšanas laikā nav pieejama, to lietošana nav ieteicama. Sievietēm jāordinē alternatīva terapija ar labāku vispārārstzītu drošumu zīdīšanas laikā, īpaši barojot ar krūti jaundzimušo vai priekšlaikus dzimušu zīdaiņi.

AIIRA

Pētījumos ar žurkām AIIRA saturošas zāles tika konstatētas žurku mātišu pienā, bet par AIIRA izdalīšanos cilvēka mātes pienā dati nav pieejami. Pastāv tikai teorētisks pieņēmums, ka šo zāļu izdalīšanās mātes pienā varētu būt neliela, jo tām piemīt augsta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumiem un zema biopieejamība, īpaši losartānam, kandesartānam un olmesartānam.

Jāieņem!

AIIRA saturošas zāles

Tā kā informācija par AIIRA lietošanu zīdīšanas laikā nav pieejama, AIIRA lietošana nav ieteicama. Sievietēm jāordinē alternatīva terapija ar labāku vispārārstzītu drošumu zīdīšanas laikā, īpaši barojot ar krūti jaundzimušo vai priekšlaikus dzimušu zīdaiņi.

Plašāka informācija par AKE inhibitoru un AIIRA dokumentācijā ieviešamiem grozījumiem pieejama ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. > Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu reģistrācijas dokumentācijā

Vēres:

¹ William O. Cooper, M.D., M.P.H., Sonia Hernandez-Diaz, M.D., Dr.P.H., Patrick G. Arbogast, Ph.D., Judith A. Dudley, B.S., Shannon Dyer, B.S., Patricia S. Gideon, R.N., Kathi Hall, B.S., and Wayne A. Ray, Ph.D.

Major congenital malformations after first-trimester exposure to ACE inhibitors " in *N Engl J Med* 354 ; 23 : 2443-51, June 8, 2006

² Devlin RG, Fleiss PM. Captopril in human blood and breast milk. *J Clin Pharmacol.* 1981;21:110-3. PMID:7014657

³ Redman CWG, Kelly JG, Cooper WD. The excretion of enalapril and enalaprilat in human breast milk. *Eur J Clin Pharmacol.* 1990;38:99. PMID: 2158450

⁴ Rush JE, Snyder DL, Barrish A et al. Comment on Huttunen K, Gronhagen-Riska C, Fyrquist F. Enalapril treatment of a nursing mother with slightly impaired renal function. *Clin Nephrol.* 1989;31:278. *Clin Nephrol.* 1991;35:234. Letter. PMID: 1649713

⁵ Kaiser G, Ackerman R, Dieterle W et al. Benazepril and benazeprilat in human plasma and breast milk. *Eur J Clin Pharmacol.* 1989;36(suppl):A303.

⁶ Begg EJ, Robson RA, Gardiner SJ et al. Quinapril and its metabolite quinaprilat in human milk. *J Clin Pharmacol.* 2001;51:478-81. PMID: 11422007

Vēstules ārstam un farmaceitam, kas saskaņotas ZVA

Informējam, ka šīs reģistrācijas apliecības īpašnieku vēstules par zāļu drošumu saskaņotas Zāļu valsts aģentūrā no 2008. gada jūlija līdz 2009. gada janvārim. Reģistrācijas apliecības īpašnieki tās izplatījuši Latvijas veselības aprūpes speciālistiem, profesionālām asociācijām, akadēmiskiem mācītspēkiem, veselības aprūpes iestādēm. Ar vēstulēm un paredzēto tiecamauditoriju varat iepazīties ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv > Jaunumi > Zāļu lietošanas drošums > „Vēstule ārstam un farmaceitam”:

Vēstule veselības aprūpes speciālistam par EXJADE® (deferasiroks) un aknu mazspēju/nepieciešamību veikt aknu funkciju uzraudzību, asiņošanu un čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā un nieru tubulopātiju, Novartis “Vēstule ārstam”, 2008. gada 11. jūlijs.

Sākot ārstēšanu ar Acomplia (rimonabant), būtiski uzraudzīt, vai pacientam nerodas psihisku traucējumu simptomi, īpaši depresija, Sanofi - Aventis SIA “Vēstule ārstam”, 2008. gada 14. jūlijs.

BūtiskazāļudrošumainformācijaparneapstiprinātuAvastin® (bevacizumabs) lietošanu kombinācijā ar sunitiniba malātu, Roche Latvija SIA “Vēstule ārstam”, 2008. gada 14. jūlijs.

Ziņojumi par hepatolienālu T-šūnu limfomu pacientiem, kuri ārstēti ar HUMIRA (adalimumab), Abbott “Vēstule ārstam”, 2008. gada 16. jūlijs.

Serdolect® (sertindols) pieejamība parakstīšanai ierobežotām indikācijām un ievērojot īpašus piesardzības pasākumus QT intervāla pagarināšanās riska dēļ, H. Lundbeck A/S “Vēstule ārstam”, 2008. gada 16. septembris.

Būtiska informācija par Arcoxia (etoricoxib) lietošanas

drošumu un hipertensijas risku, SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija “Vēstule ārstam”, 2008. gada 6. oktobris.

Būtiska informācija par efalizumab (Raptiva) saistību ar progresējošu multifokālu leukoencefalopātiju (PML), Sero Europe Ltd. “Vēstule ārstam”, 2008. gada 3. novembris.

Būtiska informācija par Relistor lietošanas drošumu, PharmaSwiss “Vēstule ārstam”, 2008. gada 3. novembris.

Būtiska informācija par Acomplia reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu;

Ārsti nedrīkst pacientam pirmoreiz vai atkārtoti izrakstīt Acomplia receptes,

Pacientiem, kuri pašlaik lieto Acomplia, viņiem ērtā laikā jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu, lai apspriestu ārstēšanu., Sanofi-aventis Latvia SIA “Vēstule ārstam un farmaceitam”, 2008. gada 3. novembris. Perlgan (paracetamols) 10 mg/ml, šķīdums infūzijām un aknu toksiskuma risks, PharmaSwiss “Vēstule ārstam”, 2008. gada 4. novembris.

Vēstule ārstniecības personām par rituksimabu (MabThera) un progresējošu multifokālu leukoencefalopātiju (PML) pacientiem, kam ārstē autoimūnas slimības, tostarp reimatoidālu artrītu, Roche Latvija SIA “Vēstule ārstam”, 2008. gada 11. novembris.

Būtiska informācija veselības aprūpes speciālistam par TORISEL (temsirolimus - 25 mg/ml koncentrāts un atšķaidītājs infūzijas šķīduma pagatavošanai) izraisīto hipersensitivitātes un infūzijas komplikāciju savlaicīgu konstatēšanu un uzraudzību, Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvja SIA PharmaSwiss Latvia “Vēstule ārstam”, 2009. gada 6. janvāris.

Tests par zāļu drošuma jautājumiem

Pārbaudiet, lasot “Cito!”, gūtās zināšanas!

(Testa jautājumi ietver „Cito!” 2008 – 1, 2, 3 (<http://www.index.php?id=97&top=5&large=>) un „Cito!” 2009 – 1)

1. Kad sadzīves pneimonijas gadījumā drīkst parakstīt iekšķīgi lietojamus moksifloksacīna preparātus?
2. Kad akūta bakteriāla sinusīta un hroniska bronhīta akūta uzliesmojuma gadījumā var parakstīt iekšķīgi lietojamus moksifloksacīna preparātus?
3. Kāds ārstam, farmaceitam un citiem veselības aprūpes speciālistiem būtiski nepieciešams dokuments sniedz uz pierādījumiem balstītu un Zāļu valsts aģentūrā apstiprinātu pamatinformāciju par zālēm?
4. Kur var iepazīties ar regulāri atjauninātu pamatinformāciju par zālēm?
5. Kādas slimības ārstēšanai drošuma apsvērumu dēļ norfloksacīna preparāti vairs nav indicēti?
6. Kādi speciālisti saskaņā ar izotretinoīna zāļu aprakstu drīkst parakstīt šo preparātu?
7. Ar ko dermatologam un farmaceitam obligāti jāiepazīstas pirms izotretinoīna saturošu zāļu parakstīšanas un izsniegšanas?
8. Kāpēc izotretinoīns ir kontrindicēts grūtniecēm un, ja netiek ievēroti “Grūtniecības profilakses programmas noteikumi”,

arī visām reproduktīva vecuma sievietēm?

9. Kur var saņemt „Grūtniecības profilakses programmas” materiālus?
10. Kurp jāziņo par pacientam novērotu blakni?
11. Kā iespējams paziņot par novērotu blakni?
12. Kuros grūtniecības trimestros AKE inhibitoru un AIIRA lietošana sievietei ir kontrindicēta?
13. Kurā grūtniecības trimestrī AKE inhibitoru un AIIRA lietošana sievietei nav ieteicama?
14. Kāda ir AKE inhibitoru un AIIRA lietošanas kaitīgā ietekme uz augli grūtniecības otrā un trešā trimestrī?
15. Kādus izmeklējumus ieteicams veikt auglim, ja no grūtniecības otrā trimestra sieviete lietojusi AKE inhibitorus vai AIIRA?
16. Kāpēc zīdaiņi, kuru mātes lietojušas AKE inhibitorus vai AIIRA, rūpīgi jāuzrauga?
17. Kā iespējams saņemt veidlapu „Ziņojums par zāļu blakusparādību”, lai nosūtītu ZVA informāciju par pacientam novērotu blakni?

Paldies!

Atbildes varat pārbaudīt šā “Cito!” izdevuma 15. lappusē.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) atzinums par konvencionāliem (tipiskiem) antipsihotiskiem līdzekļiem saskaņā ar regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktu

Materiāls sagatavots, balstoties uz
 EMEA/CHMP/590563/2008
 EMEA/H/A -5.3.
 Londona, 2008. gada 20. novembris.

Atzinuma pamatojums

2008. gada 23. oktobrī Lielbritānijas Zāļu aģentūra lūdza Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) sniegt atzinumu (saskaņā ar regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktu) par tipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem, balstoties uz jaunākiem epidemioloģisko pētījumu drošuma datiem, īpaši par šo līdzekļu lietošanas risku vecākiem cilvēkiem ar demenci.

CHMP tika lūgts sniegt padomu šādos jautājumos:

Kāds ir pierādījumu svars, ka tipiskie antipsihotiskie līdzekļi saistīti ar papildu mirstību, ja tos lieto vecāki cilvēki ar demenci?

Kāds ir pierādījumu svars, ka tipiskie antipsihotiskie līdzekļi saistīti ar lielāku mirstības risku nekā netipiskie antipsihotiskie līdzekļi?

Vai šo risku var/ir nepieciešams ekstrapolēt uz pētījumos neiekļautiem tipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem?

Vai nepieciešami turpmāki pētījumi, arī lai noskaidrotu iespējamo paaugstinātās mirstības rašanās mehānismu?

Balstoties uz Lielbritānijas Zāļu aģentūras lūgumu, CHMP uzskatīja, ka pamatojums ir pietiekams, lai sāktu procedūru.

Procedūra tika sākta 2008. gada 23. oktobrī.

Atzinums

CHMP, ņemot vērā faktus, kas izklāstīti vērtējuma ziņojumā (sk. CHMP vērtējuma ziņojums par konvencionāliem antipsihotiskiem līdzekļiem, 2008. gada 20. novembris - *CHMP Assessment Report on conventional antipsychotics dated 20 November 2008, Procedure under Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004*, http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opiniongen/Conventional_%20Antipsychotics_Article5.3-Appendix1-CHMPAR.pdf),

vērtēja pieejamos pierādījumus un secināja, ka konvencionālo (tipisko) antipsihotisko līdzekļu lietošana ir iespējami saistīta ar paaugstinātu mirstību, ja šos līdzekļus lieto vecāki cilvēki ar demenci. Lai gan dažu vērtēto pētījumu rezultāti liecina, ka tipisko antipsihotisko līdzekļu lietošana varētu būt saistīta ar augstāku papildu mirstību nekā jaunākie netipiskie antipsihotiskie līdzekļi, nevar izdarīt neapstrīdamus secinājumus pētījumu metodoloģisko ierobežojumu dēļ. Nevar arī izdarīt secinājumus, vai dažādiem tipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem šis risks ir atšķirīgs. Tāpēc, kamēr nebūs pieejami labāki pierādījumi, nav iespējams izslēgt, ka paaugstināts risks attiecas uz visiem šās zāļu grupas līdzekļiem. Patlaban nav skaidri zināms novērotā paaugstinātā riska rašanās mehānisms, un, lai to noskaidrotu, nepieciešami papildu dati. Lai gan varētu tikt veikti turpmāki novērojumu pētījumi, CHMP uzskata par mazticamu, ka šādi pētījumi spētu sniegt neapstrīdamus riska rašanās mehānisma pierādījumus.

Tāpēc CHMP ierosināja atjaunināt tipisko antipsihotisko līdzekļu zāļu dokumentāciju, tajā iekļaujot informāciju par paaugstinātu mirstības risku vecākiem cilvēkiem ar demenci šo līdzekļu lietošanas gadījumā.

CHMP locekļi no Īslandes un Norvēģijas atzīst iepriekš minētos CHMP ierosinājumus.

Atzinums kopā ar tā pielikumu nosūtīts Lielbritānijas, pārējo Eiropas Savienības dalībvalstu, Īslandes, Norvēģijas kompetentām iestādēm un Eiropas Komisijai.

Atzinums kopā ar pielikumu tiks publicēts EMA mājaslapā.

Vēre

OPINION OF THE COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE PURSUANT TO ARTICLE 5(3) OF REGULATION (EC) No 726/2004, ON CONVENTIONAL ANTIPSYCHOTICS, EMEA/CHMP/590563/2008, EMEA/H/A-5.3 http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opiniongen/Conventional_Antipsychotics_Article5.3-CHMP_Opinion.pdf

Jautājumi un atbildes par tipisko antipsihotisko līdzekļu lietošanu vecākiem cilvēkiem ar demenci

Materiāls sagatavots, balstoties uz
 Doc. Ref. EMEA/637512/2008.
 Londona, 2008. gada 27. novembris.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) beigusi vērtēt pieejamos pierādījumus par tipisko antipsihotisko līdzekļu lietošanas drošumu vecākiem cilvēkiem ar demenci. EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka ir pierādījumi, ka

minēto zāļu lietošana šai pacientu grupā var palielināt letalitātes risku. Vērtēšanu veica saskaņā ar regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punkta procedūru¹.

Kas ir antipsihotiskie līdzekļi?

Antipsihotiskie līdzekļi tiek lietoti psihozes (piemēram, shizofrēnijas vai maniakāla sindroma) ārstēšanai. Turklāt šos līdzekļus dažkārt lieto demences vai Alzheimeras slimības

izraisītu psihotisku traucējumu (agresīva un nestabila uzvedība) ārstēšanai vecākiem cilvēkiem.

Antipsihotiskos līdzekļus iedala divās grupās: konvencionālie jeb tipiskie un netipiskie antipsihotiskie līdzekļi.

Tipiskie antipsihotiskie līdzekļi pieejami kopš pagājušā gadsimta piecdesmitajiem gadiem. To darbības princips galvenokārt balstās uz mediatoru, īpaši dofamīna receptoru blokādi smadzenēs. Mediators ir ķīmiska viela, kas nodrošina informācijas apmaiņu starp nervu šūnām. Tipiskie antipsihotiskie līdzekļi ir **hlorpromazīns, flufenazīns, haloperidols, perfenazīns, sulpirīds** u.c. Hlorpromazīns un haloperidols ir visbiežāk lietotie tipiskie antipsihotiskie līdzekļi demences izraisītu uzvedības traucējumu ārstēšanā. Šo zāļu reģistrācijas statuss dažādās dalībvalstīs ir atšķirīgs.

Jaunākos antipsihotiskos līdzekļus sauc par netipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem, jo tiem ir nedaudz atšķirīgs darbības veids, salīdzinot ar tipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem. Netipiskie antipsihotiskie līdzekļi ir **aripiprazols, klozapīns, paliperidons, kvetiapīns, risperidons, olanzapīns un sertindols**.

Kāpēc šos līdzekļus vērtēja?

2005. gadā tika vērtēti placebo kontrolētu klīnisku pētījumu dati par netipisko antipsihotisko līdzekļu lietošanu vecākiem cilvēkiem ar demenci. To rezultāti liecināja, ka antipsihotisko līdzekļu grupā novērots par aptuveni 1 - 2% augstāks letalitātes risks, salīdzinot ar pacientu grupu, kas ārstēšanu nesaņēma. No šiem pētījumiem nebija iespējams noteikt paaugstinātā riska cēloni. Zāļu dokumentācijā tika iekļauts brīdinājums tās nelietot minētai pacientu grupai.

Tobrīd nebija veikti līdzīgi pētījumi, lai vērtētu tipisko antipsihotisko līdzekļu lietošanas drošumu vecākiem cilvēkiem. Dažas norādes liecināja, ka netipisko antipsihotisko līdzekļu vietā tiek ordinēti tipiskie antipsihotiskie līdzekļi. Kopš tā laika zāļu lietošanas novērojumos (pētījumi, kuros vērtē zāļu ietekmi, tās lietojot standartpraksē) iegūti daži pierādījumi, ka arī šīs senāk lietotās zāles - tipiskie antipsihotiskie līdzekļi - var paaugstināt letalitātes risku vecākiem cilvēkiem ar demenci.

2008. gada oktobrī Lielbritānijas Zāļu aģentūra lūdza CHMP sniegt zinātnisku atzinumu par pieejamiem datiem. Lielbritānijas Zāļu aģentūra lūdza CHMP sniegt atzinumu šādos jautājumos:

Vai tipisko antipsihotisko līdzekļu lietošana ir saistīta ar paaugstinātu letalitātes risku vecākiem cilvēkiem ar demenci?

Vai tipisko antipsihotisko līdzekļu lietošana ir saistīta ar augstāku mirstības risku, salīdzinot ar netipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem?

Vai paaugstināts risks attiecas uz visiem šās zāļu grupas līdzekļiem?

Vai nepieciešams veikt papildpētījumus?

Kādus datus CHMP vērtēja?

CHMP vērtēja līdz 2008. gada augustam zinātniskos žurnālos publicētos rakstus par tipisko antipsihotisko līdzekļu lietošanu vecākiem cilvēkiem ar demenci.

Tika vērtēti deviņi pētījumi, kuru rezultāti liecināja par nedaudz paaugstinātu letalitātes risku cilvēkiem ar demenci, to vidū arī divi lieli Kanādā veikti pētījumi², kuros bija iekļauts vairāk par 60 000 pacientu, kas saņēma tipiskos vai netipiskos antipsihotiskos līdzekļus. Abos pētījumos tika novērots paaugstināts letalitātes risks. Turpretim trīs mazākos pētījumos,

kuros kopumā bija iekļauts aptuveni 3600 pacientu, paaugstināts risks netika novērots.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Balstoties uz datu vērtējumu un zinātnisku analīzi CHMP Farmakovigilances darba grupā (PhVWP) un Zinātniskajā komitejā, CHMP secināja:

Tāpat kā netipisko antipsihotisko līdzekļu, arī tipisko antipsihotisko līdzekļu lietošana ir ticami saistīta ar nedaudz paaugstinātu mirstības risku, ja šos līdzekļus lieto vecāki cilvēki ar demenci. Tomēr pierādījumi nav pietiekami, lai sniegtu precīzu riska lielumu.

Lai gan dažu pētījumu rezultāti liecināja, ka tipisko antipsihotisko līdzekļu lietošana saistīta ar augstāku mirstības risku, salīdzinot ar netipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem, tomēr šādu neapstrīdamu secinājumu veikšanai pierādījumu ir nepietiekami.

Nav pietiekamu pierādījumu, lai noteiktu, vai dažādiem līdzekļiem šis risks ir atšķirīgs. Tāpēc tiek pieņemts, ka risks attiecas uz visu zāļu grupu.

Nav iespējams noteikt paaugstinātā mirstības riska cēloni vai mehānismu, ar kura starpniecību antipsihotiski līdzekļi to paaugstina. Tomēr maz ticams, ka papildu pētījumi varētu sniegt neapstrīdamus riska cēloņa pierādījumus vai palīdzētu noteikt riska atšķirību dažādu šās grupas līdzekļu lietošanas gadījumā.

CHMP ierosināja visu tipisko antipsihotisko līdzekļu zāļu dokumentācijā iekļaut brīdinājumu par paaugstinātas mirstības risku vecākiem cilvēkiem ar demenci.

Kādi ir ieteikumi ārstiem, aprūpētājiem un ģimenēm?

Ārstiem tiek atgādināts ievērot nacionālās ārstēšanas vadlīnijas, ārstējot tos demences slimniekus, kam ir psihozes simptomi vai agresīva uzvedība, kā arī atbilstoši apspriest zāļu lietošanas guvumus un riskus.

Pierādījumi par paaugstinātas mirstības risku nedod pamatojumu mainīt netipiskos antipsihotiskos līdzekļus pret tipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem.

Kas notiks turpmāk?

CHMP atzinums tiks nosūtīts dalībvalstīm atbilstošu pasākumu veikšanai nacionālā līmenī.

Vēre

Questions and answers on the review of the use of conventional antipsychotic medicines in elderly patients with dementia, London, 27 November 2008, Doc. Ref. EMEA/637512/2008

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opinionongen/Conventional_antipsychotics_Article_5.3-Q&A.pdf

1. *Regulas (EK) 726/2004 5. panta 3. punkts – zinātnisks atzinums par cilvēkiem paredzēto zāļu vērtēšanu*
2. Schneeweiss S., Setoguchi S., Brookhart A., Dormuth C., Wang P.S. Risk of death associated with the use of conventional versus atypical antipsychotic drugs among elderly patients. *CAMJ* 2007; 176(5): 627-632; Gill S.S., Bronskill S.E., Normand S.T., Anderson G.M., Sykora K., Lam K., Bell C.M., Lee P.E., Fischer H.D., Herrman N., Gurwitz J.H., Rochon P.A. Antipsychotic drug use and mortality in older adults with dementia. *Ann Intern Med.* 2007; 146: 775-786.

Eiropas Zāļu aģentūra ierosina jaunu Fareston (toremifēns) lietošanas kontrindikāciju

*Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/27603/2009
Londona, 2009. gada 22. janvāris.*

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir ierosinājusi Orion Pharma pārstāvētajām zālēm Fareston (toremifēns) noteikt jaunu kontrindikāciju: zāles nedrīkst lietot cilvēki ar pagarinātu QT intervālu vai citu sirds slimību risku.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) vērtēja Fareston, jo pastāvēja bažas, ka šo zāļu lietošana varētu pagarināt QT intervālu. QT intervāls ir sirds elektrofizioloģiskā cikla laikposms, ko mēra no Q zoba sākuma līdz T zoba beigām. Cilvēkiem ar pagarinātu QT intervālu ir ventrikulāras aritmijas (bīstams aritmijas veids, kas izpaužas ar ātras frekvences neregulārām sirds kambaru kontrakcijām) rašanās risks.

Fareston ir reģistrēts Eiropas Savienībā (ES) kopš 1996. gada. Tas ir indicēts hormonatkarīga metastātiska krūts vēža hormonālai terapijai sievietēm pēcmenopauzes posmā.

Beidzot pieejamo datu vērtēšanu, CHMP 2009. gada 19.-22. janvāra sēdē secināja, ka guvumi, ko sniedz terapija ar Fareston, atsver riskus, bet tā lietošanā jānosaka ierobežojumi.

CHMP ierosināja, ka Fareston turpmāk nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- pagarināts QT intervāls,
- elektrolītu līdzsvara traucējumi, īpaši hipokalēmija (zems kālija līmenis asinīs),
- klīniski nozīmīga bradikardija (patoloģiski lēna

sirdsdarbība),

- klīniski nozīmīga sirds mazspēja ar samazinātu kreisā kambara izsviedes tilpumu (sirds nepietiekami piegādā asinis organismam);
- anamnēzē simptomātiska aritmija (sirds ritma traucējumi)

CHMP arī ieteica Fareston nelietot kopā ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu.

Ārstiem jāordinē Fareston saskaņā ar atjaunināto zāļu aprakstu. Pacientiem, kas lieto Fareston, neskaidrību gadījumā jāvērsas pie ārsta vai farmaceita.

EMA rekomendācijas nosūtītas Eiropas Komisijai juridiski saistoša lēmuma pieņemšanai.

PIEZĪMES:

Plašāka informācija pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā „Jautājumi un atbildes par papildu kontrindikāciju Fareston (toremifēns) lietošanai” (www.zva.gov.lv > Jaunumi > Cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanas drošums > EMA paziņojumi).

Plašāka informācija par Fareston pieejama Eiropas publiskojamā novērtējuma ziņojumā: <http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/fareston/fareston.htm>

Šis paziņojums plašsaziņas līdzekļiem *PRESS RELEASE European Medicines Agency recommends new contraindication for Fareston (toremifene) London, 22 January 2009, Doc. Ref. EMEA/27603/2009* <http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Fareston/2760309en.pdf>

Eiropas Zāļu aģentūra sniedz rekomendācijas Ritalin un citu metilfenidāta preparātu drošākai lietošanai Eiropas Savienībā

*Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/22315/2009
Londona, 2009. gada 22. janvāris.*

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir secinājusi, ka uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) ārstēšanai bērniem no sešu gadu vecuma un pusaudžiem metilfenidāta preparāti ir piemēroti. EMA ir ieteikusi Eiropas Savienībā (ES) saskaņot šo zāļu dokumentāciju, lai visiem pacientiem, viņu aprūpētājiem un zāļu parakstītājiem (ārstiem) būtu pieejama vienāda informācija par šo līdzekļu drošāku un pareizāku lietošanu.

Metilfenidāts ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem, arī Ritalin, Concerta, Equasym, Medikinet un Rubifen, ES ir pieejams kopš pagājušā gadsimta piecdesmitiem gadiem. UDHS ārstēšanā to lieto plašas ārstniecības programmas ietvaros, kas ietver arī psiholoģiskus, izglītojošus un sociālus pasākumus, ja citi terapijas veidi nav bijuši efektīvi.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) vērtēja metilfenidātu, jo bija radušās bažas par kardiovaskulāro risku (hipertensija, sirdsdarbības paātrināšanās un aritmija) un cerebrovaskulāro risku (migrēna, cerebrovaskulāri traucējumi, insults, cerebrovaskulārs infarkts, cerebrāls vaskulīts un

cerebrāla ishēmija). Papildu iepriekš minētam CHMP vērtēja arī psihisku traucējumu risku, metilfenidāta ietekmi uz augšanu un dzimumnobriešanu, kā arī ilglaika terapijas iedarbību.

Pēc pieejamo datu vērtēšanas CHMP secināja, ka steidzami ierobežojumi metilfenidāta preparātu lietošanai nav nepieciešami, tomēr, lai palielinātu zāļu drošu lietošanu, nepieciešamas jaunas rekomendācijas zāļu parakstīšanai, pacientu sijājošai atlasei (skrīningošanai) pirms ārstēšanas un pastāvīgai uzraudzībai ārstēšanas laikā.

Tā kā informācija par metilfenidāta preparātu drošu lietošanu ES nav saskaņota, **CHMP secināja, ka visu dalībvalstīs reģistrēto metilfenidāta preparātu dokumentācijā jāiekļauj šāda informācija:**

- Pirms terapijas sākšanas pacientiem jāpārbauda arteriālais spiediens un sirdsdarbība. Jāpārbauda arī kardiovaskulāro traucējumu esamība ģimenes anamnēzē. Nevienam pacientam, kam tiek konstatēts kāds no minētiem faktoriem, nedrīkst sākt metilfenidāta terapiju, iekams viņa veselības stāvokli nav vērtējis speciālists.
- Terapijas laikā regulāri jāmēra arteriālais spiediens un sirdsdarbības ātrums. Ja rodas aizdomas par veselību,

pacients rūpīgi jāizmeklē.

- Nav pietiekamas informācijas par metilfenidāta ilglaika lietošanu. Pacientiem, kas metilfenidātu lieto ilgāk nekā gadu, vismaz vienreiz gadā terapija jāpārtrauc, lai noskaidrotu, vai metilfenidāta lietošanu vēl nepieciešams turpināt.
- Metilfenidāts var izraisīt vai pasliktināt jau esošus psihiskus traucējumus, piemēram, depresiju, suicīdas domas, naidīgumu, psihozi un maniakālu sindromu. Pirms terapijas sākšanas un tās laikā visiem pacientiem rūpīgi jāvērtē psihisku traucējumu esamība.
- Metilfenidāta terapijas laikā jāuzrauga pacienta svars un augums.

Līdztekus iepriekš minētam CHMP ierosināja papildu riska mazināšanas pasākumus, arī izglītojošu materiālu izveidošanu ārstiem, un papildu pētījumu veikšanu, īpaši, lai vērtētu metilfenidāta ilglaika lietošanu.

CHMP atzinums ir nosūtīts Eiropas Komisijai juridiski saistoša lēmuma pieņemšanai, kas būs spēkā visās ES valstīs.

Papildinformācija:

Plašāka informācija pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā

“Jautājumi un atbildes par metilfenidāta preparātu vērtēšanu”.

Metilfenidāta preparāti ir pieejami visās ES dalībvalstīs.

Vērtēšanu ierosināja Eiropas Komisija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta Kopienas vērtējumprocedūru, pamatojoties uz faktiem, ka zāļu drošuma dati, arī par kardiovaskulāriem un cerebrovaskulāriem riskiem, kas saistīti ar metilfenidāta lietošanu, jāvērtē Kopienas līmenī. 31. panta Kopienas vērtējumprocedūru var piemērot atsevišķos gadījumos, ja tiek skartas Kopienas intereses. Terminam „Kopienas intereses” ir plaša nozīme, īpaši tas attiecas uz Kopienas sabiedrības veselību, piemēram, ja rodas bažas par zāļu kvalitāti, efektivitāti un/vai drošumu, kā arī gadījumos, kad kļūst pieejama jauna informācija farmakovigilanes jomā.

Dažus metilfenidāta preparātus lieto arī narkolepsijas ārstēšanai pieaugušajiem, bet šoreiz šī indikācija netika vērtēta.

Šis paziņojums plašsaziņas līdzekļiem „**PRESS RELEASE, European Medicines Agency makes recommendations for safer use of Ritalin and other methylphenidate-containing medicines in the EU**” London, 22 January 2009, Doc. Ref. EMEA/22315/2009, angļu valodā pieejams EMEA mājas lapā: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/referral/methylphenidate/2231509en.pdf>

Farmaceita viedoklis

Lai veselības aprūpes speciālista un pacienta rīcībā būtu uz pierādījumiem balstīta informācija

Kristīne Vrubļevska,

farmaceite, Latvijas Farmaceitu biedrības prezidenta asistente, ZVA Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes locekle

Daudzu gadu laikā uzkrātas zināšanas palīdz zinātniekiem pareizi izvēlēties izpēti virzienu, kas savukārt var veicināt jaunu zāļu radīšanu.

Mūsu dienās sabiedrība kļuvusi prasīgāka pret informācijas saturu un kvalitāti, īpaši labi to var novērot medicīnā un farmācijā. Pēc zāļu nonākšanas tirgū plašsaziņas līdzekļi (arī tīmeklis) cenšas sniegt arvien detalizētāku informāciju, piemēram, par zāļu blaknēm, mijiedarbību ar citām zālēm, ziņojumus par zāļu viltojumiem u.c. Tieši veselības aprūpes speciālisti ir tie, kam vajadzētu būt par ekspertiem un padomdevējiem, sniedzot sabiedrībai objektīvu informāciju par zālēm.

Lai informāciju varētu savākt, apkopot, vērtēt, prasmīgi analizēt un pasniegt pacientiem saprotamā veidā, nepieciešams laiks un arī finansiālie resursi.

2007. gadā Eiropas Farmaceutiskais forums izstrādāja metodoloģiju, kādai jābūt informācijai pacientiem. Tajā ietverta vesela virkne svarīgu kritēriju.

1. **Objektīva** – informācija balstīta uz faktiem, to neietekmē aizspriedumi vai individuālā attieksme. Informācijai jābūt taisnīgai, tā nedrīkst būt norādoša un tai obligāti jābūt līdzsvarotai.
2. **Orientēta uz pacientu un saprotama** - informācijai jābūt vērsta uz pacientu, viņa vajadzībām un cerībām, lai iedrošinātu

un palīdzētu izšķirties sarežģītā situācijā. Pacients jāiesaista izglītojošās informācijas gatavošanā un izplatīšanā, īpaši par slimībām un to ārstēšanas metodēm.

3. **Atjaunināma** - katrā jaunā informatīvā izdevumā jāparādās arvien svaigākiem datiem.
4. **Uzticama** – informācijai jābūt korektai; tā nedrīkst būt maldinoša. Tai jābūt zinātniski apstiprinātai un jāatspoguļo pēdējie sasniegumi katrā konkrētā nozarē.
5. **Pieejama** - informācijai jābūt viegli pieejamai dažādiem cilvēkiem, piemēram, ar rakstveida vai elektronisko dokumentu starpniecību, tai jānāk no kompetentām nozares institūcijām. Informācijai jābūt pieejamai arī cilvēkiem ar ierobežotām spējām.
6. **Caurskatāmai** - informācijai jāatspoguļo ne tikai zināmie fakti, bet jārunā arī par to, kas vēl nav zināms. Informācijas ceļiem no avota līdz pacientam jābūt pārskatāmiem, lai nerastos šaubas par datu izcelsmi.
7. **Svarīga** - informācijai jābūt pietiekami svarīgai, lai palīdzētu pacientam sarežģītā situācijā pieņemt lēmumu, piemēram, par, medikamentozas terapijas sākšanu, ko ordinējis ārsts. Tai jāietver dati par zāļu blaknēm, potenciālu risku u.c.
8. **Saskanīgai ar oficiāliem likumdošanas aktiem** - pat ja informācija netiek regulēta ar normatīviem aktiem, tai tomēr vajadzētu saskanēt ar pastāvošiem oficiāliem dokumentiem (piemēram, nedrīkst ieteikt recepšu zāles un speciāli uzsvērt aizliegumu šīs zāles reklamēt sabiedrībai, tāpat tā nedrīkst būt maldinoša). Iespēju robežās tajā vajadzētu atsaukties uz valsts līmeņa dokumentiem.

9. Uz pierādījumiem balstīta - informācijas avotiem jābūt skaidri definētiem, lai būtu skaidrība par pierādījumu kvalitāti. Informācijai jābūt pārbaudāmai, tai jābalstās uz salīdzinājumiem un, ļoti vēlams, arī uz zinātniskiem atzinumiem.

Kādēļ tik svarīga ir uz pierādījumiem balstīta medicīna un farmācija? Tādēļ, ka tā palīdz pareizi saprast pētījumu rezultātus, salīdzināt dažādas ārstnieciskas metodes, izvēloties efektīvāko; tiek ņemta vērā izdevumu efektivitāte. Darba gaitā tiek atrastas metodes, kas saistītas ar potenciālu risku pacientam vai ir maz efektīvas, tiek apzināta zināšanu nepietiekamība noteiktos ar ārstēšanu saistītos jautājumos, un visbeidzot, iespējams veidot standartpriekšrakstus jeb vadlīnijas, lai varētu optimizēt gan ārstēšanas procedūras, gan medikamentozu terapiju.

Kādas priekšrocības dod šāda pieeja? Pirmkārt, tiek atlasīta objektīva informācija par konkrētu gadījumu, un tā tiek izklāstīta loģiskā secībā. Otrkārt, tiek atrastas atbildes uz specifiskiem zinātniskiem (teorētiskā daļa) un klīniskās jomas (praktiskā daļa) jautājumiem. Taču pats galvenais – tā sniedz atbildes, kas ir būtiskas ne tikai veselības aprūpes speciālistiem (ārstiem, farmaceitiem, medicīnas māsām u.c.), bet arī pacientiem.

Vienmēr jāpatur prātā zelta likums: uz pierādījumiem balstīta medicīna pasaka priekšā virzienu, taču tā nekad nenorāda, ko darīt katrā konkrētā gadījumā. Šis metožu kopums ir rīks, sava veida atslēga, taču katram speciālistam pašam jābūt pietiekami zinīgam, lai varētu to pareizi lietot, citādi var nebūt pozitīvu rezultātu.

Uz pierādījumiem balstītas medicīnas pamatprincipi ir šādi:

- atrast pierādījumu,
- vērtēt tā kvalitāti,
- pārliecināties, vai potenciālie riski izvēlētas terapijas laikā ir minimāli,
- meklēt alternatīvas metodes, kas ļautu vēl vairāk mazināt riskus un dotu daudz labāku rezultātu.

Taču centrā ir pacients – vai konkrētam cilvēkam tiešām der pēc visiem kritērijiem atlasīta metode.

Lai pareizi izvēlētos pierādījumus, uz ko balstīties, atkal nepieciešama informācija. To meklē zinātniskā literatūrā, uzklusot citu speciālistu viedokļus, kā arī balstoties uz savu pieredzi un zināšanām.

Visa iegūtā informācija jāapkopo un jāsistematizē, lai turpmāk varētu iegūt statistiskos datus un neveidotos nesistematizētas informācijas uzkrājumi (ar šādiem datiem ir ļoti grūti strādāt, atsevišķos gadījumos tie var būt nesaistīti savā starpā). Kā ļoti būtisku iemeslu vajadzētu minēt individuālo pacientu rezultātus, kas var absolūti neiekļauties kopējā kontekstā.

Visticamākos rezultātus pierādījumiem var gūt pareizi izstrādātos pētījumos. Atkarā no pētījuma metodes var panākt dažādus rezultātus. Tāpēc noteikti jāizvēlas optimāla pētījuma struktūra, metodoloģija un precīzi jāformulē jautājums.

Vēres

1- Mark Stuart, *BMJ Clinical Evidence*, UK „*Clinical Evidence in Therapeutic Innovations*”; 37th European Symposium of Clinical Pharmacy, Dubrovnik, Croatia, 21-24 October 2008

2- http://ec.europa.eu/pharmaforum/information_en.htm

Pieredze

Viltus internetaptieka “*Crime medicine*” (“Kriminālās zāles”) informē zviedrus par iespējamām briesmām, iegādājoties zāles internetā

Zviedrijas Zāļu aģentūra sākusī valsts mēroga kampaņu, lai informētu Zviedrijas pilsoņus, ka vairāk nekā 60% recepšu zāļu, kas tiek tirgotas internetā, ir viltojumi, tās ir potenciāli bīstamas vai neatbilst standartprasībām.

2008. gadā Eiropā veikta pētījuma rezultāti par drošu medikamentu pieejamību liecina, ka ne mazāk par 96% internetaptieku ir nelegālas.

Zviedrijas Zāļu aģentūras saziņas nodaļas vadītāja Ursula Fornere uzsver: „Patērētājiem jāzina, ka tas, ko viņi iegādājas ar interneta starpniecību un saņem pa pastu, varētu nebūt gaidītās zāles. Par zālēm uzskatītajos līdzekļos atrastas vielas, kam nevar būt nekādas saistības ar zālēm, piemēram, grīdas bonierēšanas līdzeklis, zilā tinte, smagie metāli.”

Pēdējos gados zāļu pārdošanas apjoms internetā stipri pieaudzis gan Zviedrijā, gan pasaulē.

Nelegālās aptiekas reklamē sevi mēstuļu veidā, nosūtot miljardiem e-vēstuļu.

2007. gadā veiktā aptaujā 3 % Zviedrijas iedzīvotāju vecumā no 25 līdz 65 gadiem apstiprināja, ka iegādājas zāles internetā. Zviedrijā saņemti vairāki ziņojumi par cilvēkiem, kas, lietojot šādas zāles, nopietni saslimuši. Daži gadījumi beigušies letāli.

Šai aptaujā 35 % respondentu apliecināja, ka būtu ar mieru internetā iegādāties recepšu zāles.

Zviedrijas Zāļu aģentūras medicīnas direktore Barbro Gerdena uzsver, ka internetaptiekas bieži vien melīgi apgalvo, ka tās ir licencētas. To mājaslapās bieži tiek ievietoti attēli ar uzticama izskata „ārstiem” baltos virsvalkos un fonendoskopu ap kaklu. Viņa apliecinā: „Šais mājaslapās bieži vien rakstīts, ka speciālisti interneta vidē var noteikt pareizu diagnozi un ieteikt un pārdot „diagnosticētās slimības” ārstēšanai nepieciešamās recepšu zāles. Tie, protams, ir meli. Lai noteiktu diagnozi, jums jāapmeklē ārsts, lai viņš varētu jūs reāli izmeklēt.”

Zviedrijas Zāļu aģentūra izvēlējusies jaunu un dramatisku veidu, kā informēt sabiedrību par šādiem draudiem.

Televīzijā tiek izplatīta reklāma, kurā viltusuzņēmums „Kriminālās zāles” mēģina piesaistīt skatītājus apmeklēt tīmekļa vietni www.crimemedicine.com, kas sākumā izskatās pēc internetaptiekas mājaslapas. Pēc dažiem mirkliem ekrānā parādās patiesā aina – autentiski policijas rīcībā esoši attēli - netīri pagrabī, kur tiek gatavotas tabletes, kā arī informācija par nelikumīgu zāļu tirdzniecību.

Ursula Fornere skaidro: “Mēs atzīstam, ka valsts iestādes

parasti neizvēlas šādu saziņas veidu. Tomēr, lai cilvēki patiešām saprastu stāvokļa nopietnību, uzskatām, ka bija nepieciešama pilnībā citāda pieeja.”

Zviedrijas Zāļu aģentūra ir kompetenta iestāde, kas atbild par zāļu un citu farmaceitisko produktu izstrādes, ražošanas un tirdzniecības reglamentēšanu un uzraudzību. Tās uzdevums ir nodrošināt, lai iedzīvotājiem un veselības aprūpes speciālistiem

būtu pieejamas drošas un efektīvas zāles.

Vēre

Bogus Pharmacy „Crime Medicine” to inform Swedes about the dangers of purchasing medications online http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NewsPage____7780.aspx

Atbildes testam par zāļu drošuma jautājumiem (9.lappusē)

1. Ja citu antibiotiku lietošana nav iespējama.
2. Ja slimības izraisītājs pareizi un precīzi noteikts un citu antibiotiku lietošana nav iespējama vai bijusi neefektīva.
3. Zāļu apraksts.
4. Regulāri atjaunināta pamatinformācija par zālēm - Zāļu apraksti - pieejami:
 - ja zāles reģistrētas nacionāli
www.zva.gov.lv> Reģistrs> Humāno zāļu meklēšanas forma > ierakstiet zāļu oriģinālnosaukumu vai starptautisko nosaukumu (var meklēt arī pēc citiem parametriem)
 - ja zāles reģistrētas centralizēti
<http://www.emea.europa.eu/home.htm> > *Human Medicines*> *EPARs for Authorised Medicines* (lapas kreisajā pusē) > *A- Z Listings of EPARs* (lapas kreisajā pusē) > Izvēlieties zāļu oriģinālnosaukumu > *Product Information* > LV (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija latviešu valodā).
5. Komplikēta pielonefrīta gadījumā.
6. Tikai dermatologi (Pr II derm).
7. Ar zāļu aprakstu un „Grūtniecības profilakses (plānošanas) programmu”.
8. Teratogēniskuma riska dēļ.
9. Pie zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka.
10. Zāļu valsts aģentūrai.
11. Rakstiski vai elektroniski:
 - **rakstiski** aizpildīto papīra formāta veidlapu Jūs varat nosūtīt ZVA
 - pa pastu : Jersikas iela 15, Rīga, LV – 1003;
 - pa faksu : 67078428.

- **elektroniski** veidlapu par zāļu blakusparādību Jūs varat aizpildīt un nosūtīt ZVA šādi: www.zva.gov.lv > Pakalpojumi> Zāļu blakusparādību monitorings> Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu

http://www.zva.gov.lv/index.php?id=369&top=369_

12. Otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī.
13. Pirmajā grūtniecības trimestrī.
14. Izraisa fetotoksiskumu (vājinātas nieru funkcijas, oligohidramniju, galvaskausa pārkaulošanās kavēšanu) un neonatālu toksiskumu (nieru mazspēju, hipotensiju, hiperkaliēmiju).
15. Augļa nieru funkciju un galvaskausa ultraskaņizmeklējumus.
16. Hipotensijas riska dēļ.
17. Ir vairākas iespējas:
 - ziņojuma veidlapu un informāciju par veidlapas aizpildīšanu Jūs varat izdrukāt no ZVA mājaslapas
http://www/doc_upl/Zin-P-Zal-Blak.doc ,
 - ziņojuma veidlapa kopā ar informāciju par tās aizpildīšanu tiek pievienota arī katram „Cito!” eksemplāram,
 - veidlapu par zāļu blakusparādību Jūs varat aizpildīt un nosūtīt ZVA arī elektroniski: www.zva.gov.lv > Pakalpojumi> Zāļu blakusparādību monitorings> Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu
http://www.zva.gov.lv/index.php?id=369&top=369_

Paldies!!!

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 24.10.2008. rīkojumu Nr. 2-20/10, 27.11.2008. rīkojumu Nr. 2-20/11, 22.12.2008. rīkojumu Nr. 2-20/12

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Metronidazole B. Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām ^o	Metronidazolum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	pretmikrobu līdzeklis	J01XD01	08-0248	Pr.
Omeprazole Sandoz 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas cietas kapsulas ^v	Omeprazolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	08-0278 08-0279	Pr. Pr.
Mirtazapine Bluefish 15 mg; 30 mg; 45 mg mutē disperģējamas tabletes ^o	Mirtazapinum	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	antidepresants	N06AX11	08-0280 08-0281 08-0282	Pr. Pr. Pr.
Topiramate Orion 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg apvalkotas tabletes ^v	Topiramatum	Orion Corporation, Somija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	08-0283 08-0284 08-0285 08-0286	Pr. Pr. Pr. Pr.
Finasteride Teva 5 mg apvalkotas tabletes ^o	Finasteridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CB01	08-0287	Pr.
Prenessa 8 mg tabletes ^o	Tert-Butylamini perindoprilum	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	AKE inhibitors	C09AA04	08-0288	Pr.
Stopress 4 mg; 8 mg tabletes ^v	tert-Butylamini perindoprilum	"Polpharma" S.A., Polija	AKE inhibitors	C09AA04	08-0289	Pr.
Tarnasol 12,5 mg; 50 mg; 100 mg apvalkotas tabletes ^v	Losartan potassium	Laboratorios Licons, S.A., Spānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA01	08-0290 08-0291 08-0292 08-0293	Pr. Pr. Pr. Pr.
Pacline 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml; 100 mg/16,7 ml; 150 mg/25 ml; 300 mg/50 ml ^v	Paclitaxelum	Stragen Nordic A/S, Dānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	08-0294 08-0295 08-0296 08-0297	Pr.II onk.
Gethi 75 mikrogrami/20 mikrogrami; 75 mikrogrami/30 mikrogrami apvalkotas tabletes ^v	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Stragen Nordic A/S, Dānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	08-0298 08-0299	Pr. Pr.
Activelle 0,5 mg/0,1 mg apvalkotas tabletes ^o	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FA01	08-0300	Pr.
Bicalutamide PLIVA 50 mg apvalkotas tabletes ^v	Bicalutamidum	SIA Pliva, Latvija	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	08-0301	Pr.
Paramax Forte 1 g tabletes	Paracetamolum	Vitabalans Oy, Somija	pretsāpju un pretdrudža līdzeklis	N02BE01	08-0302	Pr.
Paramax Junior 250 mg; 1000 mg tabletes	Paracetamolum	Vitabalans Oy, Somija	pretsāpju un pretdrudža līdzeklis	N02BE01	08-0303 08-0304	
Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotas tabletes ^v	Mycophenolas mofetil	Sandoz d.d., Slovēnija	imūnsupresants	L04AA06	08-0305	Pr.
Technescan Sestamibi 1 mg radiofarmaceitiskais komplekts 1 mg/ flakonā ^v	[Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanide)copper(1+)] tetrafluoroborate	Mallinckrodt Medical B.V., Nīderlande	radiofarmaceitiskais diagnostiskais līdzeklis	V09GA01	08-0306	Pr.II rad.
Lendrate 70 mg tabletes ^o	Acidum alendronicum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antiosteoporotiskais līdzeklis	M05BA04	08-0307	Pr.
Norifaz 35 mg apvalkotas tabletes ^v	Natrii risedronas	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	antiosteoporotiskais līdzeklis	M05BA07	08-0308	Pr.
Risedronate Sodium Adamed 35 mg apvalkotas tabletes ^v	Natrii risedronas	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	antiosteoporotiskais līdzeklis	M05BA07	08-0309	Pr.
Venlafaxine Actavis 37,5 mg; 75 mg; 150 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas ^o	Venlafaxinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antidepresants	N06AX16	08-0310 08-0311 08-0312	Pr. Pr. Pr.
Indapamide J & P Pharma 1,5 mg ilgstošas darbības tabletes ^v	Indapamidum	J&P Pharma UK. Ltd., Lielbritānija	antihipertensīvs, diurētiskais līdzeklis	C03BA11	08-0313	Pr.
Risperidone Accord 0,5 mg; 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg; 6 mg apvalkotas tabletes ^v	Risperidonum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	antipsihotiskais līdzeklis	N05AX08	08-0314 08-0315 08-0316 08-0317 08-0318 08-0319	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Vidotin 4 mg; 8 mg tabletes ^v	tert-butylamini perindoprilum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors	C09AA04	08-0320 08-0321	Pr. Pr.
Perindobax 8 mg tabletes ^v	tert-Butylamini perindoprilum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA04	08-0322	Pr.
Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	08-0323	
Venlafaxin - ratiopharm 75 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas ^v	Venlafaxinum	Ratiopharm GmbH, Vācija	antidepresants	N06AX16	08-0324	Pr.

Zypsila 20 mg; 40 mg; 60 mg; 80 mg cietas kapsulas [▼]	Ziprasidonum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AE04	08-0325 08-0326 08-0327 08-0328 08-0329	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Terbinafine BMM Pharma 250 mg tabletes [▼]	Terbinafinum	BMM Pharma AB, Zviedrija	pretsēnīšu līdzeklis	D01BA02	08-0329	Pr.
Rigenin 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg apvalkotas tabletes [°]	Risperidonum	Labochem Ltd., Grieķija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	08-0330 08-0331 08-0332 08-0333 08-0334	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Otrivin Total NCH 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna pilieni, šķīdums [°]	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	Novartis Finland Oy, Somija	pretiesnu līdzeklis	R01AB06	08-0334	
GLUCOPHAGE 1000 mg apvalkotas tabletes [°]	Metformini hydrochloridum	Merck Sante s.a.s., Francija	pret diabētu līdzeklis	A10BA02	08-0335	Pr.
Anastrozole Accord 1 mg apvalkotas tabletes [▼]	Anastrozolum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pret audzēju līdzeklis	L02BG03	08-0336	Pr.II onk.
Bisprolin 5 mg; 10 mg tabletes [▼]	Bisoprololi hemifumaras	Vitalbans Oy, Somija	bēta adrenoblokators	C07AB07	08-0337 08-0338 08-0339	Pr. Pr. Pr.
Risonate 35 mg apvalkotas tabletes [▼]	Natrii risedronas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	08-0340	Pr.
Quetiapine Teva 200 mg; 300 mg; 25 mg; 100 mg apvalkotas tabletes [▼]	Quetiapinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	08-0341 08-0342 08-0343 08-0344	Pr. Pr. Pr. Pr.
Piperacilin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai [▼]	Piperacillinum, Tazobactamum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01CR05		
Venlobax 75 mg; 150 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas [▼]	Venlafaxinum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antidepresants	N06AX16	08-0345 08-0346	Pr. Pr.
Qlaira apvalkotas tabletes [▼]	Estradioli valeras, Dienogestum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AB	08-0347	Pr.
Valaciclovir Actavis 250 mg; 500 mg; 1000 mg apvalkotas tabletes [▼]	Valaciclovirum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pret vīrusu līdzeklis	J05AB11	08-0348 08-0349 08-0350 08-0351	Pr. Pr. Pr. Pr.
Donepezil Nucleus 5 mg; 10 mg apvalkotas tabletes [▼]	Donepezili hydrochloridum	Nucleus ehf., Īslande	pret demences līdzeklis	N06DA02	08-0352 08-0353	Pr. Pr.
Letrozole Lannacher 2,5 mg apvalkotas tabletes [▼]	Letrozolum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG04		Pr.II onk.
Letrozolum Polpharma 2,5 mg apvalkotas tabletes [▼]	Letrozolum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG04	08-0354	Pr.II onk.
Retrovir 300 mg apvalkotas tabletes	Zidovudinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pret vīrusu līdzeklis	J05AF01	08-0355	Pr.
Ketoconazol-Grindeks 20 mg/g šampūns	Ketoconazolum	AS "Grindeks", Latvija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC08	08-0356	
Amlodipine Teva 5 mg; 10 mg tabletes [°]	Amlodipinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	kalcija kanālu blokators	C08CA01	08-0357 08-0358	Pr. Pr.
Perindalon 4 mg tabletes [▼]	Tert-Butylamini perindoprilum	Sandoz d.d., Slovēnija	AKE inhibitors	C09AA04	08-0359	Pr.
Gemcitabin Actavis 200 mg; 1 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai [▼]	Gemcitabinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	08-0360 08-0361	Pr.II onk.
Ropinirole PLIVA 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg; 2 mg; 5 mg apvalkotas tabletes [▼]	Ropinirolum	SIA Pliva, Latvija	dopamīnērgisks līdzeklis	N04BC04	08-0362 08-0363 08-0364 08-0365 08-0366	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Simvastatin Accord 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg apvalkotas tabletes [°]	Simvastatinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	08-0367 08-0368 08-0369 08-0370	Pr. Pr. Pr. Pr.
Sophafyllin 24 mg/ml šķīdums injekcijām 240 mg/10 ml	Aminophyllinum	SIA "Briz", Latvija	bronholītisks un asinsvadu paplašinošs līdzeklis	R03DA05	08-0371	Pr.
Donepezil Genericon 5 mg; 10 mg apvalkotas tabletes [▼]	Donepezili hydrochloridum	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	pret demences līdzeklis	N06DA02	08-0372 08-0373	Pr. Pr.
Lamotrigine Ranbaxy 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg disperģējamas tabletes [°]	Lamotriginum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	08-0374 08-0375 08-0376 08-0377	Pr. Pr. Pr. Pr.
Letrozole Sandoz 2,5 mg apvalkotas tabletes [▼]	Letrozolum	Sandoz d.d., Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG04	08-0378	Pr.II onk.
Atilen 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes [°]	Atorvastatinum	Medis ehf., Īslande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	08-0379 08-0380 08-0381	Pr. Pr. Pr.
Vincristine Teva 1 mg/ml šķīdums injekcijām, 1 mg/1 ml; 2 mg/2 ml; 5 mg/5 ml [▼]	Vincristini sulfas	Pharmachemie B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01CA02	08-0382 08-0383 08-0384	Pr.II onk., hem.
Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai [▼]	Flumazenilum	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austrija	antidots	V03AB25	08-0385	Pr.
Glucoral 850 mg apvalkotas tabletes [▼]	Metformini hydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	pret diabētu līdzeklis	A10BA02	08-0386	Pr.
Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg; 1000 mg; 2000 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai [▼]	Ceftazidimium	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	antibiotisks līdzeklis	J01DD02	08-0387 08-0388 08-0389	Pr. Pr. Pr.
Finasteride Accord 5 mg apvalkotas tabletes [▼]	Finasteridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CB01	08-0390	Pr.
Quinapril Ranbaxy 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes [°]	Quinaprilum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA06	08-0391 08-0392 08-0393	Pr. Pr. Pr.

Enalapril HCT 1A Pharma 20/12,5 mg tabletes^o	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	1A Pharma GmbH, Vācija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA02	08-0394	Pr.
Repisan tabletes lietošanai zem mēles	Calendula D1, Arnica D6, Hypericum D6, Ruta D6, Symphytum D6	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	08-0395	
Furamags 25 mg kapsulas	Furaginum solubile	A/S "Olainfarm", Latvija	pretmikrobu līdzeklis	J01XE	08-0396	Pr.

Pārreģistrētās zāles

Zāles tiek pārreģistrētas ik pēc pieciem gadiem. Aicinām vārst uzmanību, ka pārreģistrācijā var tikt veiktas izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Tramadol Lannacher retard 100 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Tramadoli hydrochloridum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	00-1168	Pr.III
Imodium Lingual 2 mg liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai, tabletes pa 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	02-0131	
Fulsed 5 mg/ml šķidums injekcijām	Midazolamum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	miega līdzeklis	N05CD08	02-0192	Pr.III
Novantrone 20 mg/10 ml koncentrāts infūzijas šķiduma pagatavošanai	Mitoxantronum	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	pretaudzēju līdzeklis	L01DB07	02-0422	Pr.
Depakine 400 mg/4 ml pulveris un šķīdinātājs i.v. injekciju šķiduma pagatavošanai	Natrii valproas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	03-0066	Pr.
Proindap 2,5 mg cietas kapsulas	Indapamidum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	antihipertensīvs, diurētisks līdzeklis	C03BA11	03-0079	Pr.
Halixol 15 mg/ml sirups	Ambroxoli hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	03-0112	
Ribavirin 200 mg cietas kapsulas	Ribavirinum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB04	03-0114	Pr.
Rhinathiol bērniem 2 %; 5 % sirups	Carbocysteinum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	mukolītisks līdzeklis	R05CB03	03-0117	
Tramadol Lannacher retard 150 mg; 200 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Tramadoli hydrochloridum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	03-0120	Pr.III
Cefagil tabletes pa 25 mg	Turnera diffusa	Cefak KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	03-0126	
Cefavora pilieni iekšķīgai lietošanai šķīdums	Ginkgo biloba, Viscum album, Crataegus	Cefak KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	03-0128	
Egilok 25 mg; 50 mg; 100 mg tabletes	Metoprololi tartas	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	bēta adrenoblokators	C07AB02	03-0142	Pr.
Spasmed 5 mg tabletes	Trospii chloridum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	uroloģisks līdzeklis	G04BD09	03-0178	Pr.
Spasmed 15 mg apvalkotas tabletes	Trospii chloridum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	uroloģisks līdzeklis	G04BD09	03-0179	Pr.
Tamoxifen 20 mg tabletes	Tamoxifenum	Orion Corporation, Somija	onkoloģisks līdzeklis	L02BA01	03-0191	Pr.
Parlazin 10 mg apvalkotas tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	03-0203	Pr.
Parlazin 10 mg apvalkotas tabletes pa 10 mg, N10	Cetirizini dihydrochloridum	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	03-0204	
Parlazin 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Cetirizini dihydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	03-0205	Pr.
Medicīniskais skābeklis Elme Messer	Oxygenium	Liepājas SEZ, SIA "Elme Messer Metalurgs", Latvija	oksigenācijas līdzeklis	V03AN01	03-0226	Pr.II stac.
Metalurgs 100 % medicīniskā gāze, kriogēna						
Provirsan 200 mg tabletes	Aciclovirum	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB01	03-0276	Pr.
Zivju eļļa-Teva 500 mg mikstas kapsulas	Oleum Pesci	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	citi terapeitiski līdzekļi	V03AX	03-0283	
Cetirizin Actavis 10 mg apvalkotas tabletes pa 10 mg, N10	Cetirizini dihydrochloridum	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	03-0294	
Cetirizin Actavis 10 mg apvalkotas tabletes pa 10 mg, N30	Cetirizini dihydrochloridum	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	03-0295	Pr.
Ciral 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes	Citalopramum	Sandoz d.d., Slovēnija	antidepresants	N06AB04	03-0309	Pr.
PAMITOR 15 mg/ml; 30 mg/2 ml; 60 mg/4 ml; 90 mg/6 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Dinatrii pamidronas	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	pretaudzēju līdzeklis	M05BA03	03-0325	Pr.
Karvidil 6,25 mg; 12,5 mg; 25 mg tabletes	Carvedilolum	AS Grindeks, Latvija	Antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	03-0327	Pr.
Magvit B6 48 mg/5 mg zarnās šķīstošas apvalkotas tabletes	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	magnija preparāts	A12CC06	03-0328	Pr.
Equoral 25 mg; 50 mg; 100 mg mikstas kapsulas	Ciclosporinum	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	imūnsupresants	L04AA01	03-0345	Pr.
Atoris 10 mg; 20 mg apvalkotas tabletes	Atorvastatinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	03-0346	Pr.
Yasnal 5 mg; 10 mg apvalkotas tabletes	Donepezili hydrochloridum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pretdeģences līdzeklis	N06DA02	03-0347	Pr.
Ciclosporin Sandoz 25 mg; 50 mg; 100 mg mikstas kapsulas	Ciclosporinum	Sandoz d.d., Slovēnija	imūnsupresants	L04AA01	03-0351	Pr.
					03-0352	Pr.
					03-0353	Pr.
					03-0362	Pr.
					03-0363	Pr.
					03-0364	Pr.
					03-0365	Pr.
					03-0375	Pr.
					03-0376	Pr.
					03-0377	Pr.

Gabagamma 100 mg; 300 mg; 400 mg cietas kapsulas	Gabapentinum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	03-0384 03-0385 03-0386	Pr. Pr. Pr.
Asparaginase medac 5000 SV; 10 000 SV pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	L-Asparaginasum	medac GmbH, Vācija	pretaudzēju līdzeklis	L01XX02	03-0388 03-0389	Pr.II onk., hem.
Convulex retard 300 mg; 500 mg ilgstošas darbības tabletes	Natrii valproas	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	03-0393 03-0394	Pr. Pr.
Paclitaxel Ebewe 30 mg/5 ml; 100 mg/16,7 ml; 150 mg/25 ml; 210 mg/35 ml; 300 mg/50 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H NfG. KG, Austrija	pretaudzēju līdzeklis	L01CD01	03-0395 03-0396 03-0397 03-0398 03-0399	Pr.II onk.
Caustinerf arsenical pasta lietošanai zobārstniecībā pa 0,01 mg/0,3 mg/0,3 mg/mg	Ephedrine hydrochloridum, Lidocainum, Arsenii trioxidum	Septodont, Francija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AD11	03-0402	Pr.II stom.
Rozex 0,75 % gels	Metronidazolum	Galderma International, Francija	pretmikrobu līdzeklis	D06BX01	03-0407	Pr.
Rozex 0,75 % krēms	Metronidazolum	Galderma International, Francija	pretmikrobu līdzeklis	D06BX01	03-0408	Pr.
Peditrace koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Cupri chloridum, Mangani chloridum, Natrii selenas, Natrii fluoridum, Kalii iodidum, Zinci chloridum	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05XA30	03-0412	Pr.
Xalacom acu pilieni šķīdums	Latanoprostum, Timololum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	03-0418	Pr.
Nurofen Forte 400 mg apvalkotas tabletes	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	03-0422	
Nicerium 5 mg; 10 mg; 30 mg apvalkotas tabletes	Nicergolinum	Sandoz d.d., Slovēnija	asinsvadu paplašinošs līdzeklis	C04AE02	03-0480 03-0481 03-0482	Pr. Pr. Pr.
Sortis 80 mg apvalkotas tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	03-0502	Pr.
Venoruton 1000 mg putojošas tabletes	O-(beta-hydroxyethyl)-rutosides	Novartis Finland Oy, Somija	Vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA01	04-0088	
Tenox 5 mg; 10 mg tabletes°	Amlodipinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	04-0443 04-0444	Pr. Pr.
Calcigran Forte Mint 500 mg/400 SV košļājamās tabletes°	Cholecalciferolum, Calcium	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	kalcija preparāts	A12AX	05-0055	
Subcuvia 160 g/l šķīdums injekcijām°	Immunoglobulinum humanum normale	Baxter AG, Austrija	cilvēka normālais imūnglobulīns	J06BA01	05-0152	Pr.
Torasemide PLIVA 5 mg; 10 mg tabletes°	Torasemidum	SIA Pliva, Latvija	diurētisks līdzeklis	C03CA04	05-0220 05-0221	Pr. Pr.
Conpin 100 mg ilgstošas darbības tabletes°	Isosorbidi mononitras	TAD Pharma GmbH, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA14	07-0003	Pr.
Vinpocetine Covex 5 mg tabletes	Vinpocetinum	COVEX S.A., Spānija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	93-0431	Pr.
Paidoflor košļājamās tabletes	Lactobacillus acidophilus	Ardeypharm GmbH, Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07FA01	96-0583	
Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede	Neomycini sulfas, Fluocinoloni acetonidum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	kortikosteroīds	D07CC02	97-0104	Pr.
Doksiciklin Olainfarm 100 mg kapsulas	Doxycyclinum	A/S "Olainfarm", Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01AA02	97-0125	Pr.
Zanocin 200 mg apvalkotas tabletes	Ofloxacinum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01MA01	97-0216	Pr.
Ardeyhepan N apvalkotas tabletes	Cardui mariae fructus extractum siccum	Ardeypharm GmbH, Vācija	hepatoterapeitisks līdzeklis	A05BA03	97-0244	
Hydrocortison-Richter 25 mg/5 mg/ml suspensija injekcijām	Hydrocortisoni acetat, Lidocaini hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	kortikosteroīds	H02AB09	97-0269	Pr.
Excipial mandeļu eļļas ziede	Lipida, Oleum amygdalae, Zinci oxidum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D02AX	97-0452	
Laticort 1 mg/g ziede	Hydrocortisoni butyras	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	kortikosteroīds	D07AB02	97-0470	Pr.
Laticort 1 mg/g krēms	Hydrocortisoni butyras	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	kortikosteroīds	D07AB02	97-0471	Pr.
Flucinar 0,25 mg/g gels	Fluocinoloni acetonidum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	kortikosteroīds	D07AC04	97-0480	Pr.
Bronchicum Pastillen sūkājamās tabletes pa 100 mg	Thymi extractum fluidum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	97-0513	
Indometacin Actavis 100 mg/g ziede	Indometacinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M02AA23	97-0573	
Enap 5 mg tabletes	Enalaprilī maleas	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	AKE inhibitors	C09AA02	97-0574	Pr.
Furagins 50 mg tabletes	Furaginum	A/S "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01XE	97-0625	Pr.
Pamecil 500 mg cietas kapsulas	Ampicillinum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis	J01CA01	98-0046	Pr.
Pamecil 1 g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Ampicillinum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis	J01CA01	98-0048	Pr.
Excipial taukkrēms	Lipida	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D02AX	98-0053	
Traumeel S šķīdums injekcijām	Arnica montana D2, Calendula officinalis D2, Chamomilla recutita D3, Symphytum officinale D6, Achillea millefolium D3, Atropa belladonna D2, Aconitum napellus D2, Bellis perennis D2, Hypericum perforatum D2, Echinacea angustifolium D2, Echinacea purpurea D2, Hamamelis virginiana D1, Mercurius solubilis Hahnemanni D6, Hepar sulfuris D6	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	98-0105	Pr.
Fervex granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai pieaugušajiem pa 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniraminī maleas	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	pretsaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	98-0132	
Stugeron 25 mg tabletes	Cinnarizinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N07CA02	98-0157	Pr.

Euphorbium compositum Nasal spray S deguna aerosols	Euphorbium, Pulsatilla, Luffa operculata, Mercurius bijodatus, Mucosa nasalis suis, Hepar sulfuris, Argentum nitricum, Sinusitis -Nosode	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	R01AX10	98-0180	
Zeel T tabletes Tabletes	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Acidum silicicum, Symphytum officinale, Nadidum, Coenzymum A, Natrium diethyloxalacetikum, Acidum alpha lipoicum	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	98-0184	
Citosar 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Cytarabinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretaudzēju līdzeklis	L01BC01	98-0212	Pr.II onk.
Citosar 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Cytarabinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretaudzēju līdzeklis	L01BC01	98-0214	Pr.II onk.
Morphin Biotika 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Morphini hydrochloridum	Hoechst-Biotika spol.s.r.o., Slovākija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA01	98-0246	Pr.I
Ranisan 150 mg apvalkotas tabletes	Ranitidinum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	pretčūlas līdzeklis, H2 receptoru inhibitor	A02BA02	98-0247	Pr.
Haloperidol-Richter 5 mg tabletes	Haloperidolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AD01	98-0281	Pr.
Palin 200 mg cietas kapsulas	Acidum pipemidicum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	antibakteriāls līdzeklis	J01MB04	98-0283	Pr.
Haloperidol-Richter 1,5 mg tabletes	Haloperidolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AD01	98-0334	Pr.
Eifilins 150 mg tabletes	Aminophyllinum	A/S "Olainfarm", Latvija	bronholītisks un asinsvadu paplašināošs līdzeklis	R03DA05	98-0353	Pr.
Singulair 10 mg apvalkotas tabletes	Montelukastum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	98-0354	Pr.
Singulair 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	98-0355	Pr.
Canifug Cremolum 100 mg pesāriji	Clotrimazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	pretsēnišu līdzeklis	G01AF02	98-0399	Pr.
Gyno-Pevaryl 150 mg pesāriji	Econazoli nitras	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnišu līdzeklis	G01AF05	98-0411	Pr.
Doxy-M-ratiopharm 100 mg tabletes	Doxycyclinum	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01AA02	98-0421	Pr.
Venoruton Emulgel 600 SV/g uz ādas lietojama emulsija	Heparinum natricum	Novartis Finland Oy, Somija	antivarikozs līdzeklis	C05BA03	98-0423	
Venoruton 2 % gels	O-(beta-hydroxyethyl)-rutosides	Novartis Finland Oy, Somija	Vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA01	98-0424	
Venoruton forte 500 mg tabletes	O-(beta-hydroxyethyl)-rutosides	Novartis Finland Oy, Somija	Vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA01	98-0426	
Klotrimazol Medana 10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Clotrimazolum	Medana Pharma SA	pretsēnišu līdzeklis	D01AC01	98-0459	
Pyrantelum Medana 250 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai 50 mg/ml	Pyrantelum	Medana Pharma SA	pretparazītu līdzeklis	P02CC01	98-0460	Pr.
Quadropil 6 mg tabletes	Spiraprilii hydrochloridum	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	AKE inhibitors	C09AA11	98-0492	Pr.
Fervex bez cukura, granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pieaugušajiem pa 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	98-0505	
Fraxiparine 3800 anti-Xa SV/0,4 ml; 5700 anti-Xa SV/0,6 ml; 9500 anti-Xa SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšīrce	Nadroparinum calcicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB06	98-0534 98-0535 98-0536	Pr. Pr. Pr.
Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg supozitoriji	Tribenosidum, Lidocainum	Novartis Finland Oy, Somija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AX03	98-0566	
Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rektālais krēms	Tribenosidum, Lidocaini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AX03	98-0567	
Linola krēms	Acidum linolicum, Acidum octadecadienoicum	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D02AX	98-0592	
Psilo-Balsam 1 % gels	Diphenhydramini hydrochloridum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretalerģisks līdzeklis	D04AA32	98-0594	
Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg sūkājamās tabletes	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	Mc Neil Products Limited c/o Johnson&Johnson Limited, Lielbritānija	antiseptisks līdzeklis	R02AA05	98-0597	
Sortis 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	98-0598 98-0599 98-0600	Pr. Pr. Pr.
Zofran 4 mg/2 ml; 8 mg/4 ml šķīdums injekcijām	Ondansetronum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA01	98-0616 98-0617	Pr. Pr.
Fervex granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai bērniem pa 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	98-0653	
Fraxiparine 2850 anti-Xa SV/0,3 ml; 7600 anti-Xa SV/0,8 ml šķīdums injekcijām pilnšīrce	Nadroparinum calcicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB06	98-0654 98-0655	Pr. Pr.
Gyno-Pevaryl 50 mg pesāriji	Econazoli nitras	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnišu līdzeklis	G01AF05	98-0706	Pr.
Oftan Dexa 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dexamethasonum	Santen Oy, Somija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01BA01	98-0733	Pr.
Zofran 8 mg apvalkotas tabletes	Ondansetronum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA01	98-0741	Pr.
Foradil Aerolizer 12 mikrogrami inhalācijas pulveris cietās kapsulās	Formoterolum	Novartis Finland Oy, Somija	pretastmas līdzeklis	R03AC13	98-0742	Pr.
Imogam Rabies 150 SV/ml šķīdums injekcijām	Immunoglobulinum humanum rabicum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	specifiskais imūnglobulīns	J06BB05	99-0170	Pr.
Cefamadar tabletes pa 250 mg	Madar trit. D4	Cefak KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	03-0127	

Rhinallergy tabletes	Ambrosia artemisiaefolia, Euphrasia officinalis, Histaminum muriaticum, Sabadilla officinarum, Solidago virga aurea, Alium cepa	Lab. BOIRON, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	03-0246	
Gynofort 20 mg/g vaginālais krēms	Butoconazoli nitrats	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	G01AF15	03-0350	Pr.
Amiodaron Actavis 200 mg tabletes	Amiodaroni hydrochloridum	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	antiaritmisks līdzeklis	C01BD01	03-0420	Pr.
Memoria pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Hypericum perforatum D1, Amica montana D12, Ginkgo biloba D6, Conium maculatum D6, Panax Ginseng D6	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	03-0434	
Paroxetin Hexal 20 mg apvalkotas tabletes	Paroxetinum	Hexal AG, Vācija	antidepresants	N06AB05	03-0483	Pr.
Instilagel 20,9 mg/0,52 mg/ml gels	Chlorhexidini digluconas, Lidocaini hydrochloridum	Farco-Pharma GmbH, Vācija	Vietējās anestēzijas, antiseptisks līdzeklis	N01BB52	03-0491	Pr.
Caustinerf without arsenic 370 mg/g + 460 mg/g dentāla pasta	Lidocainum, Paraformaldehidum	Septodont, Francija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AD11	03-0493	Pr.II stom.
Cresophene 1,11 mg/g + 50 mg/g dentāls šķīdums	Dexamethasoni acetatas, Thymolum	Septodont, Francija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AD11	03-0494	Pr.II stom.
Solu-Medrol 40 mg; pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	kortikosteroīds	H02AB04	03-0509	Pr.
Solu-Medrol 125 mg; 250 mg; 500 mg; 1000 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	kortikosteroīds	H02AB04	03-0510 03-0511 03-0512 03-0513	Pr. Pr. Pr. Pr.
Corneregel 50 mg/g acu gels	Dexpanthenolum	Dr. Gerhard Mann- Pharm. Fabrik GmbH, Vācija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01XA12	03-0560	
Patentex oval N 75 mg pesāriji	Nonoxinolum	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	pretapauglošanās līdzeklis	G02BB	04-0015	
Osteotriol 0,25 mikrogrami; 0,5 mikrogrami mikstas kapsulas	Calcitriolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	D vitamīna analogs	A11CC04	04-0134 04-0135	Pr. Pr.
Foxair Diskus 100 mikrogrami; 250 mikrogrami pulveris inhalācijām	Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03BA05	04-0258 04-0259	Pr. Pr.
Mirtazapine-Teva 30 mg apvalkotas tabletes	Mirtazapinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AX11	05-0208	Pr.
Bicalutamide TEVA 50 mg; 150 mg apvalkotas tabletes ^o	Bicalutamidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	07-0139 08-0037	Pr. Pr.
Nitrocor 0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles	Glyceryli trinitras	SIA "Briz", Latvija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	96-0531	
Nātrija diklofenaks 25 mg zarnās šķīstošas tabletes	Diclofenacum natricum	A/S "Olainfarm", Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	98-0148	Pr.
Pharmatex 18,9 mg pesāriji	Benzalkonii chloridum	Laboratoire Innotech International, Francija	pretapauglošanās līdzeklis	G02BB	98-0201	
Dernilan ziede	Allantoinum, Nicotinamidum, Acidum salicylicum, Camphora racemica	Wroclaw Herb Factory "Herbapol" S.A., Polija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	98-0265	
Meronem 500 mg; 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Meropenemum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	98-0292 98-0293	Pr. Pr.
Pharmatex 54 mg/4,5 g dozēts vaginālais krēms pa 12 mg/g	Benzalkonii chloridum	Laboratoire Innotech International, Francija	pretapauglošanās līdzeklis	G02BB	98-0338	
Pharmatex 12 mg/g vaginālais krēms	Benzalkonii chloridum	Laboratoire Innotech International, Francija	pretapauglošanās līdzeklis	G02BB	98-0339	
Kalymin 60 N 60 mg tabletes	Pyridostigmini bromidum	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA02	98-0385	Pr.
Maxipime 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Cefepimum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	antibiotisks līdzeklis	J01DE01	98-0434	Pr.
Monosan 20 mg; 40 mg tabletes	Isosorbidi mononitras	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	antiangināls līdzeklis	C01DA14	98-0451 98-0452	Pr. Pr.
Logest 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotas tabletes	Ethinylestradiolum, Gestodenum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	pretapauglošanās līdzeklis	G03AA10	98-0525	Pr.
Oxis Turbuhaler 9 mikrogrami/devā; 4,5 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris	Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AC13	98-0532 98-0533	Pr. Pr.
Curosurf 240 mg/3 ml; 120 mg/1,5 ml endotraheopulmonārā instilācija, suspensija	Phospholipida ex pulmonibus suum	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	plaušu surfaktants	R07AA	98-0546 98-0547	Pr. Pr.
Orungal 100 mg cietas kapsulas	Itraconazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC02	98-0557	Pr.
Fenistil 0,1 % gels	Dimetideni maleas	Novartis Finland Oy, Somija	prethistamīna līdzeklis	D04AA13	98-0564	
Actifed 2,5 mg/60 mg tabletes	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedriini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	dekongestants un antialerģisks līdzeklis	R01BA52	98-0623	
Actifed 1,25 mg/30 mg/5 ml sirups	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedriini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	dekongestants un antialerģisks līdzeklis	R01BA52	98-0624	
Actifed Expectorant 1,25 mg/30 mg/100 mg/5 ml sirups	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedriini hydrochloridum, Guaifenasinum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	98-0625	
Cholagol pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Menthae piperitae aetheroleum, Eucalypti aetheroleum, Pigmenta radices Curcumae, Frangulae modinum, Magnesii salicylas	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	žultsdzinējs līdzeklis	A05AX	98-0638	
Broncho-Munal 7 mg; 3,5 mg cietas kapsulas	Lysatum bacteriorum lyophilisatum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija sadarbībā ar OM Pharma, Šveice	imūnmodulators	R07AX	98-0640 98-0641	Pr. Pr.
Clexane 2000 anti-Xa SV/0,2 ml; 4000 anti-Xa SV/0,4 ml; 6000 anti-Xa SV/0,6 ml; 8000 anti-Xa SV/0,8 ml; 10 000 anti-Xa SV/1,0 ml šķīdums injekcijām pilnšīrce	Enoxaparinum natricum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB05	98-0717 98-0718 98-0719 98-0720 98-0721	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.

Oftan Catachrom 0,675/2/20 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Cytochromum C, Adenosinum, Nicotinamidum	Santen Oy, Somija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01XA	98-0732	
Revia 50 mg apvalkotas tabletes	Naltrexoni hydrochloridum	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	pretalkoholisma līdzeklis	N07BB04	98-0736	Pr.
Pumpan pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Arnica montana D6, Convallaria majalis D12, Digitalis D12, Crataegus D1, Kalium carbonicum D6	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	98-0763	
Stabisol 60 mg/ml šķīdums infūzijām	Hydroxyethylamylum	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	plazmas aizvietoātājs	B05AA07	98-0783	Pr.
Zocor 10 mg; 20 mg apvalkotas tabletes	Simvastatinum	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	98-0813 98-0814	Pr.
Campto 40 mg/2 ml; 100 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Irinotecanum	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	pretaudzēju līdzeklis	L01XX19	98-0823 98-0824	Pr.II onk.
Salicilskābes - RFF 20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Acidum salicylicum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	antiseptisks līdzeklis	D02AF	98-0879	
Nātrija hlorīds 9 mg/ml šķīdums injekcijām	Natrii chloridum	A/S "Kalceks", Latvija	infūziju šķīdums	B05XA03	99-0099	Pr.
Flixotide Diskus 50 mikrogrami; 100 mikrogrami; 250 mikrogrami; 500 mikrogrami pulveris inhalācijām	Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03BA05	99-0394 99-0395 99-0396 99-0397 99-0398	Pr.
Flixonase 50 mikrogrami deguna aerosols, suspensija	Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kortikosteroīds	R01AD08		
Bactroban 20 mg/g deguna ziede	Mupirocinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	R01AX06	00-0829	Pr.
Azatriil 250 mg cietas kapsulas	Azithromycinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	02-0457	Pr.
Rispolept Consta 25 mg; 37,5 mg; 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai 25 mg/2 ml; 37,5 mg/2 ml; 50 mg/2 ml	Risperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	03-0096 03-0097 03-0098	Pr. Pr. Pr.
Alvogyl pasta lietošanai zobārstniecībā	Eugenolum, Lidocainum	Septodont, Francija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AD11	03-0119	Pr.II stom.
Cefaklīman mono cietas kapsulas	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	Cefak KG, Vācija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX	03-0129	
Doppelherz Energie Tonikum K šķidrums iekšķīgai lietošanai	Crataegi folii cum flores extractum fluidum, Humuli lupuli Extractum fluidum, Melissa folii extractum fluidum	Queisser Pharma GmbH & Co, Vācija	tonizējošs līdzeklis	A13A	03-0133	
Ipersten 10 mg; 20 mg tabletes	Manidipini hydrochloridum	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	kalcija kanālu blokators	C08CA11	03-0247 03-0248	Pr. Pr.
Norditropin NordiLet 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē	Somatropinum	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonāls līdzeklis	H01AC01	03-0264	Pr.
Carmolis Drops šķīdums	Mentholum, Thymi aetheroleum, Anisi aetheroleum, Cinnamomi casiae, Aetheroleum Caryophylli, Limonis aetherolum, Lavandulae angustifoliae aetheroleum, Lavandulae spicae aetheroleum, Citronellae aetheroleum, Salviae aetherolum, Myristicae aetheroleum, Tincturae Melissa	Dr. A.&L.Schmidgall KG, Austrija	augu preparāts	V03AX	03-0275	
Asentra 50 mg; 100 mg apvalkotas tabletes	Sertralinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antidepresants	N06AB06	03-0280 03-0281	Pr. Pr.
Neocones 15 400 SV/5 mg dentālas nūjiņas	Neomycini sulfas, Benzocainum	Septodont, Francija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AB08	03-0330	Pr.II stom.
Bisakodils-Nižfarm 10 mg supozitoriji	Bisacodylum	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	caurejas līdzeklis	A06AB02	03-0344	
Simvacor 40 mg apvalkotas tabletes	Simvastatinum	Hexal AG, Vācija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	03-0379	Pr.
Lacipil 6 mg apvalkotas tabletes	Lacidipinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	03-0414	Pr.
Medocef 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Cefoperazonum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis	J01DD12	03-0416	Pr.
Galazolin 1 mg/ml deguna pilieni, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	03-0428	
Xefo Rapid 8 mg apvalkotas tabletes	Lornoxicamum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC05	03-0429	Pr.
Pamol 500 mg apvalkotas tabletes	Paracetamolum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	pretirdzda, pretsāpju līdzeklis	N02BE01	03-0430	
Femina-35 2 mg/35 mikrogrami apvalkotas tabletes	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	hormonāls līdzeklis	G03HB01	03-0431	Pr.
Sedinal Hypericum 140 mg apvalkotas tabletes	Hyperici herbae extractum siccum	M.C.M. Klosterfrau Vertriebs GmbH, Vācija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	03-0436	
Gingium 40 mg;80 mg;120 mg apvalkotas tabletes	Ginkgo bilobae folii extractum siccum	Sandoz d.d., Slovēnija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	03-0438 03-0439 03-0440	
Ambroxol Sandoz 30 mg tabletes	Ambroxoli hydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	03-0441	
Loradon 10 mg tabletes N10	Loratadinum	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	03-0445	
Loradon 10 mg tabletes N30	Loratadinum	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	03-0446	Pr.
Immunal tabletes 80 mg	Echinaceae purpureae herbae succus	Sandoz d.d., Slovēnija	pretsaukustēšanās līdzeklis	R07AX	03-0464	
Atgam 50 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Immunoglobulinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	imūnsupresants	L04AA04	03-0465	Pr.II transpl., hem.
Duracef 1g disperģējamas tabletes	antithymocyticum Cefadroxilum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	antibiotisks līdzeklis	J01DB05	03-0514	Pr.

Milgamma NA Injekt 100 mg/50 mg/ml šķidums injekcijām	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	vitamīnu preparāts	A11DB	04-0092	Pr.
Esmeron 50 mg/5 ml šķidums injekcijām 10 mg/ml	Rocuronii bromidum	N.V. Organon, Nīderlande	miorelaksants	M03AC09	04-0203	Pr.II stac.anest.
Esmeron 100 mg/10 ml šķidums injekcijām 10 mg/ml	Rocuronii bromidum	N.V. Organon, Nīderlande	miorelaksants	M03AC09	04-0204	Pr.II stac.anest.
Stadapress 200 mikrogrami; 300 mikrogrami; 400 mikrogrami apvalkotas tabletes	Moxonidinum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	antihipertensīvs līdzeklis	C02AC05	05-0020 05-0021 05-0022	Pr. Pr. Pr.
Lotemax 0,5 % acu pilieni, suspensija	Loteprednoli etabonatum	Dr. Gerhard Mann, Vācija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01BA14	05-0532	Pr.
Amitriptylinum ICN Polfa 10 mg apvalkotas tabletes	Amitriptylini hydrochloridum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	antidepresants	N06AA09	96-0206	Pr.
Galazolin 0,5 mg/ml deguna pilieni, šķidums	Xylometazolini hydrochloridum	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	96-0339	
Metindol retard 75 mg ilgstošas darbības tabletes	Indometacinum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB01	96-0372	Pr.
Amitriptylinum ICN Polfa 25 mg apvalkotas tabletes	Amitriptylini hydrochloridum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	antidepresants	N06AA09	96-0515	Pr.
Gynalgina 100 mg/250 mg vaginālas tabletes	Chlorquinaldolum, Metronidazolum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	pretmikrobu līdzeklis	G01AF20	96-0648	Pr.
Enterols 250 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Saccharomyces boulardii	Biocodex, Francija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07FA02	97-0021	
Enterol 250 mg cietas kapsulas	Saccharomyces boulardii	Biocodex, Francija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07FA02	97-0022	
Heparin Sandoz 25 000 SV/5 ml šķidums injekcijām	Heparinum natricum	Sandoz GmbH, Austrija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB01	98-0001	Pr.
Duracef 250 mg; 500 mg cietas kapsulas	Cefadroxilum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	antibiotisks līdzeklis	J01DB05	98-0088 98-0089	Pr. Pr.
Vertigoheel pilieni iekšķīgai lietošanai	Conium maculatum D3, Ambra grisea D6, Petroleum rectificatum D8, Anamirta cocculus D4	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	98-0181	
Vertigoheel tabletes	Conium maculatum D3, Ambra grisea D6, Petroleum rectificatum D8, Anamirta cocculus D4	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	98-0182	
Gripp-Heel tabletes	Aconitum napellus D4, Bryonia cretica D4, Lachesis mutus D12, Eupatorium perfoliatum D3, Phosphorus D5	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	98-0183	
Rovamycine 1,5 M.S.V.; 3 M.S.V apvalkotas tabletes	Spiramycinum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA02	98-0282 98-0284	Pr. Pr.
Losec 40 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Omeprazolom	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	98-0306	Pr.
Otrivin 0,1 %; 0,05 % deguna pilieni, šķidums pa 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	98-0311 98-0312	
Otrivin Menthol 0,1 % deguna aerosols, šķidums pa 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	98-0313	
Buronil 25 mg apvalkotas tabletes	Melperoni hydrochloridum	Ovation Healthcare International Ltd., Īrija	antipsihotisks līdzeklis	N05AD03	98-0342	Pr.
Panadol 500 mg apvalkotas tabletes	Paracetamolom	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretdrudža, pretsāpju līdzeklis	N02BE01	98-0356	
Otrivin 0,1 % deguna aerosols, šķidums pa 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	98-0358	
Rytmonorm 3,5 mg/ml šķidums injekcijām 70 mg/20 ml	Propafenoni hydrochloridum	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	antiaritmisks līdzeklis	C01BC03	98-0402	Pr.
Scandonest Plain 30 mg/ml šķidums injekcijām	Mepivacaini hydrochloridum	Septodont, Francija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB03	98-0447	Pr.
Stoptussin pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidums 4 mg/100 mg/ml	Butamirati citras, Guaifenasinum	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	pretklepus līdzeklis	R05FB02	98-0485	
Loceryl 5 % nagu laka	Amorolfinum	Galderma International, Vācija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE16	98-0496	Pr.
Imuran 50 mg apvalkotas tabletes	Azathioprinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	imūnsupresants	L04AX01	98-0510	Pr.
Diprivan 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām	Propofolum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	neinhalācijas narkozes līdzeklis	N01AX10	98-0543	Pr.II stac.anest.
Imovane 7,5 mg apvalkotas tabletes	Zopiclonum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	miega līdzeklis	N05CF01	98-0590	Pr.III
Imigran 50 mg apvalkotas tabletes	Sumatriptanum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	98-0612	Pr.
Harmonet 20/75 mikrogrami apvalkotas tabletes	Ethinylestradiolum, Gestodenum	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	98-0658	Pr.
Posterisan ziede	Echerichia Coli	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Vācija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AX	98-0723	
Posterisan supozitoriji	Echerichia Coli	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Vācija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AX	98-0724	
Ofloxin 200 mg apvalkotas tabletes	Ofloxacinum	Zentiva a.s., Čehija	antibiotisks līdzeklis	J01MA01	98-0852	Pr.
Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamolom	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	98-0859	
Duracef 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Cefadroxilum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	antibiotisks līdzeklis	J01DB05	98-0863	Pr.
Nyolol 0,5 % acu pilieni, šķidums pa 5 mg/ml	Timololum	Novartis Finland Oy, Somija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED01	99-0137	Pr.

Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas numurs	Izmaiņas
Wellbutrin SR ilgstošas darbības apvalkotas tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	99-1047	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par zāļu lietošanu nieru bojājumu gadījumos un gados vecākiem pacientiem, 4.5 sadaļa papildināta ar informāciju par mijiedarbību ar ritanoviru, papildināta arī 4.9 sadaļa
Seroquel XR 200 mg; 300 mg; 400 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0013 08-0014 08-0015	Il tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.8 papildināta ar - neparasti sapņi un murgi, paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis asinīs, samazināts trombocītu līmenis; 4.4 un 5.1 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām
Seroquel XR 50 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0012	Zāļu apraksta sadaļa 4.8 papildināta ar - neparasti sapņi un murgi, paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis asinīs, samazināts trombocītu līmenis; 4.4 un 5.1 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām
Seroquel 100 mg apvalkotas tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	Zāļu apraksta sadaļa 4.8 papildināta ar - neparasti sapņi un murgi, paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis asinīs, samazināts trombocītu līmenis; 4.4 un 5.1 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām
Seroquel 200 mg apvalkotas tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	Zāļu apraksta sadaļa 4.8 papildināta ar - neparasti sapņi un murgi, paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis asinīs, samazināts trombocītu līmenis; 4.4 un 5.1 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām
Tegretol CR 200 mg; 400 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530 02-0461	Zāļu apraksta sadaļa 4.2 papildināta ar informāciju par HLA-B 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku
Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml; 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām°	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0334 05-0333	izmaiņas devu rekomendācijās Ternerā sindroma gadījumā
Decatilen 0,25 mg/0,03 mg sūkājamas tabletes	Mepha Lda., Portugāle	94-0234	precizētas devas bērniem pa vecuma grupām, pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošo sorbītu
Truxal 25 mg; 50 mg apvalkotas tabletes	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671 98-0672	Zāļu apraksts un atbilstošas Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas par kardiotoxicitāti, kā arī pievienota informācija par cerebrovaskulāro blakusparādību risku; 4.1 un 4.2 sadaļa pārstrādāta, minot tikai indikāciju - šizofrēnija un citas psihozes
Ulgafen 5 mg apvalkotas tabletes°	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	08-0063	papildināta drošības informācija par iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz vīrišķā dzimuma augli grūtniecei nonākot kontaktā ar finasterīdu ārstēta vīrieša spermā
Velaxin 150 mg; 37,5 mg; 75 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas°	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0278 07-0276 07-0277	Zāļu aprakstam pievienota indikācija - panikas ar vai bez agorafobijas ārstēšana
Metforal 1000 apvalkotas tabletes pa 1000 mg°	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0096	pievienota indikācija par metformīna lietošanu monoterapijā vai kombinācijā ar insulīnu bērniem no 10 gadu vecuma ar apstiprinātu 2.tipa cukura diabētu
Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg; 100 mg; 150 mg ^{iv}	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0342 07-0343 07-0344	Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā mainīts nevēlamās blakusparādības "rektāla asiņošana" biežums (bieži)
Controloc 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas tabletes	Nycomed GmbH, Vācija	99-0517 99-0518	pievienots brīdinājums, ka pantoprazols nav ieteicams bērniem līdz 12 gadu vecumam ierobežotu datu dēļ; pievienoti dati par klīniskiem pētījumiem bērniem no 2 - 16 gadiem un pētījumu par gastroezofagālā refluksa slimības ārstēšanu no 12 - 16 gadiem
Certican 0,1 mg; 0,25 mg disperģējamās tablete°	Novartis Finland Oy, Somija	05-0030 05-0031	papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2.- lietošana ar ciklosporīnu, 4.4.- paaugstināts infekciju risks, 4.8.- perikardiāls un pleirāls izsvīdums
Certican 0,25 mg; 0,5 mg; 0,75; 1,0 mg tabletes°	Novartis Finland Oy, Somija	05-0026 05-0027 05-0028 05-0029	papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2.- lietošana ar ciklosporīnu, 4.4.- paaugstināts infekciju risks, 4.8.- perikardiāls un pleirāls izsvīdums
YAZ 0,02 mg/3 mg apvalkotas tabletes°	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0167	Zāļu apraksta apakšpunktā 5.1 precizēta informācija par klīnisko pētījumu rezultātiem sievietēm ar vidēji smagu <i>acne vulgaris</i>
Ethinylestradiol/Drospirenone Bayer 0,02 mg/3 mg apvalkotas tabletes°	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0166	-Zāļu apraksta apakšpunktā 5.1 precizēta informācija par klīnisko pētījumu rezultātiem sievietēm ar vidēji smagu <i>acne vulgaris</i>
Carbalex 200 mg; 400 mg tabletes°	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0470 00-0471	Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par HLA-B 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku
Carbalex retard 300 mg; 600 mg ilgstošas darbības tabletes	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0925 00-0926	Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par HLA-B 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku
Glimepiride Winthrop 1 mg; 2 mg; 3 mg; 6 mg tablets, Tabletes pa 1 mg°	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468 05-0469 05-0470 05-0471 05-0472	Il tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2, 5.1 un 5.2 pievienota informācija par glimepirīda lietošanas pieredzi bērniem
Glimepiride Winthrop 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg; 6 mg tabletes°	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468 05-0469 05-0470 05-0471 05-0472	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par glimepirīda mijiedarbību ar klaritromicīnu
Imodium Lingual mutē šķīstošas tabletes pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	02-0131	Zāļu aprakstā papildināta sadaļa "blakusparādības" ar - bezsamaņa, apziņas traucējumi
Vitiron Suscaps mikstas kapsulas	Mepha Lda., Portugāle	94-0200	Zāļu aprakstā pievienota kontraindikācija - alerģija pret soju vai zemesriekstiem; pievienots brīdinājums par kapsulu sastāvā esošo laktozi

Paroxetin Actavis 20 mg; 30 mg apvalkotas tabletes °	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459 05-0460	Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām/ pašnāvniecisku uzvedību
Gabagamma 100 mg; 300 mg; 400 mg cietas kapsulas	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0384 03-0385 03-0386	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Nizoral krēms	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0798	mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no bezrecepšu uz receptu
Gordius kapsulas pa 300 mg; 400 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0104 04-0105	sakarā ar 100 mg zāļu formas izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra atbilstoši mainītas 4.1, 4.2, 5.1 un 5.2 sadaļas - izņemta indikācija "papildterapija bērniem no 6 - 12 gadu vecumam"
Cataflam 50 Apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 - aknu mazspēja un aknu nekroze; visā tekstā saistībā ar blakusparādībām pēc NPL pievienots diklofenaka SNN
Voltaren Retard ilgstošas darbības apvalkotas tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 - aknu mazspēja un aknu nekroze; visā tekstā saistībā ar blakusparādībām pēc NPL pievienots diklofenaka SNN
Voltaren 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 - aknu mazspēja un aknu nekroze; visā tekstā saistībā ar blakusparādībām pēc NPL pievienots diklofenaka SNN
Voltaren 50 mg; 100 mg Supozitoriji	Novartis Finland Oy, Somija	01-0259 01-0260	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 - aknu mazspēja un aknu nekroze; visā tekstā saistībā ar blakusparādībām pēc NPL pievienots diklofenaka SNN
Voltaren 50 mg zarnās šķīstošas apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	94-0181	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 - aknu mazspēja un aknu nekroze; visā tekstā saistībā ar blakusparādībām pēc NPL pievienots diklofenaka SNN
Lamotrix tabletes pa 100 mg; 25 mg; 50 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0212 04-0210 04-0211	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Gerolamic 100 mg; 200 mg; 25 mg; 5 mg; 50 mg disperģējamas tabletes	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0215 05-0216 05-0213 05-0212 05-0214	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Convulex 50 mg/ ml sirups	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0607	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Convulex 100 mg/ml šķīdums injekcijām 10 mg/ml	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0261	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Convulex 300 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0608	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Gabitril 10 mg; 15 mg; 5 mg apvalkotas tabletes	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0433 01-0434 01-0432	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Tegretol CR 200 mg; 400 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530 02-0461	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Topamax 100 mg; 25 mg; 50 mg apvalkotas tabletes	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0122 00-0120 00-0121	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Topamax 15 mg; 25 mg izberamas kapsulas	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0474 00-0475	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Carbalex 200 mg; 400 mg tabletes	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0470 00-0471	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Carbalex retard ilgstošas darbības tabletes pa 300 mg; 600 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0925 00-0926	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Convulex 150 mg; 300 mg; 5000 mg zarnās šķīstošas mikstas kapsulas	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0604 99-0605 99-0606	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Trileptal 150 mg; 300 mg; 600 mg apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	99-0278 99-0279 99-0280	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Trileptal 60 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Novartis Finland Oy, Somija	06-0051	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Finlepsin 200 mg tabletes	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	96-0437	Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 sadaļas ir papildinātas ar informāciju par HLA-B* 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku un pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Finlepsin 200 mg; 400 mg ilgstošas darbības tabletes	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0383 98-0384	Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 sadaļas ir papildinātas ar informāciju par HLA-B* 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku un pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku

Paroxetin Aurobindo 20 mg; 30 mg apvalkotas tabletes[°]	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0043 08-0044	drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Bonefos 400 mg kapsulas	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	95-0246	papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 - spēcīgas kaulu, locītavu un muskuļu sāpes
Bonefos 800 mg apvalkotas tabletes	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	01-0138	papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 - spēcīgas kaulu, locītavu un muskuļu sāpes
Bonefos 60 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	95-0245	papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 - spēcīgas kaulu, locītavu un muskuļu sāpes
Myfortic 180 mg; 360 mg apvalkotas zarnās šķīstošas tabletes[°]	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269 05-0270	Zāļu aprakstā papildināta informācija apakšpunktos 4.4 un 4.8 par paaugstinātu infekciju risku
Myfortic 180 mg; 360 mg apvalkotas zarnās šķīstošas tabletes[°]	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269 05-0270	Zāļu aprakstā pievienota informācija apakšpunktos 4.4 un 4.6 par paaugstinātu iedzimu malformāciju risku, Myfortic lietojot grūtniecēm, 4.8; papildināta informācija par paaugstinātu iedzimu malformāciju risku
Matrifen transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā; 12 mikrogrami/stundā; 25 mikrogrami/stundā; 50 mikrogrami/stundā; 75 mikrogrami/stundā[°]	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0208 06-0204 06-0205 06-0206 06-0207	Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija sadaļās 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 un 4.9; papildināta neklīniskā informācija sadaļā 5.3
Rispolept Consta 25 mg, 37,5 mg; 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 25 mg/2 ml; 37,5 mg/2 ml; 50 mg/2 ml[°]	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0096 03-0097 03-0098	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas, kas saistītas ar jaunu injekcijas vietu - deltveida muskuli
Roferon-A 3 million international units (MIU) šķīdums injekcijām pilnšīrce 3 milj.SV/ 0,5 ml[°]	Roche Latvia SIA, Latvija	05-0211	izmaiņas Zāļu aprakstā -papildināti brīdinājumi ar sadaļu "Infekcijas" atbilstoši alfa-interferonu klasei, papildinātas blakusparādības ar "Pancitopēnija, ieskaitot aplastisko anēmiju"
Loette apvalkotas tabletes pa 100/20 µg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	02-0420	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par aknu šūnu bojājumu sievietēm, kuras lieto kontraceptīvos līdzekļus; nevēlamās blakusparādības papildinātas ar "aknu šūnu bojājums"; išēmisks kolīts, paaugstināts labdabīgu aknu audzēju risks
Minulet apvalkotas tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0752	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par aknu šūnu bojājumu sievietēm, kuras lieto kontraceptīvos līdzekļus; nevēlamās blakusparādības papildinātas ar "aknu šūnu bojājums"; išēmisks kolīts, paaugstināts labdabīgu aknu audzēju risks
Harmonet apvalkotas tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	98-0658	papildināta zāļu drošības informācija - pievienots brīdinājums par perorālo kontracepcijas līdzekļu lietošanas saistību ar aknu šūnu bojājumiem; apakšpunkts "Nevēlamās blakusparādības" papildinātas ar išēmisks kolīts, paaugstināts labdabīgu audzēju risks
Reductil 10 mg; 15 mg cietas kapsulas	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0581 99-0582	Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija apakšpunktā 4.4 -pievienots brīdinājums par psihožu un māniju epizožu iespējamību terapijas laikā un apakšpunktā 4.6 iekļauta informācija par efektīvas kontracepcijas nepieciešamību terapijas laikā
Actonel 30 mg; 5 mg apvalkotas tabletes[°]	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0569 05-0568	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.8
Actonel 75 mg apvalkotas tabletes[°]	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0356	papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.8
Rytmonorm 150 mg; 300 mg apvalkotas tabletes	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	95-0017 00-0739	Zāļu apraksta 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par jaunu blakusparādību - parestēziju
Relenza inhalācijas pulveris 5 mg/devā[°]	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par psihiskiem un nervu sistēmas traucējumiem
Valproate sodium Sandoz 300 mg; 500 mg ilgstošas darbības tabletes[°]	Sandoz GmbH, Austrija	06-0231 06-0232	Zāļu apraksta 4.4. sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Venoruton 1000 mg putojošās tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	04-0088	pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošo kālija daudzumu
Ednyt 10 mg; 20 mg; 5 mg tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0144 96-0145 96-0143	Zāļu apraksta sadaļā 4.5. pievienota mijiedarbība ar zeltu saturošiem līdzekļiem
Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	pievienota norāde par 2 devu shēmas lietošanu bērniem no 9 mēnešu vecuma un par vakcīnu ar vējbaku komponentu savstarpēju aizvietojamību
Cardura 4 mg tabletes	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173	Zāļu apraksta 4.4. sadaļa papildināta ar informāciju par AVVS saistību ar kataraktas operāciju un alfa-1 blokatoriem
Cardura XL 4 mg; 8 mg ilgstošas darbības tabletes	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269 00-0270	Zāļu apraksta 4.4. sadaļa papildināta ar informāciju par AVVS saistību ar kataraktas operāciju un alfa-1 blokatoriem
Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	99-0502	papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā -pievienoti brīdinājumi par venozās tromboembolijas risku, krūts vēža riska palielināšanos u.c., blakusparādības papildinātas ar norādi par menstruālās asiņošanas izmaiņām, olnīcu cistu veidošanos, papildināta informācija apakšpunktā 5.1, 5.2 un 5.3
Kliogest 2 mg/1 mg apvalkotas tabletes[°]	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	aktualizēta informācija saskaņā ar literatūras datiem par palielinātu olnīcas vēža risku sievietēm, kuras ilgstoši lieto estrogēnu un estrogēnu + progestagēnu saturošus HAT līdzekļus
Gordius 400 mg; 300 mg kapsulas	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0105 04-0104	Zāļu apraksta 4.4 sadaļā un pievienots brīdinājums par nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Bicalan 150 mg apvalkotas tabletes[°]	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0107	izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 "Indikācijas" un 5.1 "Farmakodinamiskās īpašības"
Bicalutamid Actavis 150 mg, apvalkotas tabletes[°]	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0111	izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 "Indikācijas" un 5.1 "Farmakodinamiskās īpašības"
Topiramate Sandoz apvalkotas tabletes pa 100 mg; 26 mg; 50 mg[°]	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0236 06-0234 06-0235	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku

Aceterin 1 mg/ml šķidums iekšķīgai lietošanai°	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0137	saskaņā ar informāciju oriģinālpreparāta Zāļu aprakstā veiktas izmaiņas apakšpunktā 4.6 - cetīrīzins izdalās ar mātes pienu, 4.8 pievienotas blakusparādības
Rhinocort Aqua deguna aerosols, suspensija 64 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928	nevēlamās blakusparādības papildinātas ar norādi par anafilaktiskām reakcijām, kā arī aktualizēts nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums
Hepar compositum N šķidums injekcijām	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0111	Zāļu apraksta 4.2, 4.3 un 4.4 apakšpunktā iekļauta papildus drošības informācija
Neurontin 100 mg; 300 mg; 400 mg; cietas kapsulas°	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276 01-0277 01-0278	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Neurontin 600 mg; 800 mg apvalkotas tabletes°	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016 03-0017	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Nurabax 100 mg; 300 mg; 400 mg cietas kapsulas°	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0386 07-0387 07-0388	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Nurabax 600 mg; 800 mg apvalkotas tabletes°	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0009 07-0389	Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
Saizen 8 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	pievienota indikācija par somatropīna lietošanu pie augšanas traucējumiem maza auguma bērniem, kuri dzimuši mazi gestācijas vecumam
Laurina apvalkotas tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	02-0130	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par venozās trombembolijas risku
HerzASS-ratiopharm 100 mg tabletes°	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija	99-0923	Zāļu apraksta 4.5 un 5.1 sadaļas papildinātas ar informāciju par mijiedarbību ar lbuprofēnu

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no LR Zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc ražotājsabiedrības iniciatīvas, zāles reģistrētas centralizēti)

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakote- rapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrā- cijas numurs	Izplati- šanas nosaci- jumi
Agapurin 600 mg ilgstošas darbības tabletes	Pentoxiphyllinum	Zentiva a.s., Slovākija		C04AD03	00-1076	Pr.
Aktivētā ogle Tabletes pa 0,25g	Carbo activatus	SIA "Briz", Latvija	adsorbents	A07BA01	98-0489	
Almagel Neo suspensija iekšķīgai lietošanai	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum, Simeticonum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antacīds līdzeklis	A02AF02	02-0284	
Almagel suspensija iekšķīgai lietošanai	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antacīds līdzeklis	A02AB10	97-0078	
Aminoplasma-10% E Solution for infusion Aminoplazmāls-10% E Šķīdums infūzijām	Methioninum, Lysinum, Isoleucinum, Threoninum, Leucinum, etc.	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	99-0246	Pr.
Amlo TAD 5 mg; 10 mg tabletes°	Amlodipini maleas	TAD Pharma GmbH, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	05-0142 05-0143	Pr.
Amlodipīns Actavis 5 mg; 10 mg tabletes°	Amlodipini maleas	Actavis Nordic A/S, Dānija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	05-0150 05-0151	Pr.
Ampicillin Actavis 1 g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Ampicillinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	J01CA01	97-0075	Pr.
Amyx 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg tabletes°	Glimepiridum	Zentiva a.s., Slovākija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB12	06-0193 06-0194 06-0195 06-0196	Pr.
Anzatakss koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai 150 mg/25 ml	Paclitaxelum	NaPro BioTherapeutics Ltd., Lielbritānija	pretaudzēju līdzeklis	L01CD01	03-0499	Pr.
Atrikāns 250 mg zarnās šķīstošas mikstas kapsulas	Tenonitrozolum	Laboratoire Innotech International, Francija	pretparazītu līdzeklis	P01AX08	98-0789	Pr.
Azatriil 250 mg cietas kapsulas	Azithromycinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	02-0457	Pr.
Azithromycin 1A Pharma 250 mg; 500 mg apvalkotas tabletes°	Azithromycinum	1A Pharma GmbH, Vācija	antibakteriāls līdzeklis	J01FA10	06-0212 06-0213	Pr.
Bactox 1 g Powder for solution for injection 1 g Baktokss 1 g Pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai 1g	Amoxicillinum	Laboratoire Innotech International, Francija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	98-0753	Pr.
Betoptic S 2,5 mg/ml acu pilieni, suspensija	Betaxololum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED02	03-0035	Pr.

Biosoma 4 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Hormonum incrementi humanum recombinantum	Sicor Biotech UAB, Lietuva	hormonāls līdzeklis	H01AC01	95-0145	Pr.
Bisoprolols-Teva 10 mg; 5 mg apvalkotas tabletes	Bisoprololi fumaras	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AB07	05-0206 05-0207	Pr.
Bleocīns sausā substance injekciju šķiduma pagatavošanai pa 15 mg	Bleomycini hydrochloridum	Euro Nippon Kayaku GmbH, Vācija	pretaudzēju līdzeklis	L01DC01	97-0602	Pr.II onk.
Cefazīns 500 apvalkotas tabletes	Cefuroximum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	03-0469	Pr.
Cefuroxime 1A Pharma 125 mg;250 mg;500 mg apvalkotas tabletes^o	Cefuroximum	1A Pharma GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	06-0251 06-0252 06-0253	Pr.
Cikloheksāls sol šķīdums iekšķīgai lietošanai 100 mg/ ml	Ciclosporinum	Hexal AG, Vācija	imūnsupresants	L04AA01	03-0371	Pr.
Ciklovents ciklokaps inhalācijas pulveris cietās kapsulās 0,04 mg	Ipratropii bromidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretastmas līdzeklis	R03BB01	04-0085	Pr.
Ciprobay HC 2 mg/10 mg/ml ausu pilieni, suspensija	Ciprofloxacinum, Hydrocortisonum	Alcon Cusi S.A., Spānija	kortikosteroīds, antibakteriāls līdzeklis	S02CA03	03-0274	Pr.
Ciprofloxacin Actavis 250 mg apvalkotas tabletes	Ciprofloxacinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	97-0146	Pr.
Citalēc 10 mg; 40 mg apvalkotas tabletes^o	Citaloprami hydrobromidum	Zentiva a.s., Slovākija	antidepresants	N06AB04	06-0197 06-0199	Pr.
Climara 25 mikrogramu/24 stundās transdermāls plāksteris^o	Estradiolum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03CA03	05-0195	Pr.
Cybutol Cyclocaps 200 mikrogrami; 400 mikrogrami inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Salbutamolom	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretastmas līdzeklis	R03AC02	03-0158 03-0159	Pr. Pr.
Cycloson Cyclocaps 200 mikrogrami; 400 mikrogrami inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Beclometasoni dipropionas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretastmas līdzeklis	R03BA01	03-0217 03-0218	Pr. Pr.
Deksametazons 0,1 % acu suspensija	Dexamethasonum	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	kortikosteroīds	S01BA01	96-0425	Pr.
Depakīns Hronosfēras 50 mg; 100 mg; 250 mg; 250 mg; 750 mg; 1 000 mg ilgstošās darbības granulas	Natrii valproas, Acidum valproicum	Sanofi-Synthelabo France, Francija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	04-0418 04-0419 04-0420 04-0421 04-0422 04-0423	Pr.
Dilatrend 12,5 mg tabletes	Carvedilolum	Roche Latvija SIA, Latvija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	97-0392	Pr.
Dinātrija pamidronāts injekcijām 3 mg/ml; 6 mg/ml; 9 mg/ml koncentrāts infūzijas šķiduma pagatavošanai	Dinatrii pamidronas	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	pretaudzēju līdzeklis	M05BA03	03-0451 03-0452 03-0453	Pr.
Dobutamīns Nycomed 12,5 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Dobutamini hydrochloridum	Nycomed Austria GmbH, Austrija	dopamīnerģisks līdzeklis	C01CA07	99-0201	Pr.
Dopa-Merz tabletes	Levodopum, Benserazidum	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA02	03-0387	Pr.
Dr. Teisa tauksaknes ziede ar E vitamīnu	Comfrey tincture, Tocopheroli acetas	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	pretiekaisuma līdzeklis	M02AX10	02-0127	
Enalapril HCT 1A Pharma 10/25 mg; 20/6 mg tabletes 10 mg + 25 mg; 20 mg + 6 mg^o	Enalaprilii maleas, Hydrochlorothiazidum	1A Pharma GmbH, Vācija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA02	06-0156 06-0157	Pr.
Enalapril/Hydrochlorothiazide-TEVA 20 mg/12,5 mg tabletes^o	Enalaprilii maleas, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA02	07-0109	Pr.
Epiral 25 mg; 50 mg; 100 mg tabletes^o	Lamotriginum	Zentiva a.s., Čehija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	05-0626 05-0627 05-0628	Pr. Pr. Pr.
Esprital 15 mg apvalkotas tabletes^o	Mirtazapinum	Zentiva a.s., Čehija	antidepresants	N05AX11	05-0175	Pr.
Famciclovir-Teva 125 mg; 250 mg; 500 mg apvalkotas tabletes^v	Famciclovirum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretvīrusu līdzeklis	J05AB09	07-0284 07-0285 07-0286	Pr.
Feloran 25 mg zarnās šķīstošās tabletes	Diclofenacum natricum	Actavis Nordic A/S, Dānija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	96-0520	Pr.
Fleet Phospho - soda šķīdums iekšķīgai lietošanai^o	Dinatrii phosphas dodecahydricus, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus	Laboratories Casen-Fleet S.L.U., Spānija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD	05-0153	Pr.
Flukonazols Nycomed 50 mg cietās kapsulas	Fluconazolom	Nycomed SEFA AS, Igaunija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	04-0234	Pr.
Fluvoxamine-Teva 50 mg; 100 mg apvalkotas tabletes	Fluvoxamini maleas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AB08	05-0512 05-0513	Pr.
Gabapentin-Teva 600 mg; 800 mg; 100 mg; 300 mg; 400 mg apvalkotas tabletes	Gabapentinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	05-0505 05-0506 05-0507 05-0508 05-0509	Pr.
Galantamine Teva 4 mg; 8 mg; 12 mg apvalkotas tabletes^v	Galantaminum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretdeģences līdzeklis	N06DA04	07-0163 07-0164 07-0165	Pr.

Gemcitabine Kabi 1 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ^{iv}	Gemcitabinum	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	08-0186	Pr.II onk.
Gemcitabine Kabi 200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ^{iv}	Gemcitabinum	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	08-0185	Pr.II onk.
Glimepirid PLIVA 1 mg; 2 mg; 3 mg tabletes ^o	Glimepiridum	SIA Pliva, Latvija	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	05-0591 05-0592 05-0593	Pr. Pr.
Glimepirid PLIVA 4 mg; 6 mg tabletes ^o	Glimepiridum	SIA Pliva, Latvija	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	06-0185 06-0186	Pr.
Glimepiride Andissa 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg; 6 mg tabletes ^o	Glimepiridum	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	05-0487 05-0488 05-0489 05-0490 05-0491	Pr.
Glimepiride Sanwin 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg; 6 mg tabletes ^o	Glimepiridum	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	05-0492 05-0493 05-0494 05-0496	Pr.
Glimepiride-Teva 2 mg; 3 mg; 4 mg tabletes ^o	Glimepiridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	07-0047 07-0048 07-0049	Pr.
Glucophage 1000 mg apvalkotas tabletes	Metformini hydrochloridum	Merck Sante s.a.s., Francija	pret diabēta līdzeklis	A10BA02	03-0404	Pr.
Glukadols apvalkotas tabletes pa 500 mg	Glucosamini sulfas	Nycomed SEFA AS, Igaunija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	04-0406	
Hiberix Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	PRP of Hib bound to tetanus toxoid	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Haemophilus influenzae b tipa infekciju slimību vakcīna	J07AG01	97-0195	Pr.
Ibuprofen Abbott 400 mg apvalkotas tabletes ^o	Ibuprofenum	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	05-0384	
Ihtiola ziede 20 %	Ichthammolum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	antiseptisks līdzeklis	D08AX	98-0370	
Immunine 200 SV; 600 SV; 1200 SV pulveris injekcijām un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor IX coagulationis plasmatis humanum	Baxter AG, Austrija	antihefomifliskis līdzeklis	B02BD04	02-0203 02-0204 02-0205	Pr.
Infacol 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Simeticonum	Forest Laboratories UK Ltd, Lielbritānija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A02DA01	08-0042	
Infanrix suspensija injekcijām	Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	kombinēta vakcīna pret bakteriālām un vīrusu infekcijām	J07CA	96-0350	Pr.
Inovoril 10 mg tabletes	Enalapril maleas	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA02	00-0952	Pr.
Ipramol Steri-Neb 0,5 mg/2,5 mg devā šķīdums izsmidzināšanai ^o	Ipratropii bromidum, Salbutamoli sulfas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanas līdzeklis	R03AK04	07-0385	Pr.
Isodinit 20 mg ilgstošas darbības tabletes	Isosorbidi dinitras	Actavis Nordic A/S, Dānija	antiangināls līdzeklis	C01DA08	97-0424	Pr.
Karbamazepīns Nycomed 200 mg tabletes	Carbamazepinum	Nycomed Denmark ApS, Dānija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF01	93-0454	Pr.
Kardionils 60 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas	Isosorbidi mononitras	Lab. Alacan, S.A., Spānija	antiangināls līdzeklis	C01DA14	04-0308	Pr.
Ketotifen Actavis 1 mg/5 ml sirups 0,2 mg/1 ml	Ketotifenum	Actavis Nordic A/S, Dānija	prethistamīna līdzeklis	R06AX17	98-0022	Pr.
Komplevens šķīdums infūzijām	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Tyrosinum, L-Argininum, L-Histidinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Acidum malicum, Taurinum, Glycinum, Calcii chloridum, Magnesium chloridum, Zinci chloridum	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	03-0411	Pr.
Lametil 25 mg; 50 mg; 100 mg tabletes ^o	Lamotriginum	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	05-0172 05-0173 05-0174	Pr.
Lamorin 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg tabletes ^o	Lamotriginum	SIA Pliva, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	05-0162 05-0163 05-0164 05-0165	Pr.
Lamotrigin Sandoz 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg disperģējamas tabletes ^o	Lamotriginum	Sandoz GmbH, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	05-0309 05-0310 05-0311 05-0312	Pr.
Lamotrigine-Teva 25 mg; 50 mg; 100 mg disperģējamas tabletes	Lamotriginum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	07-0180 07-0181 07-0182	Pr.
Lastets injekcija šķīdums intravenozām infūzijām 20 mg/ ml	Etoposidum	Euro Nippon Kayaku GmbH, Vācija	pret audzēju līdzeklis	L01CB01	97-0526	Pr.II onk.

Lastets kapsulas 25; 50; 100 kapsulas pa 25 mg; 50 mg; 100 mg	Etoposidum	Euro Nippon Kayaku GmbH, Vācija	pretaudzēju līdzeklis	L01CB01	97-0527 97-0528 97-0529	Pr.II onk.
Latrigils 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg disperģējamas tabletes ^o	Lamotriginum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	05-0253 05-0254 05-0255 05-0256	Pr.
Levodopa/Benserazide Teva 50 mg/12,5 mg; 100 mg/25 mg; 200 mg/50 mg cietas kapsulas ^v	Levodopum, Benserazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA02	07-0365 07-0366 07-0367	Pr.
Lidaprim 40 mg + 8 mg/ ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Trimethoprimum, Sulfametrolum	Nycomed Austria GmbH, Austrija	kombinēts antibakteriāls līdzeklis	J01EE03	94-0130	Pr.
Lidaprim 400 mg/ 80 mg tabletes	Trimethoprimum, Sulfametrolum	Nycomed Austria GmbH, Austrija	kombinēts antibakteriāls līdzeklis	J01EE03	94-0132	Pr.
Lisinopril/Hydrochlorothiazide-Teva 10 mg/12,5 mg; 20 mg/12,5 mg tabletes	Lisinoprilum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA03	05-0440 05-0441	Pr.
Loperamids tabletes pa 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	96-0367	Pr.
Losartan/HCTZ TEVA 50 mg/12,5 mg; 100 mg/25 mg apvalkotas tabletes ^v	Losartanum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	07-0213 07-0214	Pr.
Lozap 25 mg apvalkotas tabletes ^o	Losartanum	Zentiva a.s., Slovākija	antihipertensīvs līdzeklis	C09CA01	06-0091	Pr.
Metformin-Teva 1000 mg apvalkotas tabletes ^o	Metformini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pret diabēta līdzeklis	A10BA02	07-0108	Pr.
Metformin-Teva 500 mg ilgstošas darbības tabletes ^v	Metformini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pret diabēta līdzeklis	A10BA02	08-0039	Pr.
Metronidazole-Teva 0,5% šķīdums i.v. infūzijām	Metronidazolum	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	pretmikrobu līdzeklis	J01XD01	04-0169	Pr.
Miril 2,5 mg; 5 mg tabletes ^o	Ramiprilum	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	AKE inhibitors	C09AA05	06-0223 06-0224	Pr.
Montelukast Teva 10 mg apvalkotas tabletes ^v	Montelukastum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretastmas līdzeklis	R03DC03	08-0147	Pr.
Montelukast Teva 4 mg; 5 mg košļājamās tabletes ^v	Montelukastum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretastmas līdzeklis	R03DC03	08-0148 08-0149	Pr.
Nebivolol 1A Pharma 5 mg tabletes ^v	Nebivololum	1A Pharma GmbH, Vācija	bēta adrenoblokators	C07AB12	07-0312	Pr.
Neupogēns 30 MV; 48 MV šķīdums injekcijām pilnšīrce 300 mkg/ 0,5 ml; 480 mkg/0,5 ml	Filgrastimum	Amgen Europe B.V., Nīderlande	imūnstimulators	L03AA02	99-0047 99-0048	Pr.
Nittyfor 10mg/g krēms ar kondicionētāju	Permethrinum	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	pret parazītu līdzeklis	P03AC04	03-0287	
Olmetec 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes	Olmesartanum medoxomilum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	antihipertensīvs līdzeklis	C09CA08	04-0065 04-0066 04-0067	Pr. Pr. Pr.
Olmetec Plus 20/12,5 mg apvalkotās tabletes ^o	Olmesartani medoxomilas, Hydrochlorothiazidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	antihipertensīvs līdzeklis	C09DA08	05-0633	Pr.
Olmetec Plus 20/25 mg apvalkotās tabletes ^o	Olmesartani medoxomilas, Hydrochlorothiazidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	antihipertensīvs līdzeklis	C09DA08	05-0634	Pr.
Omeprazol Sandoz 40 mg cietas kapsulas	Omeprazolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, ATF-āzes inhibitors	A02BC01	04-0168	Pr.
One-Alpha 1 mcg; 0,25 mcg kapsulas	Alfacalcidolum	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	vitamīnu preparāts	A11CC03	97-0456 97-0457	Pr.
Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/4 ml; 50 mg/10 ml; 100 mg/20 ml ^v	Oxaliplatinum	Teva Nederland B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	07-0294 07-0295 07-0296	Pr.II onk.
Pankreoflats apvalkotas tabletes	Pancreatinum, Dimeticonum	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	enzīmu preparāts	A09AA02	03-0432	
Pantoprazol 1A Pharma 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas tabletes ^v	Pantoprazolum	1A Pharma GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	07-0223 07-0224	Pr.
Paroxetine Teva 30 mg apvalkotas tabletes ^o	Paroxetinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AB05	08-0151	Pr.
Penicillin G Actavis 1 000 000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Benzylpenicillinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	J01CE01	00-1221	Pr.
Plendil 2,5 mg ilgstošas darbības tabletes	Felodipinum	AstraZeneca AB, Zviedrija	kalcija kanālu blokators	C08CA02	98-0303	Pr.
Presid 2,5 mg ilgstošas darbības tabletes	Felodipinum	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	kalcija kanālu blokators	C08CA02	01-0387	Pr.
Prodepa 300 mg ilgstošas darbības tabletes ^o	Natrii valproas, Acidum valproicum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	07-0225	Pr.
Propra-ratiopharm 40 mg apvalkotas tabletes	Propranololi hydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AA05	98-0680	Pr.
Protamina sulfāts Leo šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	Protamini sulfas	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	antidots	V03AB14	98-0650	Pr.

Ramipril-Teva 2,5 mg; 5 mg; 10 mg kapsulas	Ramiprilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors	C09AA05	05-0583 05-0584 05-0585	Pr.
Ramitrens 1,25 mg; 2,5 mg; 5 mg; 10 mg cietas kapsulas	Ramiprilum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA05	03-0524 03-0525 03-0526 03-0527	Pr. Pr. Pr. Pr.
Realdiron 1 000 000 SV pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	Sicor Biotech UAB, Lietuva	imūnstimulators	L03AB05	95-0035	Pr.
Realdiron set 1 000 000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai 1 000 000 SV/flakonā	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	Sicor Biotech UAB, Lietuva	imūnstimulators	L03AB05	02-0380	Pr.
Relenza Inhalācijas pulveris, 5 mg/devā	Zanamivirum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AH01	00-1003	Pr.
ReQuip 0,25 mg; 1 mg; 2 mg; 5 mg apvalkotas tabletes	Ropinirolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	02-0403 02-0405 02-0406 02-0407	Pr.
Retrovir 100 mg kapsulas	Zidovudinum	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AF01	96-0123	Pr.
Risperidon Sandoz 1 mg; 2 mg; 3 mg apvalkotas tabletes°	Risperidonum	Sandoz d.d., Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	05-0101 05-0102 05-0103	Pr.
Risperidone-Teva 1 mg apvalkotas tabletes°	Risperidonum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	07-0359	Pr.
Sertraline-Teva 100 mg apvalkotas tabletes°	Sertralinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AB06	06-0217	Pr.
Simvastatins - Teva 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes	Simvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	05-0287 05-0288 05-0289	Pr.
Simvastatin-Teva 80 mg apvalkotas tabletes	Simvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	06-0004	Pr.
Simvors 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes	Simvastatinum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	04-0279 04-0280 04-0281	Pr. Pr. Pr.
Tahistīns šķīdums 1 mg/ ml	Dihydratachysterolum	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	vitamīnu preparāts	A11CC02	00-0096	Pr.
Tarka 180 mg/2 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas	Trandolaprilum, Verapamili hydrochloridum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	antihipertensīvs līdzeklis	C08DA51	98-0522	Pr.
Teraumons 5 mg tabletes	Terazosinum	Smaller S.A., Spānija	prostātoterapeitisks līdzeklis	G04CA03	04-0305	Pr.
Tercef 1g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	02-0458	Pr.
Tevanate 70 mg tabletes°	Acidum alendronicum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA04	06-0033	Pr.
Tibolone Teva 2,5 mg tabletes°	Tibolonum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03DC05	07-0166	Pr.
Tifizol 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas tabletes ^v	Pantoprazolum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	08-0070 08-0071	Pr.
Torasemide-Teva 5 mg; 10 mg tabletes	Torasemidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	diurētisks līdzeklis	C03CA04	05-0347 05-0348	Pr.
Tramagits pilieni šķīdums	Tramadoli hydrochloridum	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	03-0435	Pr.III
Triginets 2 mg; 5 mg; 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg disperģējamas tabletes°	Lamotriginum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	05-0234 05-0235 05-0236 05-0237 05-0238 05-0239	Pr.
Triginets 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg tabletes°	Lamotriginum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	05-0230 05-0231 05-0232 05-0233	Pr.
Valaciclovir 1A Pharma 500 mg; 1000 mg apvalkotas tabletes ^v	Valaciclovirum	1A Pharma GmbH, Vācija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB11	07-0152 07-0153	Pr.
Valproate sodium 1A Pharma 300 mg; 500 mg ilgstošas darbības tabletes°	Natrii valproas, Acidum valproicum	1A Pharma GmbH, Vācija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	06-0210 06-0211	Pr.
Vinorelbine-Teva šķīdums injekcijām 10 mg/ 1 ml; 50 mg/ 5 ml	Vinorelbini bitartras	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L01CA04	03-0426 03-0427	Pr.II onk.
Vita-jodurols acu pilieni, šķīdums	Adenosinum, Acidum nicotinicum, Magnesii chloridum, Calcii chloridum	Novartis Finland Oy, Somija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01XA	98-0176	
VoriNa 25 mg/ml šķīdums injekcijām°	Dinatrii folinas	Pharmachemie B.V., Nīderlande	detoksikācijas līdzeklis pretaudzēju terapijā	V03AF06	06-0030	Pr.
Zofrāns tabletes pa 4 mg	Ondansetronum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA01	98-0740	Pr.
Zomig 2,5 mg apvalkotas tabletes	Zolmitriptanum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC03	99-0043	Pr.
Zoxon 1 mg tabletes	Doxazosinum	Zentiva a.s., Čehija	antihipertensīvs līdzeklis	C02CA04	01-0095	Pr.

Mainīts zāļu nosaukums

Zāļu nosaukums mainīts		Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas numurs LR zāļu reģistrā
No	Uz		
Ibuberl	Ibustar ^o	Berlin-Chemie AG, Vācija	08-0096
Anasolde	Mammozole ^v	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0104
Ansyn	Anastrozole Actavis ^v	Actavis Group PTC ehf., Īslande	07-0288
Atorpharm	Lopamol ^o	Medis ehf., Īslande	07-0171
Oxaliplatin UKR	Livellin ^v	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0009
Ropinirole Paucourt	Requip ^o	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0411

^o Zāles reģistrētas savstarpējās atzišanas procedūrā; ^v Zāles reģistrētas decentralizētā procedūrā

Cienījamie veselības aprūpes speciālisti!

Lūdzam ziņot Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) par visiem novērotiem būtiskiem veselības traucējumiem (blaknēm), ko iespējams saistīt ar zāļu lietošanu!

Ziņojuma veidlapas „Ziņojums par zāļu blakusparādību” saņemšanas iespējas:

- ziņojuma veidlapu un informāciju par veidlapas aizpildīšanu Jūs varat izdrukāt no ZVA mājaslapas http://www.doc_upl/Zin-P-Zal-Blak.doc,
- ziņojuma veidlapa kopā ar informāciju par tās aizpildīšanu tiek pievienota arī katram „Cito!” eksemplāram.

Ziņojuma nosūtīšanas iespējas:

- rakstveidā aizpildīto papīra formāta veidlapu Jūs varat nosūtīt ZVA
- pa pastu : Jersikas iela 15, Rīga, LV – 1003;
- pa faksu : 67078428.
- veidlapu par zāļu blakusparādību Jūs varat aizpildīt un nosūtīt ZVA arī elektroniski: www.zva.gov.lv > Pakalpojumi> Zāļu blakusparādību monitorings> Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu http://www.zva.gov.lv/index.php?id=369&top=369_

Aicinām sūtīt jautājumus un ieteikumus

Vija Berlande, Zāļu valsts aģentūra, Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003, tālrunis 7078422, fakss 7078428
elektroniskā pasta adrese: Vija.Berlande@zva.gov.lv

Kārtējo Cito! numuru varat saņemt Zāļu valsts aģentūrā (ZVA), profesionālajās asociācijās, Latvijas Ārstu biedrībā (LĀB)

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

Reģistrēts Latvijas Republikas Tieslietu ministrijas Uzņēmumu reģistrā. Reģistrācijas apliecība: M000386.

Redakcijas kolēģija: Vija Berlande (galv. redaktore), Dr. Zane Neikena (redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. Inese Studere, asoc. prof. Vladimirs Fatejevs, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Inga Palma. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 5000. Iznāk reizi divos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. E-pasts: Vija.Berlande@zva.gov.lv

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada
Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv

