

Saturs

ZVA AKTUĀLI

Andis Lācis: Farmaceita un ārsta sadarbība: quo vadis?	2
Viedokļi: LFB prezidente Kitija Blumfelde, LĀB prezidents Pēteris Apinis	5

ZVA INFORMĒ

Inguna Adoviča kļuvusi par Latvijas Farmaceitu biedrības godabiedri	7
Latvijas, Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūras publicē unikālu izdevumu "Baltijas medikamentu statistika 2010 – 2012"	7
Par medicīnisko ierīču negadījumu jāziņo arī Zāļu valsts aģentūrai	8
Eiropas zāļu aģentūru profesionāļu sanāksme Rīgā	9

AKTUĀLĀ ZĀĻU DROŠUMA INFORMĀCIJA

ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistam (2013.gada 9. oktobris – 5. decembris)	10
Jauns e-pakalpojums pacientiem – iespēja ziņot par blakni elektroniski	10
Ko nozīmē melnais trijstūris?	11

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles	12
Pārreģistrētās zāles	14
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	15
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	19
Paralēli importētās zāles: izsniegtās, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	30

ZVA TESTS

Jānis Baltkājs: Pārbaudi savas zināšanas!	32
---	----

Content

◆ SAM NEWS

Andis Lācis: Collaboration of the pharmacist and the physician: quo vadis?
Opinions: Pēteris Apinis, President of the Latvian Medical Association, Kitija Blumfelde, President of the Latvian Pharmacist Society

◆ SAM informs

Inguna Adoviča has become an Honorary Member of the Latvian Pharmacist Society
The medicines agencies of Latvia, Estonia and Lithuania publish a unique issue "Baltic Statistics on Medicines 2010-2012"
Reports on accidents with medical devices shall be reported also to the State Agency of Medicines
Meeting of European Medicines Agency professionals in Riga

◆ Latest information on safety of medicines

SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (October 9th - December 5th, 2013)
New e-service for patients - opportunity to report adverse reactions electronically
What is the meaning of the black triangle?

◆ Changes in the Medicinal Product Register of the Republic of Latvia

◆ SAM test

Jānis Baltkājs: Test your knowledge!

Ieinteresētība, uzticēšanās, iesaistīšanās, atbildība

Tie ir vārdi, kas izmantojami partnerības izveidei un veicināšanai. Par ārstu, farmaceitu un pacientu sadarbību tika diskutēts Latvijas Ārstu biedrības 7. kongresa laikā notikušajā Latvijas Ārstu biedrības un Latvijas Farmaceitu biedrības kopējā starpdisciplinārajā konferencē. Šādas tematikas izvēle kongresa programmā nebija nejauša.

- Informācijas apmaiņa,
- savstarpējas konsultācijas,
- atklāts dialogs,
- ieinteresēta partnerība,

tie ir iespējamie sadarbības modeļi. Zinām, ka nekad partneri nemēdz būt vienādi. Un tas nav vajadzīgs. Tieši atšķirīgajā ir meklējama pievienotā vērtība. Savukārt spēja sadarboties kā līdzvērtīgiem partneriem, ir tas veids, kā šodien veidojamas attiecības, kas varētu nodrošināt jau cita līmeņa rezultātu.

Ārsta un farmaceita sadarbību izvēlējamies arī par CITO! aktuālo tematu un turpināsim to nākamajos numuros. Ja līdz šim daudz runāts – ārsts vai farmaceits, tad turpmāk vēršīsim uzmanību uz sadarbību – ārsts un farmaceits un, protams, pacients.

Jūsu vērtēšanai nododam nedaudz atšķirīgu izdevumu. Neatkāpjoties no galvenā virziena – iepazīstināt Latvijas veselības aprūpes speciālistus ar jaunāko zinātniski pamatoto informāciju un ieteikumiem zāļu lietošanas drošuma jautājumos, mēģinām paplašināt robežas un šoreiz publicējam arī citādu viedokli nekā parasti. Reizēm atteikšanās no rāmjiem un robežām ļauj gūt vērtīgas atziņas, kas palīdz turpmākajā darbā. Ceram, ka tā būs arī šoreiz!

Imants Ziedonis epifānijās ir rakstījis: "Ar rāmjiem ir tā. Vieni tajos dzīvo un laukā nenāk nemaz. Otri tajos reizēm dzīvo, reizēm nedzīvo, iznāk laukā un aiziet atpakaļ. Trešie tajos nedzīvo. Bet skaistas ir tās retās dienas, kad rāmja cilvēks iziet no rāmjiem... Un es jau teicu – ir trešie. Viņi rāmjos nedzīvo. Viņi nedzīvo ne starp brokastīm un vakariņām, ne starp Jāņiem un Jaungadu... Viņi ir peldēt pratēji, viņi peld bez glābšanas riņķiem..."

Daudz radošas veiksmes un drosmīgu soļu Jaunajā 2014. gadā!

Farmaceita un ārsta sadarbība: *QUO VADIS?*



Andis Lācis,
RSU Bērnu ķirurģijas katedras docents,
Tālākizglītības fakultātes
Rezidentūras daļas vadītājs,
Eiropas Zāļu aģentūras PRAC loceklis

Ārsta un farmaceita profesijas dažkārt tiek pretstatītas, uzsverot atšķirības pienākumos un tiesībās. Neraugoties uz kopējo vēsturi un savstarpēji bagātinošo attīstību vairāku tūkstošu gadu garumā, arodvidē un sabiedrībā kopumā ik pa brīdim uzvirmo diskusija par atšķirībām starp šīm divām profesijām. Lai gan diskusija pati par sevi ir atzīstams veids patiesības noskaidrošanai, nav noliedzams arī tas, ka strīdu karstumā dažkārt tiek piemirsts galvenais, kas abas šīs profesijas vieno – pacients. Rakstā analizēti iespējamie sadarbības varianti un uzsvērtā nepieciešamība pēc saskaņotas, uz vienu mērķi vērstas ārstu un farmaceitu darbības, jo tikai tā iespējams panākt vēlamo rezultātu – sekmīgu aprūpi un stipru veselību mūsu pacientiem.

Ievads

Farmakoloģiskas ārstēšanas mērķis ir pacienta veselības un dzīves kvalitātes uzlabošana. Optimālā gadījumā farmakoloģiska ārstēšana ir vispārpieejama, droša un efektīva, balstīta uz jaunāko pieejamo informāciju un apmierina pacientu un praktizējošu veselības aprūpes speciālistu vajadzības.

Farmakoloģiskai ārstēšanai kļūstot arvien komplicētākai, atbilstoši pieaug nepieciešamība pēc vienlaicīgas vairāku speciālistu iesaistes, lai panāktu vēlamo rezultātu zāļu izvēlē un terapijas rezultātu uzraudzībā jeb monitoringā. Šai procesā, kur cenšamies nodrošināt optimālu farmakoloģisku ārstēšanu konkrētam pacientam, ārsta un farmaceita atbildība ir savstarpēji saistīta un atbalstoša. Tāpēc arvien lielāka nozīme ir pietiekami labai savstarpējai saskarsmei, cieņai, uzticībai un arodkompetences atzīšanai. Ne mazāk svarīga ir abu profesiju speciālistu piekļuve vienlīdz precīzai un atjaunotai informācijai, nodrošinoties pret konfliktējošas informācijas sniegšanu pacientam.

Zinātniskā literatūrā pieejama informācija par pētījumiem, kuros gūti pārliecinoši pierādījumi par būtisku ieguvumu, ko sniedz farmaceita iesaiste gan primārā, gan sekundārā, gan arī terciārā veselības aprūpē. Dažādi šādas sadarbības modeļi sekmīgi ieviesti un ilgstoši darbojas arī Latvijā, taču joprojām izaugsmes iespējas ir patiešām lielas. Piemēram, neraugoties uz vairākiem pierādītiem ieguvumiem, kas iespējami līdz ar klīnisko farmaceitu iesaisti slimnīcu darbā, šobrīd šāds amats izveidots tikai vienā Latvijas slimnīcā.

Šā raksta turpinājumā esmu centies izcelt iespējami svarīgākos apsvērumus, kāpēc farmaceita un ārsta ciešai sadarbībai ir būtiska nozīme ārstniecības rezultātu sasniegšanā. Sniegts īss pārskats par dažiem šādas sadarbības modeļiem, kas sekmīgi darbojas citās valstīs, kā arī analizēti iespējami iemesli dažkārt pieredzētai skepsei pret aicinājumiem šādu sadarbību veidot un attīstīt.

Komandas darbs, saskarsme un sadarbība

Tradicionālā sadarbība starp ārstu kā zāļu parakstītāju un farmaceitu kā zāļu gatavotāju un/vai izsniedzēju jau pietiekami sen atzīta par nepietiekamu, lai īstenotu drošu un efektīvu ārstēšanu, kā arī pieņemamu pacienta līdzestību šai ārstēšanai. Gan farmaceitiem, gan ārstiem lielāka uzmanība būtu jāpievērš konkrēta pacienta, nevis slimības ārstēšanai, nodrošinot zāļu lietošanu iespējami drošā un efektīvā veidā. Nepieciešamība ciešai sadarbībai starp šīm divām profesijām nav nekas jauns – šai tēmai veltīts samērā daudz starptautiski atzītu pētījumu ar vēl lielāku publikāciju skaitu (1 – 4). Vairumā šo pētījumu pierādīts, ka cieša sadarbība starp ārstu un farmaceitu primārā veselības aprūpē sniedz iespēju būtiski uzlabot pacientu aprūpes un ārstēšanas rezultātus. It īpaši labi rezultāti sasniegti gadījumos, kad ārsts un farmaceits viens otru pazīst un ir iepriekš tikušies. Pierādīts arī, ka tad, ja saskarsme ar iepriekš neiepazītu otras profesijas pārstāvi noritējusi tikai rakstveidā, vēlme pieņemt pakalpojumus vai ieteikumus krietni mazinās (5 – 7).

Šādas atziņas liek domāt, ka gan slimnīcās, gan ambulatoriskā aprūpē nepieciešama lielāka savstarpēja uzticēšanās starp dažādu nozaru speciālistiem, lai uzlabotu kopējā darba rezultātus. Tas, ka strādāšana līdzās šāda veida uzticēšanos veicina, pierādīts jau visai sen. Pirms vairāk nekā 45 gadiem Amerikas Pediatrijas akadēmija (*American Academy of Pediatrics*) pirmo reizi iepazīstināja ar medicīnas nama (*medical home*) koncepciju, paredzot vienā vietā koncentrētu, uz pacientu fokusētu vispusīgu aprūpes modeli (8). Turpmāko gadu laikā šī koncepcija attīstīta, ieviešot to arī pieaugušo pacientu aprūpē un integrējot šai modelī arī farmaceitu un aptieku. Latvijā, tāpat kā citviet pasaulē, uzkrāta pietiekami liela pieredze, īstenojot šāda veida sadarbību. Tāpat kā padomju laika poliklīnikās, arī šobrīd primāro veselības aprūpi nodrošinašās ģimenes ārstu prakses absolūtā vairumā gadījumu veido ciešu sadarbību ar vienu vai pat vairākām aptiekām, lai nodrošinātu iespējami drošu, efektīvu un, kas nav mazsvarīgi, viegli un ātri pieejamu veselības aprūpi.

Farmaceita sadarbība ar ārstu primārā veselības aprūpē

Jau pierasts, ka pavisam netālu no ģimenes ārstu prakses vietas ir arī aptieka. Jaunāka tendence, ko varam vērot Latvijā, ir ģimenes ārstu prakšu veidošana aptieku izīrētās telpās. Gan vienā, gan otrā gadījumā tiek panākts vēlamais efekts, proti, pacientam tiek nodrošināta iespēja praktiski vienā vietā saņemt ārsta izrakstītu recepti un to apmainīt pret reāli pieejamām zālēm. Vienlaikus gan jāatzīst, ka nav tādu universālu risinājumu, kas derētu visiem gadījumiem un ģeogrāfiskām vietām. Turpmāk minēšu dažus piemērus, kā var tikt stiprināta sadarbība starp ārstu un farmaceitu, šo profesiju pārstāvjiem uzņemoties “netradicionālas” funkcijas. Zināmas sistematizācijas nolūkā piemēri sadalīti divās grupās atkarībā no tā, kuras profesijas pārstāvja ierosmei ir vislielākā nozīme konkrētā sadarbības modeļa īstenošanā.

Farmaceita ierosme. Papildus tiešai sadarbībai ar ārstu iespējami arī citi darbību veidi farmaceita iesaistei primārā veselības aprūpē, vienlaikus nepārsniedzot profesionālas kompetences robežas. Lai gan vairumā gadījumu farmaceits jau tagad aktīvi veic vienkāršotu šķirošanu, nodrošinot pirmo

medicīnisko palīdzību pacientiem ar sīkām traumām vai nenozīmīgām kaitēm, šo darbu būtu iespējams pilnīgot.

Viens no iespējamiem uzlabojumiem ir burtiska barjeras (letes) nojaukšana starp farmaceitu un pacientu, piedāvājot iespējas saņemt individuālu konsultāciju. Pie tam, nevis stāvēt rindā pirms kāda steidzīga un/vai nepacietīga pircēja, sarunājoties pār leti blakus kases aparātam, bet tam piemērotā vietā un veidā. Gribas domāt, ka šāda attieksme vismaz daļā sabiedrības palīdzētu mainīt viedokli par nepietiekamu aptiekas un farmaceita iesaisti kopējā veselības aprūpes procesā.

Pozitīva, atbalstoša attieksme pret pacientu varētu ne tikai palīdzēt ieklausīties farmaceita viedoklī, bet arī ļautu saklausīt svarīgu informāciju no pacienta. Piemēram, dažkārt ārsta ordinēto zāļu neefektivitāte vai negaidītas blaknes varētu tikt atklātas agrāk, ja pacientam tiktu uzdoti burtiski 1 – 2 precizējoši jautājumi. Galvenā un dažkārt arī vienīgā problēma ir tāda, ka nav paša jautātāja. Visbiežāk ģimenes ārsts nav pieejams 24 stundu / 7 dienu režīmā, arī pacienta laika trūkumam un attālumam līdz ārsta praksei ir nozīme. Tai pašā laikā aptieku pieejamība, arī diennakts režīmā strādājošu, vismaz lielākajās Latvijas pilsētās ir pietiekama.

Ja pacients zinātu, ka praktiski jebkurā aptiekā iespējams saņemt kvalificētu konsultāciju par vēlamu rīcību iespējamās zāļu blaknes gadījumā, kvalificēti palīdzēt būtu iespējams ātrāk un arī efektīvāk. Ja vairumā aptieku tiktu radīta iespēja pacientam izstāstīt par radušos veselības problēmu speciālistam, kas spēj profesionāli vērtēt sūdzību nopietnību un nepieciešamo rīcību, varētu agrāk diagnosticēt un atbilstoši ārstēt sarežģījumus, kas radušies zāļu lietošanas dēļ.

Būtu jāņem vērā, ka dažādas lokalizācijas akūtas sāpes, ādas izsitumi un/vai nieze, zarnu trakta darbības traucējumi un dažādi citi, bieži vērojami simptomi ne vienmēr saistīti ar banālu vīrusinfekciju vai pacientam sen pierastas hroniskas slimības uzliesmojumu. Dažkārt tie ir pirmie nopietnie signāli, ka steidzami jāatceļ vai jāmaina ārsta ordinētās zāles. Ja šādos gadījumos tiek sākta ārstēšana ar jebkādiem simptomātiskiem, arī bezrecepšu līdzekļiem, neatceļot iepriekš ordinētās zāles vai nemazinot to devu, nākamā deva šīm zālēm pacienta stāvokli var tikai pasliktināt. Te gan būtu jāprecizē, ka tikai un vienīgi ārsts var pieņemt lēmumu par ordinēto zāļu devas mazināšanu vai maiņu pret citām zālēm.

Ārsta ierosme. Iespējams, ka vismaz idejas vai atsevišķu detaļu līmenī būtu izmantojams modelis sadarbībai starp ārstu un farmaceitu, kas jau ilgu laiku tiek izmantots Kalifornijā (ASV). Lielākās ārstu prakses līdzekļu taupības nolūkā algo farmaceitus, lai nodrošinātu kontroli pār izrakstīto recepšu kvalitāti, kontrolējot medikamentu devu un lietošanas norādījumus atbilstoši jaunākajai pieejamai informācijai, kā arī iesaistot šos speciālistus hronisko slimnieku monitoringā. Dažās ASV pavalstīs, piemēram, Misisipi, valsts finansē farmaceitu iesaisti astmas un diabēta slimnieku monitoringā un izglītošanā. Ir arī citi piemēri sekmīgai sadarbībai starp ārstu un farmaceitu, nodrošinot iespējami efektīvu pacienta uzraudzību, īpaši sākot jaunu zāļu lietošanu. Piemēram, dažkārt ārsts farmaceitam apmaksā t.s. kontroles zvanus pacientiem, kam, pēc ārsta domām, varētu būt grūtības ar līdzestību ordinētajām zālēm. Šāda veida sadarbība atzīta par ļoti veiksmīgu, jo izdodas noteikt gan pacientus, kas nav nemaz iegādājušies parakstītos medikamentus, gan tos, kas pārtraukuši lietot zāles pēc sasniegtā uzlabojuma, vai arī parādies blaknēm. Šāda finansiāli motivēta sadarbība primārā veselības aprūpē it īpaši labi darbojas, ja veselības aprūpes sistēma paredz ārstu prakši (valsts vai apdrošināšanas) finansējuma pārmaiņas atkarībā no ārstēšanas rezultātiem, ne tikai no konsultēto un ārstēto pacientu skaita.

Farmaceita sadarbība ar ārstu sekundārā un terciārā veselības aprūpē

Gandrīz pašsaprotams ir fakts, ka sekmīga sadarbība starp ārstu un farmaceitu krietni mazina ārstniecības kļūdu risku un uzlabo kopējo veselības aprūpes kvalitāti. It īpaši uzskatāmi tas ir attiecībā uz ilgstoši slimojošiem, dažādu veselības traucējumu novārdzinātiem pacientiem, kam nepieciešama cieša medicīniska uzraudzība un vienlaicīga vairāku medikamentu lietošana. Šādos gadījumos iespējamo sarežģītumu attīstība un kopējais slimības iznākums tieši atkarīgs no tā, cik cieša sadarbība izveidojusies starp farmaceitu un ārstu. Piemērs šādai sadarbībai ir klīniskā farmaceita iesaiste lēmumu pieņemšanā slimnīcā. Gan veidojot t.s. pozitīvo zāļu sarakstus, gan nodrošinot uz pierādījumiem balstītu zāļu lietošanu ārstniecības iestādē, gan ieviešot zāļu parakstīšanas kļūdu kontroli, gan nodrošinot zāļu lietošanas monitoringu, gan piedaloties starpdisciplinārās ārstu komandās, tiek panākts vēlamais rezultāts, proti, katram individuālam pacientam tiek piemēlēta atbilstoša ārstēšana un aprūpe. Farmaceitam un ārstam, uzklusot vienam otru, praktiski tiek izslēgta iespējamība banāliem pārpratumiem, kas saistīti ar rutīnveida darbībām. Šādi darbojoties, piemēram, krietni mazinās parakstīšanas apjoms zālēm, kuras konkrētā gadījumā ir mazefektīvas vai kuru drošuma profils saskaņā ar jaunāko informāciju nav pieņemams. Līdz ar drošu un efektīvu ārstēšanas procesu labvēlīgs blakusefekts ir nepamatotu izdevumu samazinājums, kas pats par sevi ir nozīmīgs veselības aprūpes kvalitātes kritērijs. Pieredze rāda, ka klīniskā farmaceita klātbūtne slimnīcās disciplinē ārstus, pozitīvi mainot zāļu parakstīšanas ieradumus, mazinot ārstniecības kļūdu iespējamību. Standartizējot prasības pret ārstu ierakstiem medicīniskā dokumentācijā un nodrošinot labāku sapratni ar slimnīcas aptiekas darbiniekiem, krietni mazinās banālu pārpratumu varbūtību, kuru dēļ varētu rasties papildu risks pacientam.

Zinātniskā literatūrā atrodami ne vairāk kā pietiekami pierādījumi, ka klīniskā farmaceita iesaiste slimnīcu darbā sniedz vairākus pozitīvus guvumus kopējā ārstniecībā. Tas attiecas ne tikai uz iepriekš minēto darbības aspektu zāļu aprites sakārtošanu, bet arī uz tādiem slimnīcas darbības rādītājiem kā gultas dienu skaits, atkārtotas hospitalizācijas biežums un kopējās ārstēšanas izmaksas (9 – 11).

Izaicinājumi sadarbībai

Nav noliedzams, ka sabiedrībā ir dažādi viedokļi, kāda ir farmaceitu loma kopējā veselības aprūpes sistēmā. Dažkārt aptiekās strādājošo farmaceitu loma tiek reducēta uz zāļu pārdošanu un padomu sniegšanu bezrecepšu zāļu un aprūpes līdzekļu lietošanai. Šādā veidā farmaceiti tiek neapzināti izslēgti no primārās veselības aprūpes sniedzēju loka, radot neskaidrības par viņu statusu ne tikai sabiedrībā, bet arī starp ārstiem, veselības aprūpes finansētājiem un organizatoriem. Vēl lielāku neskaidrību rada fakts, ka farmaceits ir vienīgā veselības aprūpes profesija, kas tiek atalgota par konkrēta produkta pārdošanu, nevis pakalpojuma nodrošināšanu. Tāpēc farmaceiti, kam nav tiešas saskarsmes ar primārās veselības aprūpes sniedzējiem un viņu pacientiem, netiek uzskatīti par multidisciplinārās komandas dalībniekiem. Sekas šādam “teritoriālam sadalījumam” jeb “ģeogrāfiskai izolācijai” ir barjeras, kas veidojas starp ārstiem un farmaceitiem. Tas arī varētu būt viens no skaidrojumiem, kāpēc, neraugoties uz vārdos paustu gatavību un vēlmi sadarboties, produktīva saskarsme dažkārt tomēr neveidojas. Diemžēl jāatzīst, ka šādos gadījumos galvenais cietējs ir pacients, nevis veselības aprūpes speciālisti. Piemēram, pētījumos pierādīts, ka slikta vai nepietiekama savstarpējā saskarsme starp ārstu un farmaceitu tieši

saistīta ar nevajadzīgas hospitalizācijas biežumu, kas savukārt ir sekas problēmām dažādos ārstniecības posmos, ieskaitot zāļu parakstīšanu, to izdošanu aptiekā, ārstēšanas uzraudzību un pacienta vēlēšanos pēc palīdzības sarežģītumu gadījumā (12).

Lai cik pārliecinoši būtu pierādījumi ieguvumam no ciešas ārsta un farmaceita sadarbības, joprojām gan ārstu, gan farmaceitu vidū tiek kultivēti centieni uzsvērt atšķirības starp šīm profesijām, mazāk uzmanības pievēršot iespējamai spēku un zināšanu apvienošanai kopēja mērķa vārdā. Daļējam kategorijās “viņi” un “mēs” ir vairāki iemesli, biežāk dzirdētos minēšu raksta turpinājumā.

Viens no iespējamiem iemesliem ir tas, ka daži ārsti un farmaceiti arvien mazāk redz iespējas un motivāciju veidot šādas savstarpēji atbalstošas attiecības, pamatojot šādu pozīciju ar komerciāli orientētu aptieku ķēžu plašu izplatību. Ne mazāk svarīga problēma sadarbības veidošanai ir daļas ārstu viedoklis par iespējamu apdraudējumu no farmaceitu puses līdz ar viņiem piešķirtās autonomijas un varas pieaugumu. Vismaz daļēji šādas bažas saistītas ar pieaugošu tendenci iesaistīt farmaceitus ne tikai pacientu monitorēšanā, bet arī zāļu ordinēšanā un recepšu izrakstīšanā valstīs, kur to pieļauj likumi. Te gan būtu jāmin solidārs ārstu vairuma viedoklis, protestējot pret nodomiem pārskatīt šābrīža pienākumus un tiesības, kategoriski noraidot iespēju farmaceitiem uzticēt zāļu parakstīšanu. Lai gan farmaceita profesionālā izglītība un pieredze ļauj būt ekspertam konkrētu zāļu jomā, šīs zināšanas nevar aizstāt ārsta viedokli, kas balstīts gan uz zāļu farmakokinētikas un farmakodinamikas izpratni, gan sarežģītu patofizioloģisku procesu un izmeklējumu datu vērtējumu, vienlaikus ņemot vērā vairāku slimību iespējamību konkrētam pacientam. Tāpēc farmaceita uzdevums būtu papildināt ārstu, nevis to aizstāt.

Vēl viena problēma, kas dažkārt rada saspīlējumu ārstu un farmaceitu starpā, ir atšķirīgi principi konstatēto problēmu dokumentēšanas un turpmākās saskarsmes kārtībā. Ārstu vidū par pašsaprotamu tiek uztverta nepieciešamība dokumentēt visu ar pacienta veselību saistīto informāciju: izmeklējumu datus, ordinēto ārstēšanu un sasniegtos rezultātus. Līdz ar to kļūst iespējama dažādu speciālistu iesaiste pacienta ārstēšanā pat tad, ja viņi savstarpēji netiecas. Tai pašā laikā farmaceita praksē pacientu sūdzību vai citas ar pacientu saistītas informācijas dokumentēšana nav ierasta prakse, vairāk izmantojot mutvārdu saskarsmi. Tāpēc vairumā gadījumu varbūtība, ka ārsts nepastarpināti uzzinās farmaceita viedokli, ir visai maza. Praktiski vienīgā iespēja šādos gadījumos paliek ārsta informēšana ar pacienta starpniecību, kas ne vienmēr ir efektīvi un iespējami. Rezultātā ļoti pieaug risks, kas saistīts ar laikus neatklātām vai novēloti pārspriestām zāļu parakstīšanas kļūdām, kuru dēļ var ciest pacients.

Runājot par ārsta un farmaceita savstarpējas sadarbības veidiem, kas jau ilgstoši darbojas, bet joprojām netiek izmantoti pilnībā, noteikti minama zāļu lietošanas riska mazināšana ar saskaņotām vēstulēm veselības aprūpes speciālistiem. Šāda veida komunikācijas līdzeklis, kura sagatavošanā un realizācijā piedalās gan zāļu apriti uzraugošās institūcijas, gan zāļu ražotāji un izplatītāji, jau sen atzīts par samērā ātru un iedarbīgu veidu, lai iespējami īsā laikā ārstiem un farmaceitiem sniegtu jaunāko informāciju par pārmaiņām konkrētu zāļu lietošanas indikācijās, devās un uzņemšanas veidos, lai nodrošinātu iespējami lielāko efektivitāti un drošību ar pieņemamu riska līmeni. Arī tā informācija, kas regulāri tiek atjaunota Zāļu valsts aģentūras interneta mājaslapā, domāta, lai visiem veselības aprūpes speciālistiem būtu pieejama iespējami jaunākā un pilnvērtīgā informācija par visām Latvijā izplatītām zālēm. Gan ārstiem, gan farmaceitiem būtu ieteicams iespējami plaši izmantot minētos resursus, kuru galvenā funkcija ir atvieglot praktizējošu

speciālistu darbu, koncentrētā veidā aktualizējot tos riskvadības pasākumus, kas būtu jāņem vērā konkrētu zāļu lietošanas gadījumā.

Labā ziņa ir e-veselības projekts, kas jau visai drīz tiks ieviests arī Latvijā. Ja īstenosies viss iecerētais, projekts atrisinās arī lielu daļu problēmu, kas saistītas ar nepilnvērtīgu sazināšanos starp ārstu un farmaceitu. Elektroniski veiktie ieraksti medicīniskā dokumentācijā ļaus izslēgt vismaz to ārstniecības kļūdu daļu, kuru pamatā ir t.s. cilvēciskais faktors.

Secinājumi

Farmaceita un ārsta lomas ir savstarpēji papildinošas. Labas savstarpējas attiecības starp veselības aprūpes profesionāliem ir ļoti svarīgas, lai nodrošinātu personalizētu, efektīvu, drošu un saskaņotu pieeju katram konkrētam pacientam. Visiem veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu būt ar augstāku atbildības sajūtu atbilstoši pastāvīgi mainīgām pacientu vajadzībām. Sadarbība starp farmaceitu un ārstu ir pilnīgojama, attīstot piemērotākos un konkrētām situācijām atbilstošākos variantus.

Vēres

1. Pottie K., Farrell B., Haydt S., Dolovich L. et al. Integrating pharmacists into family practice teams // *Can. Fam. Physician*, 2008; 54: 1714-1717.
2. Farrell B., Pottie K., Haydt S., Dolovich L. et al. Examining physicians' perspectives during the integration of a pharmacist into family practice: qualitative results from the IMPACT study // *CPJRPC*, 2008; 141: 39.
3. Bradley F., Wagner A., Elvey R., Noyce P., Ashcroft D. Determinants of the uptake of medicines use reviews (MURs) by community pharmacies in England: a multi-method study // *Health Policy*, 2008; 88: 258-268.
4. Zermansky A., Petty D., Raynor D., Freemantle N. et al. Randomised controlled trial of clinical medication review by a pharmacist of elderly patients receiving repeat prescriptions in general practice // *BMJ*, 2001; 323: 1340-1343.
5. Denneboom W., Dautzenberg M., Grol R., De Smet P. Comparison of two methods for performing treatment reviews by pharmacists and general practitioners for home-dwelling elderly people // *J. Eval. Clin. Pract.*, 2008; 14: 446-452.
6. Morris C., Cantrill J., Weiss M. GPs' attitudes to minor ailments // *Farm. Pract.*, 2001; 18: 581-585.
7. Bradley F., Elvey R., Ashcroft D., Hassell K. et al. The challenge of integrating community pharmacists into the primary health care team: a case study of local pharmaceutical services (LPS) pilots and interprofessional collaboration // *J. Interprof. Care*, 2008; 22: 387-398.
8. American Academy of Family Physicians, American Academy of Pediatrics, American College of Physicians, American Osteopathic Association. Joint principles of the patient-centered medical home // http://www.aafp.org/dam/AAFP/documents/practice_management/pcmh/initiatives/PCMHJoint.pdf (skatīts 20.11.2013).
9. Weant K., Armitstead J., Ladha A., Sasaki-Adams D. et al. Neurosurgery. Cost effectiveness of a clinical pharmacist on a neurosurgical team // *Neurosurgery*, 2009; 65 (5): 946-950.
10. Teresa M., Rebekah M., Shalom I., Fernando F. Pharmacists' interventions in the management of patients with chronic kidney disease: a systematic review // *Nephrol. Dial. Transplant.*, 2012; 27 (1): 276-292.
11. Susanna M. Wallerstedt, Lina Bladh, Joakim Ramsberg. A cost-effectiveness analysis of an in-hospital clinical pharmacist service. *BMJ Open* 2012// <http://bmjopen.bmj.com/content/2/1/e000329.full> Research (skatīts 20.11.2013).
12. Howard R., Avery A., Bissell P. Causes of preventable drug-related hospital admissions: a qualitative study // *Qual Saf Health Care*, 2008; 17 (2): 109-16.

Farmaceita un ārsta sadarbība



*Kitija Blumfelde,
Latvijas Farmaceitu
biedrības prezidente*

Latvijas Farmaceitu biedrība (turpmāk LFB) nu jau vismaz pēdējos 2-3 gadus ļoti daudz strādā, lai skaidrotu, ka farmaceits ir veselības aprūpes speciālists, ka farmaceutiskā aprūpe, ko savas kompetences ietvaros veic farmaceits aptiekā, ir primārās veselības aprūpes sastāvdaļa, ka efektīvas terapijas nodrošināšanā ir svarīga farmaceita līdzdalība, atbalsts ārsta komandai.

Sākot šo darbu, skumjākais bija tas, ka mūs īsti nesaprata ne tikai kolēģi ārsti, bet diemžēl arī valsts institūciju pārstāvji, kas faktiski nosaka veselības aprūpes politiku, tās efektīvu īstenošanu sabiedrībā, reducējot farmaceita un aptiekas funkcijas tikai uz zāļu izplatīšanu. Šobrīd varam teikt, ka esam sadzirdēti, jo jūtam attieksmes maiņu no saviem partneriem – ir vēlme saprast, kāds varētu būt farmaceita pienesums trijstūrī “pacients – ārsts – farmaceits”.

Jā, viens no galvenajiem farmaceita uzdevumiem ir veicināt drošu, efektīvu, racionālu zāļu lietošanu. Taču – ne tikai. Jau 20. gadsimta 70. gados radās uz pacientu vērsta koncepcija – farmaceutiskā aprūpe. Tā ietver ne tikai sabiedrības nodrošināšanu ar zālēm, konsultēšanu par to pareizu, drošu lietošanu, bet arī farmaceita līdzestību efektīvas terapijas uzraudzībā (veicot dažādus mērījumus hroniskiem pacientiem), aktīvu līdzdalību sabiedrības izglītošanā par veselīgu dzīvesveidu, slimību profilaksi.

Pacienta ārstēšanas gaitā ar zāļu izsniegšanu aptiekā faktiski beidzas viens posms, kas ir ārsta iepriekš veikto darbību (izmeklējumi, diagnozes noteikšana, ārstēšanas izvēle u.c.) rezultāts, un sākas jauns posms – ārsta izstrādātās terapijas īstenošana.

Pirmajā posmā farmaceits ir veselības aprūpes speciālists, kas vislabāk pārzina jautājumus, kuri saistīti ar zālēm – devas, zāļu formas, iesaiņojuma apjomu, lietošanu, cenas, kompensācijas iespējas, blaknes utt., kas līdz ar to ir zinīgs konsultants ārstam visos jautājumos par un ap zālēm.

Izsniedzot zāles, farmaceitam ir iespēja vēlreiz izsekot, vai ārsts, izrakstot recepti, nav pieļāvis kādu kļūdu, tādējādi veicot uzraudzības funkcijas. Arī ārsts ir tikai cilvēks, un ir pilnīgi saprotams, ka kādreiz receptē rodas kļūdas (devās, nosaukumos, lietošanā). Farmaceuti pietiekami bieži ar to sastopas savā ikdienā. Uzraudzības funkcijas mērķis nav kādu kontrolēt, bet gan sniegt ārstam un arī pacientam drošības sajūtu.

Otrajā posmā farmaceita svarīgākais uzdevums ir konsultēt pacientu, sniedzot tam informāciju par zāļu vai kādas medicīniskās ierīces pareizu lietošanu.

Virziens, kur LFB redz lielu farmaceita iespēju, kas šobrīd netiek izmantota, ir līdzdalība ārsta ordinētās terapijas efektivitātes uzraudzībā. Piemēram, ar aptiekās piedāvāto papildpakalpojumu

palīdzību (cukura līmeņa noteikšana, asinsspiediena mērīšana u.c.) regulāri sekojot noteiktu rādītāju pārmaiņām vai no sarunas ar pacientu secinot par ārsta norādījumu ievērošanu vai – tieši otrādi – nepildīšanu u.c., kur negatīvu rezultātu gadījumā obligāti seko sazināšanās ar ārstu, darot tam zināmas radušās problēmas.

Vēl nepietiekami tiek izmantotas aptieku iespējas aktīvi iesaistīties gan sabiedrības izglītošanā par slimību profilaksi, gan veselīga dzīvesveida propagandēšanā, lai gan aptieka ir vispieejamākā iestāde, kur praktizē zinīgs veselības aprūpes speciālists un iegriežas ne tikai slimi, bet arī veseli cilvēki.

LFB par vienu no svarīgākajiem uzdevumiem uzskata dialoga veidošanu ar ārstiem, kā arī sabiedrību kopumā, skaidrojot, ko ietver farmaceutiskā aprūpe, kas ir farmaceits tās izpratnē, kādas ir viņa funkcijas un kādi ieguvumi no visa iepriekš minētā ir gan pacientam, gan ārstam. Cita starpā, lai ārsti saprastu, kāds ir aptiekas piedāvāto papildpakalpojumu mērķis. Šobrīd ir gandarījums par sadarbību, kas izveidojusies ar Latvijas Ģimenes ārstu asociāciju, Pacientu ombudu – šo organizāciju pārstāvjiem iesaistoties atsevišķu farmaceutiskās aprūpes posmu standartu izstrādē.

Ir jārūnā, jāskaidro, jo tikai tā var novērst dažādus pārpratumus un tikai tā iespējams veidot vēl ciešāku sadarbību starp ārstu un farmaceitu, lai pacientam nodrošinātu efektīvu ārstēšanu.

Ārsts un farmaceits mainīgajā pasaulē



*Pēteris Apinis,
Latvijas Ārstu biedrības prezidents*

Latvijas ārstu un farmaceitu savstarpējās attiecības visbiežāk tiek raksturotas no medicīnas un farmācijas attiecību skatpunkta. Mums ir tendence visu medicīnu saistīt ar ārstiem, bet visu zāļu biznesu – ar aptiekāriem un farmaceitiem. Tādēļ publiskajā telpā tiek nomelnoti visi ārsti, tiklīdz slimnīcas uzņemšanas nodaļas sanitārs vai reģistrators piemirsis pacientu. Farmaceutiem tiek uzvelta atbildība par to, ka zāles ir dārgas, tiek lietotas par daudz, ka visa medicīna nereti izskatās pēc farmācijas rūpniecības piedēkļa.

Otra Latvijas īpatnība ir Veselības ministrijas straujās kursa maiņas. Mums ir bijusi infekcijas slimību ministrija, diagnostikas ministrija, ģimenes medicīnas ministrija, traumpunktu ministrija, bet ķirurģijas ministrija pat vairākkārt – allaž, kad veselības ministrs bija nemediķis, ministrijas apbrīna un cieņa tikusi ķirurģiskām disciplīnām. Jura Bārdziņa laikā mums bija zāļu ministrija, un visi ministrijas uzstādījumi aptvēra stāstiņus – kurus medikamentus parakstīt – lētākus vai dārgākus, oriģinālpreparātus vai patentbrīvās zāles, pa vienam vai kombinācijā – un kurš labāk zina medikamentu devu vai cenu – ārsts vai aptiekārs. No šīm aktivitātēm ministrija nav attāpusies vēl tagad, un lielā mērā Jura Bārdziņa laiks ministrijā nostādīja ārstus pret farmaceitiem (šeit domāts – aptiekāriem).

Ārstniecība ir ļoti būtiska, taču nebūt ne svarīgākā veselības aprūpes sadaļa – ir slimību profilakse, diagnostika, ārstniecība un rehabilitācija. Ārstniecībā tiek izmantotas ne tikai zāles, bet arī fizikālā medicīna (siltums, elektrība, dūņas), ķirurģiska ārstēšana, psihoterapeitiska ārstēšana, staru terapija, kā arī netradicionālas ārstniecības metodes. Tiesa, 21. gadsimta sākumā farmācijas rūpniecībai ir izdevies jūtami palielināt savu īpatsvaru ārstniecībā. Kādēļ gan lietot inhalāciju un bankas, ja bērnam var ordinēt antibiotikas? Ar ierēdniecības gādību šādi uzstādījumi nonāk vadlīnijās, ieteikumos un apmaksājamās veselības pakalpojumos. Jo ministrija nūdien nav paredzējusi maksāt kaut santīmu par banku uzlikšanu vai inhalāciju mājas apstākļos. Psihoterapija Latvijā praktiski netiek apmaksāta, bet spiediens – katram ar sliktu pašsajūtu parakstīt antidepresantus – ir jūtams. Pasaulē daudz pētītā un pierādītā kustību (pastaigas, vingrošanas) ietekme uz ārstniecības gaitu tiek rūpīgi aizstāta ar gultas režīmu un tablešu sauju. Un publiskās diskusijās Ārstu biedrība tiek iesaistīta tikai un vienīgi medikamentu lauciņā. Tā vietā, lai es rakstītu pacientiem, – kā pareizi ēst, kustēties, ievērot režīmu, atstāt smēķēšanu, esmu spiests rakstīt par zālēm. Šoreiz es rakstīšu tiem, kas zāles saprot, vismaz izlasīs un, iespējams, vērtēs uzrakstīto.

Latvijā 2/3 zāļu tiek parakstītas pacientiem, kas vecāki par 60 gadiem. Lielākās problēmas vecākiem cilvēkiem ir polipragmāzija (pārlika zāļu lietošana) un neeksistējošs zāļu lietošanas monitorings.

Latvija nav vienīgā valsts Eiropā, kas mokās un mīcās ap polipragmāziju. Tā ir tieši proporcionāla ārsta birokrātiskam slogam. Jo birokrātiskā veselības aprūpe, jo mazāk laika ārstam domāt, jo vairāk zāļu tiek parakstīti. Vidējais pacients Latvijā ir 64 gadu veca kundze, kam ir sirds mazspēja, HOPS, II tipa cukura diabēts, mērena adipozitāte, gūžu un ceļu deformācija, diska trūce, iniciāla glaukoma. Viņai (Vācijas dati) paraksta vidēji 6,4 +/- 3,6 medikamentus pastāvīgi, no kuriem viņa vidēji lieto 4,2 +/- 2,1.

Patiesībā jau Latvijas ārsti ir noturējušies pretī zāļu intervencei, un bērniem antibiotikas mēs ordinējam visuzmanīgāk (godīgāk) – daudzkārt mazāk nekā, piemēram, Grieķijā vai Itālijā. Eiropas Savienībai raksturīga biznesa un politikas ietekme uz zāļu tirgu. Politiskie lēmumi medicīnā ir atrauti no ārsta, farmaceita un pacienta, proti, politiskie lēmumi virzīti tikai uz naudu. Politiskos lēmumus nosaka lielā farmācija (*Big Pharma*), nevis mediķi un pat ne ministrijas ierēdņi. Notiek medicīniskā un farmaceitiskā sektora dialogos ap pamatiezīmēm:

- palielinās mūža ilgums;
- palielinās hronisku slimnieku skaits;
- mazinās proporcionāli izmantojamās naudas daudzums;
- jaunie medikamenti ir daudz dārgāki nekā vecie.

Big Pharma vairumā valstu pārstāv lielākās zāļu firmas. Latvijā kā mazā valstī tām nav tik striktas intereses, tādēļ farmācijas intereses nonākušas zāļu vairumtirgotāju un aptieku ķēžu turētāju rokās, īpaši, ja šādas ķēdes rokās ir daudzas poliklīnikas Rīgā un perifērijā, vairākas slimnīcas, daudzi doktorāti un viena no lielākajām laboratorijām. Tādēļ diskusija ap zālēm galvenokārt raisās zāļu vairumtirgotāju interesēs, kuri visu laiku apgalvo, ka ārsti parakstot dārgās zāles un tādēļ zāļu cenas ir tik augstas.

Latvijā nūdien nav neviena ārsta, kas saņemtu gadā 7 miljonus latu un spētu nopirkt poliklīniku, kā šīs vairumtirgotavas īpašnieki. Zāļu dārdzība ir tikai un vienīgi vertikālās integritātes nopelns – kad vienās rokās ir zāļu vairumtirdzniecība, mazumtirdzniecība un ambulatoriskā medicīna.

Pasaulē medicīnai un veselības aprūpei tērēto līdzekļu kopapjoms pieaug par 3 – 5% gadā, tātad daudz straujāk nekā visas zemeslodes ekonomiskais kopprodukts (pērn zemeslodes

IKP – 1,8%). Starptautisku interesi un aktivitāti visvairāk izrāda lielās zāļu firmas, kas savu produkciju cenšas pārdot visos tirgos.

Globalizācija nāk ar patērētāja filosofiju. Patērētāju filosofija kā normu nosaka divas aksiomas – “vairāk medicīnas – tātad labāk veselībai” un “dārga medicīna – tas ir labāk nekā lēta medicīna”. Patērētāju filosofija vienlīdzības zīmi liek starp slimu cilvēku un salauztu auto. Ja ārsti šai situācijā vairāk vai mazāk saglabā savu profesionālo autonomiju, aptiekārs nereti nonāk autoservisa vai sliktākā gadījumā autokapsētas darbinieka lomā.

Zāļu bizness ir trešais vai sestais nozīmīgākais pasaulē atkarībā no tā, kā tiek uzskaitīti ieroči, prostitūcija un narkotikas. Toties zāļu bizness ir nozīmīgākais spēlētājs reklāmas tirgū. Zāles pasaulē tieši un netieši reklamē par lielāku naudu nekā automobiļus, ceļojumus un modes preces kopā. Vienkāršoti to varētu raksturot ar hormontabletēm sievietēm – uz zemeslodes dzīvo 3,5 miljardi sieviešu, no tām 2 miljardi fertīlā vecumā. Normāla zāļu firma šai skaitlī ierauga 2 miljardus hormontablešu katru dienu. Bet visām tām, kas jau pārsniegušas fertilitātes vecumu – pa hormonaizstājtableti katru dienu cīņai pret osteoporozī, krunkainu ādu un matu izkrišanu.

Aptiekārs no lielas farmaceitiskās mākslas nereti tiek iespiests tirgotāja lomā, kur galvenais – pelnīt lielu naudu aptieku ķēdes īpašniekam. Tas, protams, nav farmaceits, un zāļu tirdzniecību viņš izprot tieši kā eļļas maiņu automobilim.

Es kā ārsts pacientus itin viegli varu iedalīt trīs kategorijās. Pirmie zāles nelieto, tā patiesībā ir vislielākā ļaužu grupa. Tiesa, viņi nereti aptiekā nopērk kādu blisteri tablešu, ko ārsts parakstījis, bet labākajā gadījumā ieņem vienu vai divas ripiņas. Otrā grupa ir pacienti, kas zāles lieto – gan tās, ko iesaka ārsti, gan tās – ko kaimiņiene, sievasmāte vai kolēģe. Šiem pacientiem īpaši labi palīdz zāles, kas jau līdzējušas kaimiņienes tantei, sievasmātes kaimiņienei un kolēģes sunim. Trešā grupa ir pacienti, kas cenšas rūpīgi izpildīt visu, ko iesaka ārsts. Šī grupa ir mazākā un patiesībā nenozīmīga.

Ja ārsts paraksta vairāk nekā trīs dažādas tabletes, varam būt gandrīz simtprocentīgi droši, ka pacients sajauks – kuras tabletes lietojamas pa vienai trīs reizes, kuras – pa divām četras reizes dienā.

Vēl trakāk, ja pacients bijis pie vairākiem ārstiem, kas visi, labi būdami, savu receptīti izrakstījuši. Neviena pasaules zinātnieks nevar izpētīt, kāda mijiedarbība ir zālēm, kas tiek lietotas pēc principa – divas sarkanās, viena zilā, bet dzelteno ēdīšu vakariņās.

Aptiekārs pacientus iedala tikai divās kategorijās: tie, kas zāles pērk, un tie, kas zāles nepērk. Starpposma jeb trešā grupa pieaug no dienas dienā – zāles ir pārlietu dārgas, un pacients no trim medikamentiem izvēlas vienu – lētāko.

Secinājums: pasaule mainās. Aptiekārs mūsu dienās nav tas pats Abrahams Kuncs, kas saņemot četrdesmit, dažādu zāļu uzlējumus, radīja Rīgas melno balzamu, ar ko tad veiksmīgi ārstēja gan klepu, gan caureju, gan depresiju. Šobrīd melnais balzams Latvijā, gluži kā zāles, tiek ražots rūpnieciski un tā, antidepresanta loma nav uz pierādījumiem balstīta. Mūdienu aptiekārs, saņemis labu izglītību, jūtas nepildīts un pie letes piekēdēts. Tādēļ farmaceits izmisīgi meklē, kur rast izmantojumu savām mediķa zināšanām, kur jaunu peļņas avotu, un vēlas mērīt asinsspiedienu, noteikt holesterīnu vai vismaz pieņemt dzemdības aptiekā.

Tai pašā laikā arī otrajā laukuma pusē (pie ārstiem) notiek ideoloģiska redukcija uz “visiem mērīt asinsspiedienu”, “visiem noteikt holesterīnu”, “visus ar muguras sāpēm sūtīt uz magnētisko rezonansi”. Vienīgais – es nekad neesmu dzirdējis, ka holesterīna analīze un pacienta kategoriski pieprasītā magnētiskā rezonanse

no kaut kā būtu izārstējusi. Savukārt asinsspiediena mērīšanu, ko Scipione Riva-Roči (šogad atzīmējam viņa 150. dzimšanas dienu) redzēja tikai kā svētu ārsta pienākumu, tagad visbiežāk lieto pacienti paši mājas apstākļos, un ne ārsta, ne farmaceita palīdzība šim darbam nav vajadzīga. Pasaulē to sauc par *task shifting* jeb funkciju aizstāšanu. Ārsta un farmaceita izglītošana un sagatavošana ir dārga. Tādēļ ārsta vietā acis pārbauda optometriisti, runas funkcijas koriģē logopēdi, ārstniecisko vingrošanu veic fizikālie terapeiti, bet receptes izraksta medicīnas māsas, pagaidām vēl ar viltotu ārsta parakstu.

Savukārt visi tie, kas farmaceutā redz tikai tirgotāju, alkst

task shifting veikt farmācijā, proti, zāles pārdot lielveikalā, tirgū vai internetā. Ja pasaulē 20% zāļu ir viltotas, tad redzams, ka *task shifting* notiek arī farmaceutiskā ražošanā – arī tur gadās veiksmīgi farmaceitu izpildītāji, nieks, ka zāļu sastāvs nedaudz vai ļoti atšķiras no tā, kas rakstīts uz iesaiņojuma. Šādā situācijā es tiešām domāju, ka nepieciešamas farmaceitu vadītas, valsts sertificētas interneta aptiekas (cilvēkiem jāsniedz informācija, ka šīs aptiekas ir drošas un to garantē Veselības ministrija un Farmaceitu biedrība). Tātad – aptiekāram vajadzēs paplašināt savu darbības lauku, lai brīdī, kamēr pacients aptiekā iegādājas zāles, viņa mašīnai aptiekāra tehniskais asistents nomaina eļļu.

Latvijas, Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūras publicē unikālu izdevumu “Baltijas medikamentu statistika 2010 – 2012”

Latvijas, Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūras ir apvienojušas spēkus, lai sagatavotu unikālu statistisko datu krājumu par trīs Baltijas valstu medikamentu patēriņu vairāku gadu griezumā. Sekmīgi sadarbojoties visu valstu regulējošo institūciju (zāļu aģentūru) ekspertiem, pirmo reizi ir tapis izdevums, kurā apkopoti uzticami dati par zāļu patēriņu Baltijas valstīs.

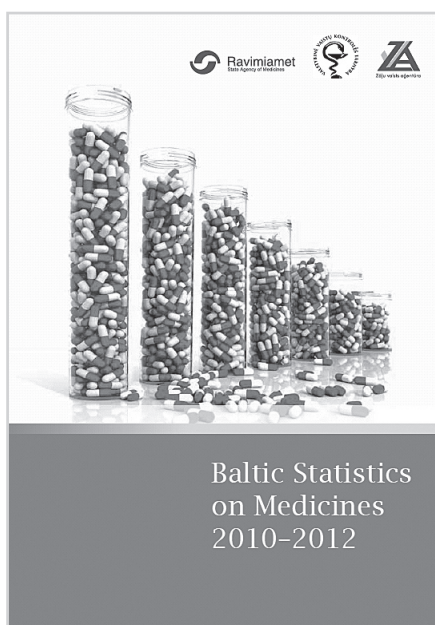
Katra valsts ik gadu apkopo savus nacionālos statistikas rādītājus, tomēr šis ir pirmais kopīgais Baltijas valstu izdevums, kurš piedāvā salīdzinošos datus, tādējādi ilustrējot kopējās tendences un nacionālās atšķirības. Lai gan kopš 2004. gada visas Baltijas valstis ir arī Eiropas Savienības dalībvalstis un tām ir saistošs Eiropas farmācijas jomas normatīvais regulējums, joprojām valstīs pastāv arī dažādas nacionālās atšķirības.

Izdevums “Baltijas medikamentu statistika 2010-2012” sniedz lasītājam pārskatu, kā kopīgās un atšķirīgās iezīmes visās valstīs ir ietekmējušas zāļu lietošanu. Izdevumā ir aplūkotas medikamentu kompensācijas sistēmas, medicīnisko produktu tirgus apskati un citi jautājumi, kurus pamato galveno zāļu grupu patēriņa dati.

Atbilstoši vairākiem rādītājiem, kas aplūkoti grāmatā, Latvija atrodas pa vidu starp pārējām Baltijas valstīm, piemēram, pēc aptieku skaita uz 100 000 iedzīvotāju (Igaunijā – 37, Latvijā – 43, Lietuvā – 47) un pēc medicīnisko produktu vairumtirdzniecības kopējā apgrozījuma gadā eiro (Igaunijā – 222 milj., Latvijā – 240 milj., Lietuvā – 404 milj.). Tomēr daži rādītāji mūsu valstī ir zemāki nekā kaimiņvalstīs, un tas būtu jāuztver kā nopietns signāls, veidojot Latvijas veselības aprūpes politiku.

Latvijas Zāļu valsts aģentūra Baltijas valstu statistikas publikācijas kontekstā vēlas uzsvērt arī regulējošo iestāžu attīstību – visas zāļu aģentūras gadu no gada ir pilnveidojušas profesionālo kompetenci, lai arī turpmāk būtu gatavas strādāt jaunu zinātnisko atklājumu, farmācijas rūpniecības straujās attīstības un mainīgās normatīvās bāzes apstākļos. Arī šis izdevums ir kā apliecinājums regulējošo iestāžu profesionālajai kompetencei un vienlaikus, iespējams, aizsākums kādai jaunai tradīcijai.

Grāmatas “Baltijas medikamentu statistika 2010-2012” elektroniskā versija ir pieejama Zāļu valsts aģentūras mājaslapā internetā www.zva.gov.lv



Inguna Adoviča kļuvusi par Latvijas Farmaceitu biedrības godabiedri

Latvijas Farmaceitu biedrības 11. kongresā 2013. gada 9. novembrī Zāļu valsts aģentūras direktore Inguna Adoviča ir kļuvusi par Latvijas Farmaceitu biedrības godabiedri. Zāļu valsts aģentūras kā valsts pārvaldes institūcijas viens no svarīgākajiem uzdevumiem ir vērtēt un reģistrēt zāles Latvijas Republikā, tāpēc farmācijas profesionāļu uzaicinājums pievienoties biedrībai godabiedra statusā ir patiesas cieņas apliecinājums aģentūras darba kvalitātei un uzticamībai.



Par medicīnisko ierīču negadījumu jāziņo arī Zāļu valsts aģentūrai

Kopš 2009. gada viens no Zāļu valsts aģentūras (turpmāk Aģentūra) uzdevumiem ir iesaistīties medicīnisko ierīču vigilances sistēmas procesos, nodrošinot informācijas apriti par saņemtiem ziņojumiem par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, kā arī kontrolējot, kā notiek negadījuma izmeklēšana. Aģentūrai pieejama informācija par ārstniecības iestāžu līdzdalību un aktivitāti, iesaistoties vigilances sistēmas darbībā, negadījumu, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, informācijas nodrošināšanā, kā arī par sadarbību ar Aģentūru, medicīnisko ierīču ražotājiem un izplatītājiem.

Lai uzlabotu veselības aprūpes speciālistu informētību par medicīnisko ierīču vigilances sistēmu, ārstniecības iestāžu un medicīnisko ierīču ražotāju pienākumiem, Aģentūra atgādina par pašreiz spēkā esošiem normatīviem aktiem, tajos iekļautām prasībām rīcībai negadījumu situācijās, kurās iesaistītas medicīniskās ierīces.

Prasības veselības aprūpes iestādēm attiecībā uz medicīnisko ierīču negadījumu ziņošanu nosaka Ministru kabineta 2005. gada 2. augusta noteikumi Nr. 581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk Noteikumi).

Saskaņā ar Noteikumu prasībām medicīniskās ierīces lietotājam kopā ar tās īpašnieku vai turētāju jāšūta signālziņojums ražotājam vai tā pilnvarotam pārstāvim, medicīniskās ierīces izplatītājam, kā arī Aģentūrai triju dienu laikā pēc negadījuma. Informācijas sniegšanai izmantojama signālziņojuma forma, kas iekļauta Noteikumu 24. pielikumā. Forma pieejama Aģentūras mājaslapā www.zva.gov.lv sadaļā Pakalpojumi>Medicīnisko ierīču novērtēšana> Iesniegumu veidlapas.

Lietotājiem jāziņo Aģentūrai par jebkuru ar medicīniskās ierīces lietošanu saistītu negadījumu vai potenciālu negadījumu, kas radījis vai varēja radīt kaitējumu pacienta, lietotāja vai trešās personas veselībai vai apdraudējumu dzīvībai.

Daži negadījumu piemēri:

- tiek novērots jebkuras kādas medicīniskas ierīces parametru pārmaiņas vai darbības traucējumi;
- tiek uzrādīti viltusnegatīvi vai viltuspozitīvi testa rezultāti;
- notiek neparedzēta pretēja reakcija vai neparedzētas blaknes;
- notiek mijiedarbība ar citiem priekšmetiem vai vielām;
- notiek ierīces degradācija vai tā tiek iznīcināta;
- ievērotas neprecizitātes etiķetē, lietošanas instrukcijā sniegtā informācijā utt.

Pēc Aģentūras rīcībā esošiem datiem, vairumā gadījumu ārstniecības iestādes par problēmām, kas saistītas ar medicīnisko ierīču lietošanu, informē medicīnisko ierīču izplatītāju vai ražotāju, nenosūtot ziņojumu Aģentūrai. Šais gadījumos Aģentūra saņem informāciju par ārstniecības iestādē notikušu negadījumu tikai no medicīnisko ierīču ražotāja un tikai tad, ja tas nolemj šādu informāciju sniegt. Piemēram, 2013. gadā Aģentūra ir saņēmusi 13 ražotāju ziņojumus par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm ārstniecības iestādēs, bet tikai sešos gadījumos no tiem arī Aģentūrā saņemti signālziņojumi no ārstniecības iestādēm. Praktiski visos gadījumos informāciju par negadījumu Aģentūra no ārstniecības iestādēm saņēma novēloti, dažos gadījumos pēc

uzraudzības institūcijas iesaistīšanās. Tā kā Aģentūrā saņemto ziņojumu par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm nav daudz, ir pamats uzskatīt, ka ne visos gadījumos ārstniecības iestādes ziņo ražotājam/Aģentūrai par negadījumiem.

Līdzšinējā sadarbībā ar ārstniecības iestādēm identificētas problēmas, kas norāda, ka ārstniecības iestāžu darbības ne vienmēr ir izsekojamas un efektīvas. Tāpēc medicīniskās ierīces ražotājam ir apgrūtināta negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces ekspertīzes un izmeklēšanas veikšana un pastāv iespēja, ka izmeklēšana un informācijas iegūšana par negadījumā iesaistītās ierīces kvalitāti nav iespējama.

Biežāk novērotās problēmas:

- 1) informācija par negadījumu līdz ražotājam/Aģentūrai nonāk novēloti;
- 2) negadījumā iesaistītā medicīniskā ierīce pēc negadījuma ir iznīcināta;
- 3) informācija par ierīces darbības traucējumiem nav dokumentēta/fiksēta;
- 4) ārstniecības iestādēm nav pieejama medicīniskās ierīces kvalitāti apliecinoša dokumentācija;
- 5) informācijas apmaiņa ar ierīces ražotāja pārstāvi netiek fiksēta, tāpēc ārstniecības iestādēm ir grūtības pamatot savu darbību atbilstību.

Lai sadarbība starp ārstniecības iestādi, ražotāju vai tā pārstāvi un Aģentūru būtu efektīva un informācijas aprīte par negadījumu un izmeklēšana notiktu iespējami ātri, Aģentūra aicina

- sūtīt signālziņojumu par negadījumu, kurā iesaistīta medicīniskā ierīce, ražotājam vai tā pārstāvim un Aģentūrai triju dienu laikā;
- saglabāt negadījumā iesaistīto medicīnisko ierīci, tās kvalitāti apliecinošos dokumentus, lietošanas pamācību, iesaiņojumu (gadījumos, kad tas ir iespējams) u.c. negadījuma izmeklēšanai būtisku informāciju nodošanai ekspertīzei ražotājam;
- sadarbībā ar medicīniskās ierīces ražotāju vai viņa pilnvarotu pārstāvi turpināt negadījuma apstākļu noskaidrošanu arī pēc signālziņojuma iesniegšanas, par iegūtiem pierādījumiem periodiski informējot Aģentūru;
- dokumentēt informāciju par negadījumu, informācijas apmaiņu ar ražotāju/ražotāja pārstāvi (datums, kad noticis negadījums, tā apraksts, kad un kāda informācija sniegta ražotājam, pārstāvim, kad un kāda informācija saņemta no ražotāja/pārstāvja u.c. nozīmīgu informāciju, kas pamato ārstniecības iestādes darbības negadījuma izmeklēšanā).

Lai jau medicīniskās ierīces iegādes brīdī būtu pārlicība par tās kvalitāti, Aģentūra aicina laikus pārliecināties, ka tai ir Eiropas Savienības prasībām atbilstoši kvalitāti apliecinoši dokumenti un lietošanas pamācība valsts valodā.

Aģentūra vēlas vērst ārstniecības iestāžu uzmanību, ka medicīniskās ierīces ražotājs ir pilnībā atbildīgs par nepieciešamo izmeklēšanas darbību īstenošanu neatkarīgi no negadījuma atklāšanas un izmeklēšanas vietas. Negadījuma izmeklēšanas nobeidumā ražotājam jāsniedz informācija Aģentūrai par izmeklēšanas rezultātiem, kas pamato, vai negadījumā iesaistītas ierīces ir vai nav negadījuma cēlonis.

Aģentūra aicina ziņot par negadījumiem arī situācijās, kad tūlīt pēc negadījuma nav iespējams noteikt, vai tā iemesls ir lietotās

medicīniskās ierīces darbības traucējumi, pacienta organisma īpatnības vai citi ar medicīnisko ierīci nesaistīti procesi. Arī šais gadījumos ražotāja pienākums ir veikt negadījuma izmeklēšanu.

Tikai veselības aprūpes speciālistu atbildīga rīcība, ziņojot par problēmām medicīnisko ierīču darbībā, veicinātu iespējami savlaicīgu to medicīnisko ierīču identificēšanu, kuru veikspēja neatbilst vai, iespējams, neatbilst ražotāja paredzētai.

Tā kā Aģentūras pienākums ir informēt Eiropas Komisiju un Eiropas Savienības dalībvalstis par negadījumu un tajā iesaistīto medicīnisko ierīci, ja izmeklēšanas rezultāti apstiprina, ka ražotājam jāveic korektīvas darbības ierīces veikspējas traucējumu dēļ, katrs ārstniecības iestādes ziņojums var būt sākums nozīmīgām Eiropas līmeņa aktivitātēm, ko īsteno ražotājs un valsts institūcijas, lai identificētu lietošanā esošās neatbilstošās medicīniskās ierīces un nepieļautu negadījumu atkārtosanos.

Veselības aprūpes speciālistiem ir būtiska nozīme vigilances sistēmas darbības nodrošināšanā, kas ietver arī sadarbību ar ražotāju un Aģentūru, lai iespējami ātri identificētu lietošanā esošo medicīnisko ierīču darbības traucējumus, vērtētu, vai medicīniskā ierīce ir negadījuma cēlonis, un, laikus un aktīvi rīkojoties, novērstu potenciālus draudus gan savu, gan citu speciālistu, pacientu, gan sabiedrības veselībai kopumā.

Aģentūra aicina ārstniecības iestādes ņemt vērā iepriekš minēto un pārskatīt darbības, ko ārstniecības iestādēm ir pienākums veikt medicīnisko ierīču vigilances sistēmas ietvaros.

Tāpat aicinām ārstniecības iestāžu vadītājus atgādināt speciālistiem par prasībām vigilances sistēmas darbības nodrošināšanai, kā arī sniegt ziņojumus un sadarbīties, lai pārliecinātos, vai medicīniskā ierīce ir vai nav negadījuma cēlonis.

Eiropas zāļu aģentūru profesionāļu sanāksme Rīgā

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk ZVA) no 2013. gada 6. līdz 8. novembrim Rīgā rīkoja Eiropas zāļu aģentūru vadītāju sadarbības tīkla komunikācijas speciālistu darba grupas sanāksmi. Sanāksme notika Lietuvas Eiropas Savienības Padomes prezidentūras ietvaros, lai nodrošinātu nozares speciālistu foruma darbības nepārtrauktību, ņemot vērā Lietuvas Zāļu aģentūras iespējas prezidentūras oficiālo pasākumu nodrošināšanā.

ZVA piekrita organizēt šo sanāksmi, lai veicinātu sadarbību ar Eiropas zāļu aģentūru vadītājiem sadarbības tīkla organizācijas HMA (*The Heads of Medicines Agencies*) ietvaros, kā arī lai sniegtu atbalstu Lietuvas Zāļu aģentūrai Eiropas Savienības Padomes prezidentūras laikā.

Komunikācijas profesionāļu darba grupas (*HMA Working Group of Communication Professionals*) mērķis ir veicināt komunikācijas speciālistu sadarbību zāļu drošuma jautājumos Eiropas līmenī, veicināt pieredzes apmaiņu par labas prakses piemēriem, kā arī koordinēt darbības krīzes situācijās, kas var skart visas vai vairākas Eiropas valstis. Darba grupas darbības nepārtrauktība ir būtisks priekšnosacījums iesākto darbu turpināšanai, kā arī sadarbības veicināšanai. Darba grupas sanāksme Rīgā palīdzēs veidot labāku ZVA un Latvijas reputāciju Eiropā, atkārtoti apliecinot, ka Latvijas publiskajā pārvaldē strādā speciālisti, kas ir līdzvērtīgi sadarbības partneri Eiropas institūcijām.



Ziņojuma veidlapas “Ziņojums par zāļu blakusparādību” saņemšanas iespējas:

- ziņojuma veidlapu un informāciju par veidlapas aizpildīšanu Jūs varat izdrukāt no ZVA mājaslapas Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Lejuplādēt ziņojumu veidlapas > Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakni <http://www.zva.gov.lv/?id=634&lang=&top=3&sa=613&ss=619>
- ziņojuma veidlapa kopā ar informāciju par tās aizpildīšanu tiek pievienota arī katram “Cito!” eksemplāram.

Ziņojuma nosūtīšanas iespējas:

- rakstveidā aizpildīto papīra 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 <http://www.zva.gov.lv/?id=369&top=3&sa=613>

Jauns e-pakalpojums pacientiem – iespēja ziņot par zāļu blakni elektroniski

Lai veicinātu iedzīvotāju iesaistīšanos ziņošanā par zāļu blaknēm un atvieglotu informācijas iesniegšanu, Zāļu valsts aģentūra (turpmāk ZVA) nodrošina iespēju nosūtīt ziņojumu elektroniski. Līdz šim pacienti par zāļu izraisītām blaknēm informēja, nosūtot aizpildītu un parakstītu ziņojuma veidlapu pa pastu vai faksu. 2013. gada pavasarī ZVA sāka informatīvu kampaņu “Atklāj zāļu otru pusi”, un pacienta e-ziņojums ir tās turpinājums.

Mājaslapā www.zva.gov.lv, aktivizējot baneri “Atklāj zāļu otru pusi”, informācijas iesniedzējs tiks novirzīts uz ziņojumu iesniegšanas sadaļu, kur, izvēloties *Pacienta ziņojuma e-veidlapu*, notiks lietotāja autentifikācija, izmantojot Latvijas valsts portālu www.latvija.lv. Pēc autentifikācijas tiks atvērta aizpildāmā veidlapa.

Pacienta ziņojuma veidlapā nepieciešams sniegt iespējamās zāļu blaknes aprakstu, minot arī iespējamo cēloni, simptomus un sekas, kā arī tiek lūgts aizpildīt kontaktinformācijas laukus, lai nepieciešamības gadījumā iegūtu pilnīgāku informāciju un varētu precīzāk vērtēt iespējami konstatēto zāļu blakni. ZVA eksperti analizēs visus ziņojumus, lai pārliecinātos, ka zāļu ieguvums joprojām daudzārt pārsniedz risku. Visi saņemtie ziņojumi tiek ievadīti gan ZVA zāļu blakņu ziņojumu datubāzē, gan Eiropas

Zāļu aģentūras blakņu ziņojumu datubāzē *EudraVigilance* un Pasaules Veselības organizācijas zāļu blakņu ziņojumu datubāzē.

Ar plašāku informāciju par zāļu drošumu un personas tiesībām iesniegt ziņojumu par iespējamām zāļu blaknēm var iepazīties ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, kā arī zvanot pa informatīvo tālruni 67078400. Ziņojumā par zāļu blakni sniegtai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte.

Ik gadu ZVA saņem aptuveni 300 zāļu blakņu ziņojumu, kuru informācijas avots ir ārstniecības personas. Aktuālā informācija par ziņojumiem šogad liecina, ka saņemts 341 ziņojums ar ārstniecības personu sniegtu informāciju un 12 pacientu ziņojumi. Visvairāk – 10 pacientu ziņojumu – iesniegti no aprīļa līdz jūnijam, kas sakrīt ar ZVA kampaņas “Atklāj zāļu otru pusi” sākumu. Kampaņas “Atklāj zāļu otru pusi” mērķis ir pievērst sabiedrības uzmanību faktam, ka zālēm ir ne tikai ieguvums, bet iespējams arī nopietns vai mazāk nopietns risks.

Aicinām zāles lietot atbilstoši ārstniecības personas vai farmaceita ieteikumiem, kā arī zāļu lietošanas instrukcijā noteiktām norādēm. Ja, lietojot zāles, rodas aizdomas par iespējamām blaknēm, kas saistītas ar zāļu lietošanu, mudinām aizpildīt *Pacienta ziņojuma e-veidlapu*, kā arī konsultēties ar ārstu, lai saņemtu ieteikumus par zāļu turpmāku lietošanu.

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2013. gada 9. oktobris – 5. decembris)

05.12 Eli Lilly (Suisse) S.A. - par palielinātu masīvas asiņošanas risku pacientiem ar nestabilu stenokardiju (UA)/miokarda infarktu bez ST segmenta pacēluma (NSTEMI), ja EFIENT lieto pirms diagnostiskas koronārās angiogrāfijas

03.12 Roche Latvija SIA - “Erivedge (vismodegib): būtiska informācija par zāļu drošumu, ieskaitot Grūtniecības nepieļaušanas programmu”

12.11 Fresenius Kabi un B. Braun Melsungen AG - “HEC (hidroksietilcieti saturošu zāļu) lietošanas ierobežojumi”

11.11 Novartis Pharma Services Inc. - “Hemofagocitozes sindroms, par ko ziņots ar fingolimodu (Gilenya) ārstētiem pacientiem”

08.11 Roche Latvia SIA - par vīrushepatīta B infekcijas skrīningu pacientiem pirms MabThera (rituximab) terapijas sākšanas

30.10 Actavis - par zālēm ROSUVASTATIN ACTAVIS (rosuvastatīns)

23.10 SIA Baltijas dialīzes serviss - “Padziļināti ieteikumi par nopietnu paaugstinātas jutības risku, lietojot intravenozos dzelzs preparātus”

21.10 MSD Latvija - “PegIntron (peginterferon alfa-2b): informācija par jauno Clearclick pildspalvveida pilnšļirci”

14.10 Servier - par jaunu kontraindikāciju agomelatīna (Valdoxan/Thymanax) lietošanai un atgādinājums par aknu darbības uzraudzības nozīmīgumu

11.10 GlaxoSmithKline Latvia SIA - par ondansetrona (ZOFTRAN® un citu ondansetronu saturošu zāļu) izraisītu un devatkarīgu QT intervāla pagarināšanos – papildināta informācija par intravenozi ievadāmām devām

09.10 Chiesi Farmaceutici S. p. A. - par Peyona (kofeīna citrāts) 20 mg/ml šķīduma infūzijām un šķīduma iekšķīgai lietošanai drošu lietošanu

Ar plašāku informāciju aicinām iepazīties: www.zva.gov.lv >Pakalpojumi> Cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanas drošums> Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Ko nozīmē melnais trijstūris?



Eiropas Savienība (ES) ieviesusi jaunu veidu, kā identificēt zāles, kas tiek uzraudzītas īpaši rūpīgi. Šo zāļu lietošanas instrukcijā attēlots melns apgriezts trijstūris un iekļauts šāds īss teikums: "Šīm zālēm tiek piemērota papilduzraudzība."

Visas ES tirgū pieejamās zāles tiek rūpīgi uzraudzītas. Taču zāles, kuru dokumentācijā attēlots melns trijstūris, uzrauga rūpīgāk nekā citas.

Galvenokārt tas saistīts ar to, ka par šīm zālēm pieejams mazāk informācijas nekā par citām zālēm, piemēram, zāles tikko izlaistas tirgū.

Tas nenozīmē, ka šīs zāles nav droši lietot.

Ziņošana par blaknēm

Pacienti jāziņo par visām iespējamām lietoto zāļu blaknēm, īpaši tad, ja to lietošanas instrukcijā attēlots melns trijstūris. Par zāļu blaknēm var ziņot arī savam ārstam, farmaceitam vai medicīnas māšai.

Informācija par blakņu ziņošanu sniegta zāļu lietošanas instrukcijā un Zāļu valsts aģentūras mājaslapā www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blaknēm, varat palīdzēt Zāļu valsts aģentūrai vērtēt, vai zāļu sniegtais ieguvums aizvien pārsniedz to radīto risku.

Kādēļ pēc zāļu apstiprināšanas tās tiek uzraudzītas?

Eiropas kompetentās iestādes lēmumu par zāļu reģistrāciju pieņem pēc laboratorisko pārbaūžu un klīnisko pētījumu rezultātu vērtēšanas.

Tirgū var laist vienīgi tās zāles, kuru sniegtais ieguvums pārsniedz to radīto risku. Tas nodrošina, ka pacientiem pieejamas viņiem nepieciešamās zāles, kas nerada nepieņemamas blaknes.

Klīniskos pētījumos kontrolētos apstākļos noteiktu laiku parasti piedalās ierobežots skaits pacientu. Reālā dzīvē zāles lieto lielāka un dažādāku pacientu grupa. Viņiem var būt citas slimības, un viņi var lietot citas zāles. Dažas retāk sastopamas blaknes var parādīties tikai tad, kad zāles ilgstoši lietojuši daudz cilvēku.

Tādēļ ir ļoti svarīgi turpināt uzraudzīt visu zāļu drošumu, kamēr tās pieejamas tirgū. Papilduzraudzību piemēro, piemēram, jaunām zālēm, kas reģistrētas kopš 2011. gada sākuma, un zālēm, par kurām kompetentā iestāde lūgusi veikt vairāk pētījumu, piemēram, par to ilgstošu lietošanu vai par retām klīniskos pētījumos novērotām blaknēm.

Vairāk informācijas Zāļu valsts aģentūras mājaslapā: www.zva.gov.lv.

Kur ārstam, farmaceitam un ikvienam veselības aprūpes profesionālim rast Latvijā oficiāli apstiprinātu informāciju par zālēm?

1 Kas ir oficiāli apstiprināta un Latvijā spēkā esoša informācija par zālēm

- **Ārstam, farmaceitam** un citiem veselības aprūpes speciālistiem – **zāļu apraksts**
- **Pacientam** – **lietošanas instrukcija**

Tomēr dažkārt arī lietošanas instrukcija ir saistoša veselības aprūpes speciālistam, ja tajā, piemēram, atspoguļota injekcijas veikšanas tehnika, kas nav zāļu aprakstā.

2 Vai ir profesionāli informācijas gūšanai izmantot tikai lietošanas instrukciju?

- **Informācijas gūšanai par zālēm izmantot tikai lietošanas instrukciju, kas pievienota zāļu iesaiņojumam, ir neprofesionāli, jo**
 - lietošanas instrukcijā ļoti bieži norādīts – konsultējieties ar ārstu;
 - ārstam/farmaceutam paredzēta **spēkā esoša pilna informācija** par zālēm - **tikai zāļu aprakstā**;
 - **zāles valstī tiek reģistrētas ar nosacījumu, ka tās ir drošas lietošanai, ja profesionāli ievēro norādījumus zāļu aprakstā**;
 - gan pacienta, gan paša profesionāļa interesēs būtu jābalstās uz zāļu aprakstā sniegto informāciju;
 - zāļu mijiedarbība, blakņu riski, pacientu riska grupas, nieru un aknu funkciju vērtēšanas kritēriji, elektrokardiografiskie raksturlielumi u.c. būtiski faktori un brīdinājumi, kā arī norādījumi profesionāļiem, kā mazināt risku (piemēram, informācija par grūniecības nepieļaušanas programmām), **atbilstošā apjomā aprakstīti tikai zāļu aprakstā**.

3 Kur saņemt oficiāli apstiprinātu informāciju par zālēm – zāļu aprakstu

- **Zāļu valsts aģentūras mājaslapā** (nacionāli reģistrētām zālēm)
www.zva.gov.lv > Reģistrs > jāieraksta zāļu oriģinālnosaukums vai aktīvās vielas/starptautiskais nosaukums
- **Eiropas Zāļu aģentūras mājaslapa** (centralizēti reģistrētām zālēm) [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=>Find medicine > Human medicines > View all > iespējams meklēt pēc aktīvās vielas vai oriģinālnosaukuma](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=>Find%20medicine%20>Human%20medicines%20>View%20all%20>iespejams%20meklet%20pēc%20aktivās%20vielas%20vai%20oriģinālnosaukuma)

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2013. gada 15. augusta rīkojums Nr. 2-20/77, 23. augusta rīkojums Nr. 2-20/81, 25. septembra rīkojums Nr. 2-20/91, 8. oktobra rīkojums Nr. 2-20/96, 6. novembra rīkojums Nr. 2-20/106, 26. novembra rīkojums Nr. 2-20/113.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Ambroxol Fontane 15 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Ambroxoli hydrochloridum	Fontane Pharma GmbH, Vācija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	13-0158	Bez receptes
Memantine Medison 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	Medison Pharma s.r.l., Rumānija	pretdemences līdzeklis	N06DX01	13-0159 13-0160	Pr.
Merandex 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	POL-NIL S.A., Polija	pretdemences līdzeklis	N06DX01	13-0161 13-0162	Pr.
Valsartan-Richter 40, 80, 160 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	13-0163 13-0164 13-0165	Pr.
Ciqorin 10, 25, 50, 100 mg mikstās kapsulas	Ciclosporinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	imūnsupresants	L04AD01	13-0166 13-0167 13-0168 13-0169	Pr.
Salbutamol Maxpharma 100 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	Salbutamolum	Maxpharma Baltija UAB, Lietuva	pretastmas līdzeklis	R03AC02	13-0170	Pr.
Voriconazole Teva 200 mg apvalkotās tabletes	Voriconazolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC03	13-0171	Pr.
Ibuprofen Rockspring 600 mg putojošās granulas	Ibuprofenum	Rockspring Healthcare Limited, Lielbritānija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	13-0172	Pr.
Losartanum kalicum/ Hydrochlorothiazidum IPCA 50 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	IPCA Produtos Farmaceuticos, Unipessoal LDA, Portugāle	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	13-0173	Pr.
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Sandoz d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09CA07	13-0174 13-0175 13-0176	Pr.
Zofistar Plus 30 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Zofenoprilum calcium, Hydrochlorothiazidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA15	13-0177	Pr.
Polmatine 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	Medana Pharma SA, Polija	pretdemences līdzeklis	N06DX01	13-0178 13-0179	Pr.
Cefotaxime IPP 1, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Cefotaximum	IPP International Pharma Partners GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01DD01	13-0180 13-0181	Pr.
Ibandronic acid ratiopharm 2, 6 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Acidum ibandronicum	Ratiopharm GmbH, Vācija	bisfosfonāti	M05BA06	13-0182 13-0184	Pr.
Ibandronic acid ratiopharm 3 mg šķīdums injekcijām pilnšīrē	Acidum ibandronicum	Ratiopharm GmbH, Vācija	bisfosfonāti	M05BA06	13-0183	Pr.
Glabrilux 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Bimatoprostum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01EE03	13-0185	Pr.
Efavirenz Sandoz 600 mg apvalkotās tabletes	Efavirenzum	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	NNRTI (ne-nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors)	J05AG03	13-0186	Pr.
Propoven 1, 2% emulsija injekcijām/infūzijām pilnšīrē	Propofolum	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX10	13-0187 13-0188	Pr. II stac.
Meropenem Actavis 500 mg, 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Meropenemum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	13-0189 13-0190	Pr.
Telmisartan/Hydro-chlorothiazide Billev 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Billev Pharma Aps, Dānija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	13-0191 13-0192 13-0193	Pr.
Alveofact 45 mg/ml endotraheopulmonārā instilācija, pulveris un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai	Phospholipida ex pulmonibus bovinum	ABC Farma UAB, Lietuva	plaušu surfaktants	R07AA02	13-0194	Pr.
Diamilla 75 mikrogrami apvalkotās tabletes	Desogestrelum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC09	13-0195	Pr.
Lercanidipine Ingen Pharma 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Lercanidipini hydrochloridum	Ingen Pharma SIA, Latvija	kalcija kanālu blokators	C08CA13	13-0196 13-0197	Pr.
Muskufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede	Terebinthinae aetheroleum purificatum, Methylis salicylas, Capsici fructus extractum spissum	Actiofarma UAB, Lietuva	pretsāpju un pretiekaisuma līdzeklis	M02AC	13-0198	Bez receptes
Ramipril Billev 1,25, 2,5, 5, 10 mg tabletes	Ramiprilum	Billev Pharma Aps, Dānija	AKE inhibitors	C09AA05	13-0199 13-0200 13-0201 13-0202	Pr.

Salofalk 500 mg, 1000 mg, 1,5 g, 3 g zarnās šķīstošās ilgstošās darbības granulas	Mesalazinum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	13-0203 13-0204 13-0205 13-0206	Pr.
Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums bērniem	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretiesnu līdzeklis	R01AB06	13-0207	Bez receptes
Septanazal 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums pieaugušajiem	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretiesnu līdzeklis	R01AB06	13-0208	Bez receptes
Memantine Ranbaxy 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	pret demences līdzeklis	N06DX01	13-0210 13-0211	Pr.
Trimetazidine Ingen Pharma 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Ingen Pharma SIA, Latvija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	13-0212	Pr.
Muskool 50 mg/15 mg/15mg/g ziede	Methylis salicylas, Levomentholum, Camphora racemica	Actiofarma UAB, Lietuva	pretsāpju un pretiekaisuma līdzeklis	M02AC	13-0213	Bez receptes
Metex 7,5, 10, 12,5, 15, 17,5, 20, 22,5, 25, 27,5, 30 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē	Methotrexatum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	citotoksisks līdzeklis	L01BA01	13-0214 13-0215 13-0216 13-0217 13-0218 13-0219 13-0220 13-0221 13-0222 13-0223	Pr.
Sildenafil Aurobindo 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	erēktīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	13-0224	Pr.
Dilsatan 100 mg tabletes	Cilostazolium	Galenicum Health, S.L., Spānija	trombocītu agregācijas inhibitori, izņemot heparīnu	B01AC23	13-0225	Pr.
Dysport 300 V pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex	Ipsen Limited, Lielbritānija	miorelaksants	M03AX01	13-0226	Pr.
Escitalopram ratiopharm 10, 20 mg mutē disperģējamās tabletes	Escitalopramum	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija	antidepresants	N06AB10	13-0227 13-0228	Pr.
Memantine Alvogen 10, 20, 5+10+15+20 mg mutē disperģējamās tabletes	Memantini hydrochloridum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	pret demences līdzeklis	N06DX01	13-0229 13-0230 13-0231	Pr.
Striverdi Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām	Olodaterolum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	ilgstošās darbības beta2 adrenoreceptoru agonisti	R03AC19	13-0232	Pr.
Zemertinex 5, 10, 15, 20 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	pret demences līdzeklis	N06DX01	13-0233 13-0234 13-0235 13-0236	Pr.
Zendractiv 4 mg/100 ml šķīdums infūzijām	Acidum zoledronicum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	bisfosfonāti	M05BA08	13-0237	Pr.
Bimotoprost Tiefenbacher 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Bimatoprostum	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01EE03	13-0238	Pr.
Zemertinex 5, 10, 15, 20 mg mutē disperģējamās tabletes	Memantini hydrochloridum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	pret demences līdzeklis	N06DX01	13-0239 13-0240 13-0241 13-0242	Pr.
Alerpalux 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Olopatadinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	pretalerģisks līdzeklis	S01GX09	13-0243	Pr.
Flutensif 1,5 mg/5 mg, 1,5 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes	Indapamidum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	kalcija kanālu blokators un diurētisks līdzeklis	C08GA02	13-0244 13-0245	Pr.
Tertensam 1,5 mg/5 mg, 1,5 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes	Indapamidum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	kalcija kanālu blokators un diurētisks līdzeklis	C08GA02	13-0246 13-0247	Pr.
Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Zentiva, k.s., Čehija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	13-0248 13-0249	Pr.
Fludarabine Actavis 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Fludarabini phosphas	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01BB05	13-0250	Pr.
Mycophenolic acid Accord 180, 360 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum mycophenolicum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	imūnsupresants	L04AA06	13-0251 13-0252	Pr.
Mometasone Teva 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD09	13-0253	Pr.
Imavec 100, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Helm AG, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0254 13-0255	Pr.
Bosentan Sandoz 62,5, 125 mg apvalkotās tabletes	Bosentanum	Sandoz d.d., Slovēnija	antihipertensīvs līdzeklis	C02KX01	13-0256 13-0257	Pr.
Elnenap 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	AKE inhibitori, kalcija kanālu blokatori	C09BB02	13-0258 13-0259	Pr.
Indapamide Ranbaxy 1,5 mg ilgstošās darbības tabletes	Indapamidum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	diurētisks līdzeklis	C03BA11	13-0260	Pr.

Leverette 0,15 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA07	13-0261	Pr.
Tinofid 600 mg apvalkotās tabletes	Acidum thiocticum	SIA Elvim, Latvija	metabolisma traucējumus koriģējošs līdzeklis	A16AX01	13-0262	Pr.

Pārreģistrētās zāles

Zāļu valsts aģentūras lēmums par jaunu zāļu reģistrāciju ir spēkā piecus gadus pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas. Pēc pieciem gadiem kopš lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska un ieguvuma līdzsvara atkārtotu novērtēšanu, ir tiesīga pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju. Ja zāles ir vienu reizi pārreģistrētas, Zāļu valsts aģentūra var pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju uz neierobežotu laika periodu, izņemot gadījumu, ja, pamatojoties uz zāļu blakusparādību uzraudzībā iegūtajiem pierādījumiem, Zāļu valsts aģentūra, pārreģistrējot zāles, ir pieņēmusi lēmumu par zāļu pārreģistrāciju atkārtoti uz pieciem gadiem.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Sartens plus 50/12,5 mg, 100/25 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	08-0089 08-0090	Pr.
Ropinirole Orion 0,25, 1, 2, 5 mg apvalkotās tabletes	Ropinirolum	Orion Corporation, Somija	dopamīnērgisks līdzeklis	N04BC04	08-0263 08-0265 08-0266 08-0267	Pr.
Enalapril Vitabalans 5, 10, 20 mg tabletes	Enalapril maleas	Vitabalans Oy, Somija	AKE inhibitors	C09AA02	09-0192 09-0193 09-0194	Pr.
Versatis 5% ārstnieciskais plāksteris	Lidocainum	Grünenthal GmbH, Vācija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB02	10-0176	Pr.
Nurofen Ultra Express 200 mg mīkstās kapsulas	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	10-0244	Bez receptes
Donepezil EGIS 10, 5 mg mutē disperģejamās tabletes	Donepezili hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pretmemences līdzeklis	N06DA02	10-0414 10-0415	Pr.
Panogastin 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	08-0045 08-0046	Pr.
Valcyte 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Valganciclovirum	Roche Latvija SIA, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB14	08-0052	Pr.
Luxfen 2 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Brimonidini tartras	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	pretglaukomas līdzeklis	S01EA05	08-0208	Pr.
Mikanisal 20 mg/g šampūns	Ketoconazolum	AS "Grindeks", Latvija	pretsēnišu līdzeklis	D01AC08	08-0356	Bez receptes
Betac 20 mg apvalkotās tabletes	Betaxololi hydrochloridum	Medochemie Ltd., Kipra	beta adrenoblokators	C07AB05	04-0209	Pr.
Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Ciprofloxacinum	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	08-0072	Pr.
Gopten 4 mg cietās kapsulas	Trandolaprilum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	AKE inhibitors	C09AA10	08-0198	Pr.
Technescan Sestamibi 1 mg radiofarmaceutiskais komplekts (kits)	[Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanid) cuprum(1+)] tetrafluoroboratum	Mallinckrodt Medical B.V., Nīderlande	radiofarmaceutisks diagnostiskais līdzeklis	V09GA01	08-0306	Pr.II stac.
SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsija infūzijām	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	08-0180	Pr.
SmofKabiven Central emulsija infūzijām	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetatas, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	08-0181	Pr.

SmofKabiven Peripheral emulsija infūzijām	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Natrii acetatas trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	09-0020	Pr.
Ypsila 40, 60, 80 mg cietās kapsulas	Ziprasidonum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AE04	08-0326 08-0327 08-0328	Pr.
Zitral 2 g ilgstošas darbības granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Azithromycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	09-0080	Pr.
Indamax 1,5 mg ilgstošas darbības tabletes	Indapamidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antihipertensīvs, diurētisks līdzeklis	C03BA11	10-0006	Pr.
Oralair 100 IR & 300 IR, 300 IR tabletes lietošanai zem mēles	Allergens (pollens)	Stallergenes S.A., Francija	specifiskās hiposensibilizācijas līdzeklis	V01AA02	10-0048 10-0049	Pr.
Valsacor 320 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	10-0080	Pr.
Nexplanon 68 mg implants	Etonogestrelum	N.V. Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC08	13-0040	Pr.
Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	08-0323	Bez receptes
Ribidron 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Ratiopharm GmbH, Vācija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	09-0049	Pr.
Meropenem Kabi 1000, 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Meropenemum	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	10-0354 10-0355	Pr.
Elidel 10 mg/g krēms	Pimecrolimusum	Meda Pharma SIA, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AH02	02-0184	Pr.
Chlophazolin 150 mikrogrami tabletes	Clonidini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	antihipertensīvs līdzeklis	C02AC01	08-0204	Pr.
Vidotin 4, 8 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors	C09AA04	08-0320 08-0321	Pr.
Taflotan 15 mikrogrami/ml acu pilieni, šķidrums, vienreizējās devas trauciņā	Tafluprostum	Santen Oy, Somija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01EE05	09-0234	Pr.
Xamiol 50 mikrogrami/0,5 mg/g gels	Calcipotriolum, Betamethasonum	LEO Pharma A/S, Dānija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX52	09-0366	Pr.
Fluconazole Portfarma 50, 150 mg cietās kapsulas	Fluconazolom	Portfarma ehf, Īslande	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	09-0494 09-0495	Pr.
Raloxa 60 mg apvalkotās tabletes	Raloxifeni hydrochloridum	Synthon BV, Nīderlande	selektīvi estrogēnu receptoru modulatori	G03XC01	10-0161	Pr.
Toctino 10, 30 mg mikstās kapsulas	Alitretinoinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX19	10-0277 01-0278	Pr.II derm.
Paclitaxel Actavis 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	08-0080	Pr.
Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB02	08-0270 08-0271 08-0272	Pr.
Qlaira apvalkotās tabletes	Estradioli valeras, Dienogestum	Bayer Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AB	08-0347	Pr.
Gemcitabine Actavis 38 mg/ml pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	08-0360	Pr.
Albunorm 50 g/l, 200 g/l šķidrums infūzijām	Albuminum humanum	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	plazmas aizstājējs	B05AA01	09-0106 09-0107	Pr.

No zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no LR Zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka iniciatīvas).

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Clopimef 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	09-0371	Pr.

Osagrand 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Zentiva, k.s., Čehija	bisfosfonāti	M05BA06	11-0314	Pr.
Zipion 15, 45 mg tabletes	Pioglitazonum	Zentiva, k.s., Čehija	pret diabēta līdzeklis	A10BG03	12-0082 12-0084	Pr.
Tramcet 37,5 mg/325 mg tabletes	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	analģētisks līdzeklis	N02AX52	12-0091	Pr.III
Ladybelle 1 mg/0,5 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Zentiva, k.s., Čehija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FA01	12-0232	Pr.
Visionace kapsulas	Natural mixed carotenoids, Acidum folicum, Retinolum, Acidum pantothenicum, Nicotinamidum, Zincum, Ferrum, Cuprum, Magnium, Manganum, Selenium, Chromium, Jodum, Extractum Myrtilli, Tocopherolum, Pyridoxinum, Thiaminum, Riboflavinum, Cyanocobalaminum, Cholecalciferolum, Bioflavonoida Citri, Acidum ascorbicum, Vitaminum K	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	polivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	01-0204	Bez receptes
Wellman kapsulas	Acidum pantothenicum, Retinolum, Carotinoida naturalis mixta, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Thiaminum, Pyridoxinum, Riboflavinum, Cyanocobalaminum, Biotinum, Acidum folicum, Nicotinamidum, Tocopherolum, Argininum, Methioninum, Acidum paraaminobenzoicum, Ferrum, Magnesium, Zincum, Iodum, Manganum, Cuprum, Chromium, Selenium, Silicea, Eleutherococcus senticosus powder, Allium sativum, Bioflavonoida	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	vitamīnu preparāts	A11AB	01-0205	Bez receptes
Perfectil kapsulas	Cholecalciferolum, Alfa tocopherolum, Acidum ascorbicum, Thiaminum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Pyridoxinum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum, Biotinum, Acidum pantothenicum, Acidum pantothenicum, Ferri fumaras, Magnesii oxidum, Zinci sulfas monohydricus, Kalii iodidum, Mangani sulphas monohydricus, Cupri sulfas, Silicia, Chromii chelatas, Natrii selenas, L-Cystinum, Betacarotenum, Acidum paraaminobenzoicum, Extractum Echinaceae, Extractum Arctii	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	multivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	01-0242	Bez receptes
Menopace kapsulas	Natrii selenis monohydricus, Chromium, Biotinum, Acidum folicum, Acidum pantothenicum, Magnesii oxidum, Zinci sulphas monohydricus, Cupri sulfas, Retinoli acetat, Ferri fumaras, Borax, Mangani sulfas monohydricus, Acidum ascorbicum, Acidum paraaminobenzoicum, Thiamini nitras, Kalii iodidum, Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Cholecalciferolum, Tocopheroli acetat, Riboflavinum	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	vitamīni ar minerālvielām	A11AA03	01-0243	Bez receptes
Pregnacare kapsulas	Cholecalciferolum, Thiaminum, Acidum folicum, Zinci sulfas monohydricus, Magnesii oxidum, Ferri fumaras, Cupri sulfas, Alfa tocopherolum, Acidum ascorbicum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Pyridoxinum, Cyanocobalaminum, Betacarotenum, Phytomenadionum, Kalii iodidum	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	polivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	01-0244	Bez receptes

Phosphosorb 660 mg apvalkotās tabletes	Calcii acetat anhydricus	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	kalcija preparāts	A12AA12	07-0150	Pr.
Trandolapril Ingen Pharma 2, 4 mg cietās kapsulas	Trandolaprilum	Ingen Pharma SIA, Latvija	AKE inhibitors	C09AA10	09-0529 09-0530	Pr.
Lercanidipine-ratiopharm 10 mg apvalkotās tabletes	Lercanidipini hydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08CA13	10-0066	Pr.
Elukan 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Specifar S.A., Grieķija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0152	Pr.
Elukan 4, 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Specifar S.A., Grieķija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0153 11-0154	Pr.
Nootropil 333 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Piracetamum	UCB Pharma Oy, Somija	nootrops līdzeklis	N06BX03	99-0316	Pr.
Nootropil 200 mg/ml šķīdums infūzijām	Piracetamum	UCB Pharma Oy, Somija	nootrops līdzeklis	N06BX03	99-0319	Pr.
Psorinoheel N pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Thuja occidentalis, Sulfur, Medorrhinum-Nosode, Psorinum-Nosode, Bufo bufo, Natrium chloratum, Vaccinium-Nosode, Kaliumtetraiodobismutatum, Nerium oleander, Cicuta virosa, Bacillinum-Nosode	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0238	Bez receptes
Spigelon tabletes	Gelsemium sempervirens, Bryonia, Atropa belladonna, Spigelia anthelmia, Melilotus officinalis, Natrium carbonicum, Acidum silicicum, Thuja occidentalis	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0243	Bez receptes
Osteoheel S tabletes	Araneus diadematus, Asa foetida, Hekla lava, Natrium sulfuricum, Calcium phosphoricum, Stillingia sylvatica, Kalium iodatum, Hydrargyrum oxydatum rubrum	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0689	Bez receptes
Immunal tabletes	Echinaceae purpureae herbae succus	Sandoz d.d., Slovēnija	pretsaukustēšanās līdzeklis	R07AX	03-0464	Bez receptes
Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes	Mycophenolas mofetil	Sandoz d.d., Slovēnija	imūnsupresants	L04AA06	08-0305	Pr.
Sofrel 200 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	10-0073	Pr.
Trogran 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	10-0324	Pr.
Despra 10, 15, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	antidepresants	N06AB10	10-0512 10-0513 10-0514	Pr.
Ropivacaine Chiesi 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Ropivacaini hydrochloridum	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB09	10-0591	Pr.
Ropivacaine Chiesi 2, 7,5, 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Ropivacaini hydrochloridum	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB09	10-0592 10-0593 10-0594	Pr.
Leflunopharm 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Leflunomidum	M.R. Pharma GmbH, Vācija	imūnsupresants	L04AA13	10-0645 10-0646	Pr.
Anastrozole Orion 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	Orion Corporation, Somija	enzīmu inhibitors	L02BG03	11-0007	Pr.
Alprazolam Orion 0,25 mg tabletes	Alprazolamum	Orion Corporation, Somija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	11-0075	Pr.III
Lartokaz 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg tabletes	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA04	11-0098 11-0099 11-0100	Pr.
Cetizal 5 mg apvalkotās tabletes	Levocetirizini dihydrochloridum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	prethistamīna līdzeklis	R06AE09	11-0219	Pr.
Prindex Plus 2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	11-0298 11-0299	Pr.
Karesol 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Solifenacini succinas	Helm AG, Vācija	uroloģisks līdzeklis	G04BD08	11-0479 11-0480	Pr.
Ropinirole PharmaSwiss 2, 4, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	12-0069 12-0070 12-0071	Pr.
Osaver 10 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum	Zentiva, k.s., Čehija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA08	13-0020	Pr.
Euphorbium compositum S pilieni iekšķīgai lietošanai	Euphorbium, Pulsatilla pratensis, Luffa operculata, Mercurius bijodatus, Mucosa nasalis suis, Hepar sulfuris, Argentum nitricum, Sinusitis -Nosode	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	95-0041	Bez receptes
Sevredol 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Morphini sulfas	Mundipharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA01	96-0317 96-0318	Pr.I

Vertigoheel pilieni iekšķīgai lietošanai	Conium maculatum, Ambra grisea, Petroleum rectificatum, Anamirta cocculus	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	98-0181	Bez receptes
Ribavirin 200 mg cietās kapsulas	Ribavirinum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB04	03-0114	Pr.
Femina 2 mg/35 mikrogrami apvalkotās tabletes	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	Takeda Pharma AS, Igaunija	hormonāls līdzeklis	G03HB01	03-0431	Pr.
Amlodipin Olainfarm 5, 10 mg tabletes	Amlodipinum	A/S "Olainfarm", Latvija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	09-0033 09-0034	Pr.
Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kapsulas	Mycophenolas mofetil	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	imūnsupresants	L04AA06	09-0298	Pr.
Exemestane Teva 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	10-0238	Pr.
Nisatlex 5, 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	10-0421 10-0422 10-0423 10-0424	Pr.
Exemestane Intas 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	Intas Pharmaceuticals Limited, Indija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	11-0220	Pr.
Ropinirole Portfarma 2, 3, 4, 8 mg ilgstošas darbības tabletes	Ropinirolum	Portfarma ehf, Īslande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	12-0072 12-0073 12-0074 12-0075	Pr.
Ofen Rectocaps 100 mg rektālās kapsulas	Diclofenacum natricum	Mepha Lda., Portugāle	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	96-0213	Pr.
Encephabol 100 mg apvalkotās tabletes	Pyritinol dihydrochloridum monohydricum	Merck KGaA, Vācija	nootrops līdzeklis	N06BX02	96-0224	Pr.
Glimasol 1, 2, 3, 4 mg tabletes	Glimepiridum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB12	08-0199 08-0200 08-0201 08-0202	Pr.
Zoxon 2 mg tabletes	Doxazosinum	Zentiva, k.s., Čehija	alfa 1-adrenoblokators	C02CA04	01-0096	Pr.
Valerianaheel pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Valeriana officinalis, Humulus lupulus, Crataegus, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Chamomilla recutita, Avena sativa, Acidum picricum, Kalium bromatum, Ammonium bromatum, Natrium bromatum	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0109	Bez receptes
Citalec 20 mg apvalkotās tabletes	Citaloprami hydrobromidum	Zentiva a.s., Slovākija	antidepresants	N06AB04	06-0198	Pr.
Ulgafen 5 mg apvalkotās tabletes	Finasteridum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	līdzeklis prostatas hipertrofijas ārstēšanai	G04CB01	08-0063	Pr.
Simepar Forte 140, 200 mg cietās kapsulas	Silymarinum	Mepha Lda., Portugāle	hepatoterapeitisks līdzeklis	A05BA03	09-0011 09-0012	Bez receptes
Quetiapine Polpharma 150 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	10-0130	Pr.
Circlet 120/15 mikrogramu 24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G02BB01	10-0288	Pr.
Esomeprazole Zentiva 20, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Esomeprazolum	Zentiva, k.s., Čehija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	10-0471 10-0472	Pr.
Zevesin 10 mg apvalkotās tabletes	Solifenacini succinas	Zentiva, k.s., Čehija	uroloģisks līdzeklis	G04BD08	11-0033	Pr.
Maxalt 5, 10 mg tabletes	Rizatriptanum	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC04	11-0199 11-0200	Pr.
Maxalt 5 mg liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Rizatriptanum	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC04	11-0201	Pr.
MOVICOL 6,9 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	Norgine Limited, Lielbritānija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD65	11-0418	Pr.
Diabezidum XL 30 mg ilgstošas darbības tabletes	Gliclazidum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	11-0498	Pr.
Carzan HCT 8 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Zentiva, k.s., Čehija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	12-0019	Pr.
Zoledronic acid Zentiva 5 mg/100 ml šķīdums infūzijām	Acidum zoledronicum	Zentiva, k.s., Čehija	bisfosfonāti	M05BA08	12-0226	Pr.
Myolastan 50 mg apvalkotās tabletes	Tetrazepamum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX07	97-0289	Pr.III
Gopten 0,5 mg cietās kapsulas	Trandolaprilum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	AKE inhibitors	C09AA10	97-0389	Pr.
Clopidogrel Portfarma 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Portfarma ehf, Īslande	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	09-0466	Pr.
Piperacillin/Tazobac-tam Hexal 2,0 g/0,25 g, 4,0 g/0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Hexal AG, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01CR05	09-0506 09-0507	Pr.

Clopidogamma 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	10-0103	Pr.
Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretaudzēju līdzeklis	L01CD01	10-0315	Pr.
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Galex 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	Galex d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA04	11-0282 11-0283 11-0284	Pr.
Orlistat Sandoz 120 mg cietās kapsulas	Orlistatum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretaptaukšanās līdzeklis	A08AB01	11-0328	Pr.
Axanum 81 mg/20 mg cietās kapsulas	Acidum acetylsalicylicum, Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Sodertälje, Zviedrija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC56	11-0339	Pr.
Arilin 250 mg apvalkotās tabletes	Metronidazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	antibakteriāls līdzeklis	P01AB01	95-0076	Pr.
Arilin 500 mg apvalkotās tabletes	Metronidazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	antibakteriāls līdzeklis	P01AB01	95-0122	Pr.
Nizoral 200 mg tabletes	Ketoconazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnišu līdzeklis	J02AB02	99-0061	Pr.
Linola Fett Olbad piedeva vannai	Paraffinum liquidum	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D02AX	99-0597	Bez receptes

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un instrukcijās

Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģ. numurs	Izmaiņu būtība
Cisordinol 10, 25 mg apvalkotās tabletes Cisordinol Depot 200 mg/ml šķīdums injekcijām	Zuclopenthixolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056 02-0057 96-0260	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par fertilitāti zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksta teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Isoprinosine 500 mg tabletes	Inosinum pranobex	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija	99-0358	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā precizēts paskaidrojums par "augsta riska" grupas pacientiem. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām. 4.8. apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas pēcreģistrācijas uzraudzības periodā novērotās blakusparādības. 5.1. apakšpunktā harmonizēts formulējums zāļu darbības mehānismam in vivo. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Uromitexan 400 mg/4 ml šķīdums injekcijām	Mesnum	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0504	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunktā 4.2. iekļauti brīdinājumi, ka nepieciešamā deva atkarīga no oksazafosforīna devas un atbilstoši jākorrigē, un ka nedrīkst ievadīt šķīdumus, kas mainījuši krāsu vai satur nogulsnes. Papildināta informācija par gados vecākiem pacientiem. Apakšpunktā 4.4. iekļauti brīdinājumi par paaugstinātas jutības reakcijām un to izpausmju veidiem, nātrija saturu, tiola sastāvdaļām, pievienoti brīdinājumi, ka zāles nenovērš hemorāģiskā cistīta attīstību visiem pacientiem, par pietiekamu urīna izvadīšanu, iedarbību uz laboratoriskajiem izmeklējumiem un lietošanu bērniem. Apakšpunktos 4.5. pievienota mijiedarbība ar uzturu, 4.6. pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā, 4.7. blakusparādības, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, 4.8. papildinātas blakusparādības, 4.9. papildināti pārdozēšanas simptomi un to atkarība no devas lieluma. Veiktas redakcionālas izmaiņas visos apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Caverject 10, 20 mikrogrami pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Alprostadilum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0642 99-0643	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0020/002) alprostadilam. Iekļauts brīdinājums par priapisma risku, mijiedarbība ar simpatomimētiskiem līdzekļiem, antihipertensīviem, vazodilatējošām zālēm, antikoagulantiem un antiagregantiem, papildinātas blakusparādības, pievienotas norādes par priapisma ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Dilzem retard 90 mg apvalkotās ilgstošas darbības tabletes	Diltiazemi hydrochloridum	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0487	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunotiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CDS version 5). Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par mioklonusu un atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai pievienots aicinājums ziņot par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Olicard 40, 60 mg ilgstošas darbības cietās kapsulas	Isosorbidi mononitras	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0429 99-0430	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija: par zāļu formu, par mijiedarbību ar AKE inhibitoriem, par farmakokinētiskām īpašībām, blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Requip-Modutab 2, 4, 6 mg ilgstošas darbības tabletes	Ropinirolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261 06-0263 06-0264	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 papildināta informācija par impulsu kontroles traucējumiem; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības psihisko traucējumu sadaļā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Rispolept 1, 2, 3, 4 mg apvalkotās tabletes Rispolept 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Risperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0099 98-0100 98-0101 98-0102 01-0372	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai risperidonam IS/W/0001/pdWs/001. Iekļauts norādījums par ķermeņa masas kontroles nepieciešamību bērniem, pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Clotrimazolum GSK 10 mg/g krēms	Clotrimazolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0434	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par ārstēšanas ilgumu, papildinātas blakusparādības, papildināta informācija par darbības mehānismu, mikroorganismu jutību un rezistenci un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Clotrimazolum GSK 100 mg vaginālās tabletes	Clotrimazolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0540	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par atkārtotām infekcijām, par to, ka terapiju nedrīkst veikt menstruāciju laikā, par pirmreizēju Candida izraisītu vaginālo infekciju, par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā, papildināta informācija par darbības mehānismu, mikroorganismu jutību un rezistenci, farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Dalacin T 10 mg/ml šķīdums ārīgai lietošanai	Clindamycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.6. iekļauta informācija par klindamīna ietekmi grūtniecības otrā un trešā trimestra laikā un norāde par lietošanu grūtniecības perioda laikā tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā. Apakšpunktā 5.3. pievienota informācija par embrija/ augļa attīstības pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Diclac 1% gels	Diclofenacum natricum	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0043	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā precizēta informācija par sistēmiskām blakusparādībām, lietojot uz plašām ādas zonām un ilgstoši, 4.6 apakšpunktā iekļauta informācija par pētījumiem dzīvniekiem saskaņā ar 5.3 apakšpunktu, precizēts blakusparādību biežums 4.8 apakšpunktā. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši jaunākajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām.
Factor VII Baxter 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VII coagulationis humanus	Baxter AG, Austrija	04-0302	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām, par VII faktora darbību nomācošo cirkulējošo antivielu veidošanos, par parvovīrusa B19 infekcijas sekām grūtniecēm un indivīdiem ar imūndeficītu vai paātrinātu eritropoēzi. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par nervu sistēmas traucējumiem, par elpošanas sistēmas traucējumiem, krūšu kurvja un videnes slimībām, ādas un zemādas audu bojājumiem un vispārējiem traucējumiem ar reakcijām ievadīšanas vietā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai un pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Omacor 1000 mg mikstās kapsulas	Omega-3-acidum esteri ethylici 90	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Izmaiņas zāļu apraksta 4.4-4.9 apakšpunktos. Iekļauti brīdinājumi par ietekmi uz asins koagulāciju, aknu transamināžu līmeņa paaugstināšanos un uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; papildināti preklīniskie dati par drošību. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un zālēm Zodin. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Rispolept 1, 2, 3, 4 mg apvalkotās tabletes Rispolept 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Rispolept Consta 25, 37,5, 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Risperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0099 98-0100 98-0101 98-0102 01-0372 03-0096 03-0097 03-0098	Pievienota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un risperidona metabolītu paliperidonu saturošām zālēm (Invega, Xelpion). Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Pievienoti brīdinājumi par leukopēniju, neitropēniju, agranulocitozi, pretvemšanas iedarbību, nieru un aknu darbības traucējumiem; harmonizētas blakusparādības starp dažādām zāļu formām, pievienotas blakusparādības, kas novērotas saistībā ar paliperidona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Tamsulosin Lannacher 0,4 mg ilgstošas darbības cietās kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	06-0109	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti bērniem ar neiropatisku urīnpūsli, 5.3 apakšpunktā atjaunoti preklīniskie dati par drošumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Videx EC 400 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Didanosinum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā grozīta terapeitiskā indikācija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Xalatan 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un MRP procedūras UK/H/0179/001/II/084G rezultātiem. No brīdinājumiem izņemta iedzimta glaukoma, papildinātas blakusparādības ar fotofobiju, periorbitālām un plakstiņa izmaiņām, kas var veidot padzīlīnātu acs rievu. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
ATG-Fresenius S 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par citomegalovīrusa un Epšteina-Barra vīrusa kontroles nepieciešamību pacientiem, kuriem transplantē cīmes šūnas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0237	Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

UNILAT 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķidrums	Latanoprostum	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	09-0393	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienota indikācija: paaugstināta intraokulārā spiediena mazināšana pediatriskiem pacientiem ar paaugstinātu intraokulāro spiedienu un pediatrisku glaukomu. Iekļauts brīdinājums par piesardzību lietojot zāles pacientiem ar herpētisko keraītu anamnēzē un ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; pievienoti dati par ietekmi uz dzīvnieku fertilitāti; pievienotas blakusparādības: periorbitālas un plakstiņu izmaiņas plakstiņu rievās padziļināšanās rezultātā un varavīksnienes cista. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
Forane 99,9 % w/w inhalācijas tvaiki, šķidrums	Isofluranum	AbbVie Ltd., Lielbritānija	99-1039	Zāļu aprakstā pievienota informācija, ka ir saņemti ziņojumi par QT intervāla pagarināšanos saistībā ar <i>Torsades de Pointes</i> (ārkārtējā gadījumā letāli) un brīdinājums, ka jāievēro piesardzība, nozīmējot izoflurānu pacientiem, kuriem ir QT intervāla pagarināšanās risks un kuriem ir mitohondriju darbības traucējumi; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – bradikardija, QT intervāla pagarināšanās elektrokardiogrammā, tahikardija, <i>Torsades de Pointes</i> . Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Serevent 25 mikrogrami aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Serevent Diskus 50 mikrogrami pulveris inhalācijām	Salmeterolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0388 99-1049	Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras darbības inhalējamo bronhodilatatoru, ka var rasties blakusparādības – trīce, galvassāpes un sirdsklauves; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka pētījumi par salmeterola lietošanu grūtniecēm neliecina par malformatīvu vai toksisku iedarbību uz augli vai jaundzimušo. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.9. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Circlet 120/15 mikrogramu 24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nīderlande	10-0288	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm NuvaRing. Pievienota informācija par zāļu lietošanu pediatriskajā populācijā; par venozās arteriālās trombembolijas un sirpveida šūnu anēmijas risku; par ietekmi uz fertilitāti; pievienoti dati par zāļu farmakokinētiskajām īpašībām un to iedarbību īpašās pacientu grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, veiktas redakcionālas izmaiņas.
Physiotens 0,2, 0,4 mg apvalkotās tabletes	Moxonidinum	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	00-0562 00-0564	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras HU /H /PSUR/0027 /001 aktīvai vielai - Moxonidinum. Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par zāļu devām pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums ievērot piesardzību, ārstējot gados vecākus pacientus un pacientus ar atrioventrikulārās blokādes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Vimovo 500 mg/20 mg ilgstošās darbības tabletes	Naproxenum, Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	10-0640	Papildināta drošuma informācija protonu sūkņa inhibitoru saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada decembra un 2012. gada marta ieteikumiem par zāļu grupai raksturīgo ietekmi uz magnija līmeni asinīs ilglaicīgas lietošanas gadījumā un gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Aromasin 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	02-0063	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu darba dalīšanas procedūras (PSUR WS UK/H/PSUR/0006/001) galīgo ziņojumu aktīvai vielai eksemestānam. 4.8 un 5.1 apakšpunktā iekļauti dati no Starpgrupu eksemestāna pētījuma (Intergrup Exemestane Study – IES) un papildinātas blakusparādības - aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi (hepatīts, aknu enzīmu paaugstināšanās), asins un limfātiskās sistēmas traucējumi (trombocitopēnija), ādas un zemādas audu bojājumi (nātrene, nieze), nervu sistēmas traucējumi (parestēzija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Mesar 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062 04-0063 04-0064	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (10.2012.) Olmesartānu saturošām zālēm par kardiovaskulāru risku pacientiem ar II tipa cukura diabētu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu, 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par ROADMAP un ORIENT klīnisko pētījumu rezultātiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
MOVICOL 6,9 g pulveris iekšķīgi lietojama šķidruma pagatavošanai	Macrogolum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	Norgine Limited, Lielbritānija	11-0418	Grozīta terapeitiskā indikācija - Hroniska aizcietējuma simptomātiskai ārstēšanai papildus diētai un dzīvesveida pārmaiņām pieaugušajiem un bērniem no 8 gadu vecuma. Ja simptomi saglabājas, jāgriežas pēc padoma pie ārsta. Svītrta terapeitiskā indikācija - Fēču sablīvējuma, kas definēts kā rezistents aizcietējums ar fēču uzkrāšanos taisnajā zarnā un/vai resnajā zarnā, ārstēšanai bērniem vecumā no pieciem gadiem, pusaudžiem (vecākiem par 12 gadiem) un pieaugušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Olynth 0,5, 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0005 99-0007	Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Ir svītrotas indikācijas, pievienotas kontrindikācijas – atrofisks vai vazomotoris rinīts, transfenoidālā hipofizektomija vai cita veida ķirurģiska iejaukšanās caur deguna vai mutes dobumu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – nervozitāte, reibonis, pārejoši redzes traucējumi un atslīdēšanas efekts. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Physiotens 0,2, 0,4 mg apvalkotās tabletes	Moxonidinum	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	00-0562 00-0564	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par kreisā kambara hipertrofijas un asinsspiediena pazeminājumu hipertensīviem pacientiem, lietojot angiotenzīna II antagonistu kopā ar moksonidīnu; veikti redakcionālie labojumi apakšpunktā 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Plendil 10, 5 mg ilgstošās darbības tabletes	Felodipinum	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0304 98-0305	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par smaganu palielināšanos pacientiem ar gingivītu/periodontītu. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.8. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Stugeron 25 mg tabletes	Cinnarizinum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0958	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 norādīta maksimālā dienas deva; apakšpunktā 4.9 svītrotā informācija par kuņģa skalošanu pārdozēšanas gadījumā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Vimovo 500 mg/20 mg ilgstošās darbības tabletes	Naproxenum, Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	10-0640	Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 5.1 un 5.2 apakšpunktos saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par lietošanu ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, angiotenzīna II receptotus antagonistiem, AKE inhibitoriem, klopidoģreli, takrolīmu, ciklosporīnu un metotreksātu; pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti un risku auglim; pievienotas blakusparādības: hipokalcēmija, hipomagnēmija un mikroskopisks kolīts; atjaunota informācija par skābes izdalīšanās nomākuma ietekmi uz hromogranīna A līmeni un enterohromafīnam līdzīgo šūnu skaitu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Omeprazole Olainfarm 20 mg cietās kapsulas (recepšu) Omeprazole Olainfarm 20 mg cietās kapsulas (bezrecepšu)	Omeprazolum	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0072 13-0209	Papildus izsniegšanas kārtība -bezrecepšu zāles -10 kapsulu iepakojumam. Iesniegts papildu zāļu apraksts 10 kapsulu iepakojumam, kurā sniegta informācija atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam, norādot indikāciju -gastroezofageāla refluksa slimības simptomu ārstēšanai, pamatojoties uz eksperta ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Recepšu un bezrecepšu zālēm zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienībā spēkā esošajām zāļu informācijas standartformām (3.0 Versija, 04/2013).
Driptane 5 mg tabletes	Oxybutynini hydrochloridum	Laboratoires Fournier S.A.S., Francija	99-0871	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Veiktas drošuma izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos saskaņā ar atsaucis zāļu Ditropan drošuma informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Methotrexate "Ebewe" 2,5, 5 mg tabletes	Methotrexatum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0313 05-0314	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionālās izmaiņas informācijas izvietojumā 4.4.; 4.5. un 4.8. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Oftaquix 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Levofloxacinum	Santen Oy, Somija	05-0196	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par zāļu lietošanu pediatriiskajā populācijā, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem datiem, pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem un vides riska novērtējumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Pentasa 1, 2 g ilgstošās darbības granulas Pentasa 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Mesalazinum	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0562 10-0563 98-0118	Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, pievienots alternatīvs devas lietošanas veids čūlainā kolīta slimniekiem - vienu reizi dienā.
Topamax 25, 50, 100 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0120 00-0121 00-0122	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0018 /002 aktīvai vielai topiramātam. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā blakusparādībai klepus sastopamības biežums mainīts no nav zināms uz bieži. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Sertralin Actavis 50, 100 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0026 06-0027	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0059/001 aktīvai vielai sertralīnam. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindroma vai ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma attīstības risku; pievienota informācija par zāļu ietekmi uz urīna skrīninga testiem, acs zīlītes platumu, par greipfrūtu sulas ietekmi uz sertralīna līmeni plazmā; papildināta mijiedarbība ar fentanīlu, CYP3A4 induktoriem un CYP2C19 metabolizētājiem; papildinātas blakusparādības: cukura diabēts, hiperglikēmija, cerebrovaskulāras spazmas, nevienādas acu zīlītes un intersticiāla plaušu slimība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Edronax 4 mg tabletes	Reboxetinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0722	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka nedrīkst vienlaikus lietot linezolidu un metilēnzilo, informācija par midriāzi un paaugstinātu intraokulāro spiedienu. Pievienota mijiedarbība ar linezolidu un metilēnzilo, papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Monofer 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Ferrum	Pharmacosmos A/S, Dānija	10-0203	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā papildināta informācija par kumulatīvās dzelzs devas aprēķināšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Regaine 20, 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Minoxidilum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479 00-0480	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras IE/H/ PSUR/0003/002 pamata drošuma informācijā no kontrindikāciju sadaļas uz brīdinājumu sadaļu pārvietota informācija par lietošanu tikai uz veselās galvas matainās daļas ādas, ja lokāli tiek lietotas citas zāles, brīdinājums par sirds asinsvadu slimībām; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par to, ka zāles nav paredzētas lietot, ja ģimenes anamnēzē nav matu izkrišanas, pēkšņas matu izkrišanas gadījumā un ja matu izkrišanas cēlonis nav zināms; 4.5 iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar kortikosteroīdiem, tretinoīnu, antralinu; 4.6 - pievienota informācija ka lietošana grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā pieļaujama, ja ieguvums mātei atsver potenciālo risku auglim; 4.8 - papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Axanum 81 mg/20 mg cietās kapsulas	Acidum acetylsalicylicum, Esomeprazolum	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	11-0339	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par ietekmi uz laboratoriskiem testiem, 4.5 apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar citām zālēm, pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidoģrelu. 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Ciral 20 mg apvalkotās tabletes	Citalopramum	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0309	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par biotransformāciju, vājiem CYP2C19 enzīma metabolizētājiem, pastiprinātu iedarbību uz pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Cisordinol-Acutard 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Zuclopenthixoli acetat	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par fertilitāti zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksta teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Fluanxol Depot 20 mg/ml šķīdums injekcijām	Flupentixoli decanoas	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0794	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par fertilitāti zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par ilgstošas darbības antipsihotisko līdzekļu depo formas vienlaicīgu lietošanu ar mēlospresantiem. Zāļu apraksta teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Neupogen 300 mikrogramu (0,6 mg/ml), 480 mikrogramu (0,96 mg/ml) šķīdums injekcijām pilnšīrce	Filgrastimum	Amgen Europe B.V., Nederlande	05-0566 05-0567	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienots brīdinājums par kapilāru noplūdes sindromu. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem, papildinātas ar pēcreģistrācijas periodā novērotajām: asiņu atkrēpošana, plaušu asiņošana, infiltrāti plaušās, aizdusa un hipoksija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Solu-Medrol 40, 125, 250, 500, 1000 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509 03-0510 03-0511 03-0512 03-0513	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par kortikosteroīdu lomu septiskā šoka attīstībā un ietekmi uz nervu sistēmu un pievienots brīdinājums par benzilspirtu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar antiholīnesterāzēm un papildināta informācija par mijiedarbību ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem un pretvīrusu līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai.
Tico Vac 0,25 ml suspensija injekcijām pilnšīrce	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	Baxter AG, Austrija	05-0602	Ņemot vērā klīnisko pētījumu datus, veiktas izmaiņas revakcinācijas shēmā - pirmā revakcinācija jāveic pēc trīs gadiem kopš pamatimunizācijas 3. devas ievadīšanas, visas nākošās - pēc 5 gadiem; pievienota kontrindikācija - krusteniskā alerģija ar aminoglikozīdiem, paaugstināta jutība pret lateksu; pievienots brīdinājums, ievērot piesardzību pacientiem ar slikti kontrolētu epilepsiju; papildinātas blakusparādības - reakcijas injekcijas vietā, polineuropātija, sensori un motori traucējumi, sprandas sīvums, sāpes ekstremitātēs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par seropozivitāti pēc otrās un trešās vakcīnas devas ievadīšanas; antiviēlu ietekmi uz ērcu encefālīta vīrusu apakštipiem un krustenisko aizsardzību pret Omskas hemorāģiskā drudža vīrusu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Tico Vac 0,5 ml suspensija injekcijām pilnšīrce	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	Baxter AG, Austrija	05-0603	Ņemot vērā klīnisko pētījumu datus, veiktas izmaiņas revakcinācijas shēmā - pacientiem vecumā no 16 līdz 60 gadiem pirmā revakcinācija jāveic pēc trīs gadiem kopš pamatimunizācijas 3. devas ievadīšanas, visas nākošās - ik pēc 5 gadiem, bet pacientiem pēc 60 gadiem visas revakcinācijas ik pēc 3 gadiem; pievienota kontrindikācija - krusteniskā alerģija ar aminoglikozīdiem, paaugstināta jutība pret lateksu; pievienots brīdinājums, ievērot piesardzību pacientiem ar slikti kontrolētu epilepsiju; papildinātas blakusparādības - reakcijas injekcijas vietā, herpes zoster, demielinizējošās slimības, aseptisks meningīts, sensori un motori traucējumi, sprandas sīvums, sāpes ekstremitātēs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par seropozivitāti pēc otrās un trešās vakcīnas devas ievadīšanas; antiviēlu ietekmi uz ērcu encefālīta vīrusu apakštipiem un krustenisko aizsardzību pret Omskas hemorāģiskā drudža vīrusu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Truxal 25, 50 mg apvalkotās tabletes	Chlorprothixeni hydrochloridum	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671 98-0782	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par fertilitāti zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksta teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Voluven 6 % šķīdums infūzijām	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.6 un 5.1 pievienota informācija par zāļu vienreizējas devas lietošanu grūtniecības laikā, ja tiek veikts ķeizargrieziena spinālajā anestēzijā, un apakšpunktā 4.6 papildināta informācija par zāļu lietošanu sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Zāļu apraksta apakšpunktā 5.2 pievienoti farmakokinētikas pētījuma dati par hidroksietilicetes elimināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Zofran 8 mg apvalkotās tabletes Zofran 8 mg/4 ml šķīdums injekcijām	Ondansetronum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741 98-0617	Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā precizēta informācija par devām un lietošanu, precizētas norādes par lietošanu bērniem, iekļauta drošuma informācija par lietošanu gados vecākiem pacientiem, saskaņojot informāciju 5.2 apakšpunktā, 4.4, 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm, 4.8 apakšpunktā norādīta blakusparādība-toksiski ādas izsitumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām, Eiropas Savienības valstīs 2013.gada aprīlī apstiprinātajām standartformām (3.versiju).
Cefzil 250, 500 mg apvalkotās tabletes Cefzil 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Cefprozilum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerke-reskedelmi Kft., Ungārija	99-0341 99-0342 99-0437	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā pievienotas nevēlamās blakusparādības- hepatotoksicitāte, hepatīts, dzimumorgānu nieze. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Dalacin 100 mg vaginālie supozitoriji Dalacin 20 mg/g vaginālais krēms	Clindamycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0034 98-0608	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - pseidomembranozais kolīts, papildināta informācija par toksicitāti preklīniskajos pētījumos. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Dalacin T 10 mg/ml šķīdums ārigai lietošanai	Clindamycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - pseidomembranozais kolīts. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml, 2,27 % w/v/22,7 mg/ml, 3,86 % w/v/38,6 mg/ml šķīdums peritoneālai dialīzei	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	Baxter Oy, Somija	02-0082 02-0083 02-0084	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizētas devas dažāda vecuma bērniem; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par nepareizas sistēmas noslēgšanas vai uzpildes secības neievērošanas sekām; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Visine Classic 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Tetryzolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0085	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par pārejošas midriāzes rašanos. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļautas blakusparādības, kas novērotas ievadīšanas vietā un midriāze. Papildināts ar informāciju par blakusparādībām bērniem. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Glucose Baxter 5 % šķīdums intravenozām infūzijām	Glucosum	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	Saskaņā ar Eiropas Komisijas vadlīnijām 2009. gada septembrī par zāļu aprakstu zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 un 4.4 papildināti ar informāciju par piesardzības pasākumiem, lai novērstu gaisa iekļūšanu sistēmā un embolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Vaccinum Varicellae vivum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (Ref:EMA/H/A-31/1333) lēmumu C(2013)1256 28.02.2013. par monovalento un multivalento masalu, cūciņu, masaliņu un vējbaku vakcīnām (dzīvās) (vakcīnai Varilrix). Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā harmonizēta informācija kontraindikācijām smags imūndeficīts, grūtniecība. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar imūndeficītu, brīdinājums pacientiem ar pavājinātu imunitāti. 4.6. apakšpunktā harmonizēta informācija par grūtniecību. Pievienots brīdinājums izsargāties no grūtniecības vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Dicynone 250 mg tabletes	Etamsylatum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	97-0094	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizētas zāļu devas un lietošanas veids. Iekļauts brīdinājums, ka, ja ilgstošas menstruālās asiņošanas gadījumā nav uzlabojuma no ārstēšanas, jāizslēdz iespējamie patoloģiskie cēloņi. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par agranulocitozi, neitropēniju, trombocitopēniju, artralģiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Dicynone 250 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Etamsylatum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0851	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. Precizētas zāļu devas, papildinātas blakusparādības ar informāciju par agranulocitozi, neitropēniju, trombocitopēniju, artralģiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Glucose Baxter 10% šķīdums infūzijām	Glucosum	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	10-0210	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par devām pediatriiskajā populācijā. Saskaņā ar Eiropas Komisijas vadlīnijām 2009. gada septembrī par zāļu aprakstu zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par piesardzības pasākumiem, lai novērstu gaisa iekļūšanu sistēmā un embolijas risku. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par blakusparādībām pēc spontāniem ziņojumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Glucose Baxter 5% šķīdums infūzijām	Glucosum	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti brīdinājumi par lietošanu pediatriiskajā populācijā; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par blakusparādībām pēc spontāniem ziņojumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Nexium 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes Nexium 40 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Esomeprazolam	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076 02-0077 05-0054	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija, ka hipomagnēmija var radīt hipokalēmiju. Iekļauta mijiedarbība ar takrolimu, precizēta informācija par esomeprazola lietošanas ietekmi uz hromogranīna A līmeni, blakusparādība -hipomagnēmija, kas var radīt hipokalēmiju- klasificēta kā ļoti reta. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Tajos iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu.
Tanakan 40 mg apvalkotās tabletes	Ginkgo bilobae extractum normatum	Ipsen Pharma, Francija	93-0432	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.5 pievienota informācija par Tanakan vienlaicīgu lietošanu ar zālēm ar šauru terapeitisko indeksu un zālēm, ko metabolizē CYP3A4; apakšpunktā 4.8 pievienota paplašināta informācija par iespējamajām blakusparādībām; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.6, 4.7, 4.8 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
Tavegyl 1 mg tabletes	Clemastinum	Novartis Finland Oy, Somija	93-0425	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1.apakšpunktā precizēta indikācija- alerģisks rinīts, 4.2.apakšpunktā dzēsta lietošana bērniem līdz 3 gadu vecumam, 4.3.apakšpunktā pievienota kontraindikācija- nelietot Tavegyl tabletes bērniem līdz 3 gadu vecumam. 4.4. apakšpunktā dzēsts brīdinājums par piesardzību pacientiem ar aknu slimībām. Apakšpunkts 4.8. atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei. Harmonizēti apakšpunkti 4.6., 5.2. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Tavegyl 1 mg/ml šķīdums injekcijām	Clemastinum	Novartis Finland Oy, Somija	96-0269	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem zāļu apraksta 4.2. ,4.3., 4.6.apakšpunktā. 4.8.apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei. 5.2.apakšpunktā dzēsta informācija par Tavegyl uzsūkšanos no kuņģa-zarnu trakta. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Vaccinum Varicellae vivum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā pievienoti norādījumi par šķīdināšanu pirms vakcinācijas un ievadīšanu pacientam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Coldrex tabletes	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	96-0478	Papildināta atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīnisko pārskata ziņojumu un medicīniskās informācijas avotiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem un pievienota informācija par lietošanu pacientiem ar hronisku alkoholismu; pievienotas kontraindikācijas – hipertensija, sirds-asinsvadu sistēmas slimības, diabēts, hipertireoze, slēgta kakta glaukoma, feohromocitoma, aknu vai smaga nieru mazspēja, grūtniecība un zīdīšanas periods; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar astmu, hemolītisku anēmiju, dehidratētiem pacientiem un pacientiem ar hroniskiem uztures traucējumiem, kā arī zāļu lietošanas laikā jāizvairās no alkohola lietošanas; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – agranulocitoze, neitropēnija, leikopēnija, toksiskā epidermas nekrolīze, aizkaitināmība, nemiers un uzbudināmība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas simptomiem un informāciju par antidota lietošanu; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem datiem par fenilefrīna hidrohlorīdu. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Movalis 7,5, 15 mg tabletes	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0509 01-0420	Harmonizēta drošuma informācija Baltijas valstu starpā un saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem un maksimāli ieteicamās dienas devas pārsniegšanu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, par kurām nav ziņots šo zāļu sakarā, bet kuras var rasties, jo attiecas uz šo zāļu klasi; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.4, 4.5. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Movalis 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0510	Harmonizēta drošuma informācija Baltijas valstu starpā un saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota paplašināta informācija par lietošanas veidu; apakšpunktā 4.3 pievienotas kontraindikācijas- bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam un sirds mazspēja; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem un maksimāli ieteicamās dienas devas pārsniegšanu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, par kurām nav ziņots šo zāļu sakarā, bet kuras var rasties, jo attiecas uz šo zāļu klasi; apakšpunktā 4.9 pievienota paplašināta informācija par simptomiem pārdozēšanas gadījumā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.4, 4.5. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Tazocin 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0826	Papildināta drošuma informācija pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas procedūras Lielbritānijā. Iekļauts brīdinājums par retos gadījumos novērotām smagām ādas reakcijām. Izmantotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Leukeran 2 mg apvalkotās tabletes	Chlorambucilum	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	99-0875	Zāļu apraksts papildināts ar jaunākajiem klīniskās farmakoloģijas datiem atbilstoši publicētajai literatūrai un uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta mijiedarbība ar fludarabīnu, pentostatīnu vai kladribīnu. Precizēti lietošanas norādījumi saistībā ar ēdienreizēm (jālieto vismaz 1 stundu pirms vai 3 stundas pēc ēšanas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum, Pseudoephedrinum hydrochloridum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīnisko pārskata ziņojumu un medicīniskās informācijas avotiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka zāles nevajadzētu lietot ilgāk par 5 dienām; pievienotas kontrindikācijas – diabēts, hipertireoze, feohromocitoma, cerebrovaskulāra vai cita asiņošana, miokarda infarkts anamnēzē, krampji anamnēzē un sistēmiskā sarkanā vilkēde; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem un piesardzību lietošanā; pievienotas nevēlamās blakusparādības – astmas paasinājums un bronhu spazmas, dispnoja, aseptiskais meningīts, sirds mazspēja, hipertensija, čūlains stomatīts, gastrīts, kolīta vai Krona slimības paasinājums un samazināts hemoglobīna līmenis. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Salazopyrin EN 500 mg apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes	Sulfasalazinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par iespējamām smagām infekcijām, kas ir saistītas ar mielosupresiju; smagām paaugstinātas jutības reakcijām, kas var skart iekšējos orgānus; iespējamām viltus pozitīviem testa rezultātiem, nosakot urīnā normetanefrīnu ar šķidruma hromatogrāfijas palīdzību. Norādītas papildu blakusparādības: pseidomononukleoze, orofaringeālas sāpes, holestātisks hepatīts, purpura, folātu deficīts, holestāze, nefrolitiāze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (2013. gada aprīļa versija Nr.3).
Duofilm 167 mg/167 mg/g uz ādas lietojams šķīdums	Acidum salicylicum, Acidum lacticum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	05-0545	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienoti norādījumi par lietošanu, tai skaitā bērniem. Pievienotas kontrindikācijas - kairināta vai apsārtusi āda, inficēti apvidi. Papildināti brīdinājumi par saskari ar gļotādām, mijiedarbība ar citām ātri lietojamām zālēm, pievienotas blakusparādības, pārdozēšanas simptomi un terapija. Pievienotas farmakokinētiskās īpašības un preklīniskie dati par drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Ixel 50 mg cietās kapsulas	Milnacipranum hydrochloridum	Pierre Fabre Medicament, Francija	04-0290	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - nekontrolēta hipertensija, smaga vai nestabila koronārā sirds slimība. Iekļauts brīdinājums par asinspiediena un sirdsdarbības kontroli terapijas sākumā, pēc devu palielināšanas un periodiski terapijas laikā. Pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtēšanas, zāļu aprakstā iekļauta detalizētāka informācija par serotonīna sindromu. Saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūras pārreģistrāciju, harmonizēta informācija zāļu aprakstā. Apakšpunktā 4.8. pievienotas blakusparādības, tās sagrupētas tabulā un no apakšpunkta 4.9. svītrotā informācija, ka nav novērota toksiska ietekme uz sirdi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Nimbex 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Cisatracurium	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0206	Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā mainīts laiks līdz maksimālajai atbildes reakcijas supresijai no 2,0 uz 1,9 minūtēm; 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par zālēm, kurām nav ietekmes uz cisatracuriju, 5.apakšpunktā pievienota informācija par farmakoterapeitisko grupu un ATĶ kodu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju.
Avodart 0,5 mg mīkstās kapsulas	Dutasteridum	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts blakusparādību uzskaitījums, kas saistīts ar dzimumspējas traucējumiem - sāpes sēkliniekos un to pietūkums. Dota norāde, ka dzimumspējas traucējumi var saglabāties arī pēc terapijas pārtraukšanas. Papildināts blakusparādību uzskaitījums ar nomāktu garastāvokli. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Caustinerf arsenical pasta lietošanai zobārstniecībā	Ephedrinum hydrochloridum, Lidocainum, Arsenii trioxidum	Septodont, Francija	03-0402	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējuma ziņojumu. Ņemot vērā drošuma informāciju par iespējamo kancerogenitātes risku, precizētas terapeitiskās indikācijas, norādot, ka zāles lietojamas tikai kā otrās kārtas zāles nesāpīgai pulpas devitalizācijai, ja anestēzijas metodes nav pieejamas, nedarbojas vai, ja anestēzija ir kontrindicēta; papildinātas kontrindikācijas, norādot, pediātriskā populācija (vecumā līdz 18 gadiem), sievietēm grūtniecības un zīdīšanas laikā; iekļauta informācija par kancerogenitātes risku zāļu apraksta 4.4., 4.6., 5.3.apakšpunktos; 4.4.apakšpunktā norādīta informācija par nepieciešamību zobārstam-ķirurgam kontrolēt zāļu lietošanu un pielietošanas tehniku periodonta audu nekrozes dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajam, spēkā esošajām standartformām (3.versija, 04/2013).
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 šķīdums injekcijām pilnšīrce	Enoxaparinum natrium	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717 98-0718 98-0719 8-0720	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjauninātiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCSD version 11) aktīvai vielai enoxaparinum. Iekļauts brīdinājums par trombembolijas risku pacientiem ar palielinātu ķermeņa masu (KMI > 30 kg/m²). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Diphereline 3,75, 11,25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma, Francija	98-0005 03-0240	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem atbilstoši jaunākajām Eiropas vadlīnijām un pētījumu rezultātiem. 4.2.apakšpunktā papildināta informācija par vienlaicīgu ārstēšanu ar triptorelinu un androgēnu biosintēzes inhibitoriem. 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par klīniskajos pētījumos pierādītu ieguvumu, vienlaicīgi lietojot GnAH analogus un androgēnu biosintēzes inhibitoru. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
Yarina 3000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	00-0463	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Izņemta kontrindikācija: pankreatīts vai tas anamnēzē ar smagu hipotrigliceridēmiju, atbilstoši pievienots brīdinājums, ka sievietēm ar hipertrigliceridēmiju vai to ģimenes anamnēzē, lietojot kombinētos perorālos kontracepcijas līdzekļus ir paaugstināts pankreatīta attīstības risks. Lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 SV košļājamās tabletes Kalcipos-D forte 500 mg/800 SV apvalkotās tabletes	Calcium, Cholecalciferolum	Meda AB, Zviedrija	10-0144 12-0051	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar citu ES reģistrētu kalcija karbonātu un holecalciferolu saturošu zāļu aprakstos apakšpunktā 5.1. esošo informāciju par klīniskajos pētījumos novērotajiem efektiem, kas dos iespēju ārstiem pilnīgāk izprast šo zāļu farmakodinamiskās īpašības. Lietošanas instrukcijā nav izmaiņu.

Miflonide 200, 400 mikrogrami inhalācijas pulveris cietās kapsulās	Budesonidum	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395 02-0396	Papildināta ar atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Pievienots brīdinājums par nepareizo ievadīšanas veidu; zāļu mijiedarbība papildināta ar CYP3A4 inhibitoru – atazanavīru; apakšpunktam 5.2 tika pievienots formulējums par sistēmiskās iedarbības devas proporcionalitāti ieteicamajā devu diapazonā. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Zoloft 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienoti brīdinājumi par viltus pozitīviem rezultātiem uz benzodiazepīnu klātbūtni urīnā skrīninganalīzēs, ietekmi uz acs zīlītes izmēru un piesardzību glaukomas gadījumā, ietekmi uz auglību. Papildināta mijiedarbība ar CYP3A4 induktoriem un CYP3A4 inhibitoriem; pievienotas blakusparādības (intersticiāla plaušu slimība un zīlītes lieluma izmaiņas); precizēta informācija par zāļu pārdozēšanu. Iekļauts brīdinājums un iespējamā mijiedarbība ar MAO inhibitoriem, kā piemēru minot metilēnzilo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
Atorvastatin Pfizer 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	11-0419 11-0420 11-0421 11-0422	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
Depo-Medrol 40 mg/1 ml, 80 mg/2 ml, 200 mg/5 ml suspensija injekcijām	Methylprednisoloni acetat	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0147 99-0148 99-0149	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - epidurālai ievadīšanai. Iekļauti brīdinājumi par akūtām infekcijām, septisko šoku, epidurālo lipomatozi, centrālu serozu horioretinopātiju, kas var izraisīt tīklenes atslāņošanās. Pievienota mijiedarbība ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem, HIV proteāžu inhibitoriem, antiholīnesterāzēm, papildinātas blakusparādības un reproduktīvā toksicitāte. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	10-0341	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Adriblastina PFS. Pievienota kontrindikācija - iepriekšēja ārstēšana ar doksorubicīnu un/vai citu antraciklīnu un antracēndionu maksimālajām kumulatīvajām devām. Papildināti brīdinājumi: par agrīnās un vēlīnās kardiotoxiskitātes risku un dažādu vakcīnu ietekmi. Pievienota informācija par pārdozēšanu; mijiedarbību ar trastuzumabu un sorafenibu; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
Ferinject 50 mg dzelzs/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Ferrum carboxymaltosum	Vifor France SA, Francija	08-0017	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pabeigtu klīnisko pētījumu datiem, apakšpunkts 4.8 atjaunots atbilstoši pārreģistrācijas procedūrai Lielbritānijā, izņemts brīdinājums par alumīnija klātbūtni un daudzumu 1 mililitrā neatšķaidīta Ferinject, izmantota jaunākā QRD standartforma, iekļauta informācija ar melno trīsstūri. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Flosal 25/50, 25/125, 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Flosal Diskus 50/100, 50/250, 50/500 mikrogrami pulveris inhalācijām	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0266 04-0267 04-0268 04-0269 04-0270 04 0271	Papildināta ar atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka bēta-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un bēta2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paroksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Fortrans pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	Ipsen Pharma, Francija	95-0265	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija, ka zāles paredzētas tikai pieaugušajiem, iekļauts norādes par lietošanu īpašām pacientu grupām, papildinātas kontrindikācijas, norādot: kuņģa iztukšošanās traucējumi, toksisks kolīts, toksisks megakolons. Iekļauta drošuma informācija par elektrolītu līdzsvara traucējumu novēršanu. Precizēta informācija par lietošanu grūtniecības, barošanas ar krūti laikā. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu klasifikācijas datu bāzei tabulas veidā. Precizēta informācija par pārdozēšanu, tās ārstēšanu. Iekļauti preklīniskie pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.versija, 04/2013)
Hexoral 1 mg/ml šķīdums lietošanai mutes dobumā	Hexetidinum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0314	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par azorubīna klātbūtni zālēs, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Papildinātas blakusparādības, iekļaujot - angioedēma, ageizija, klepus, elpas trūkums, disfāģija, vemšana, slikta dūša, siekalu dziedzeru palielināšanās, reakcijas ievadīšanas vietā. Pievienoti preklīniskie dati par drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši jaunākajām ES apstiprinātajām standartformām.
Hexoral Spray 2 mg/ml šķīdums izsmidzināšanai	Hexetidinum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0313	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka zāles nedrīkst norīt. Papildinātas blakusparādības, iekļaujot - angioedēma, ageizija, klepus, elpas trūkums, disfāģija, vemšana, slikta dūša, siekalu dziedzeru palielināšanās, reakcijas ievadīšanas vietā. Pievienoti preklīniskie dati par drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši jaunākajām ES apstiprinātajām standartformām.

Medrol 4, 16 mg tabletes	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1042 99-1043	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - dzīvu vai novājinātu vakcīnu ievadīšana imūnsupresīvu kortikosteroīdu devu saņemšanas gadījumā. Iekļauti brīdinājumi par septisko šoku, steroīdu atcelšanas sindromu, myastenia gravis, multiplo sklerozi, epidurālo lipomatozi, centrālu serozu horioretinopātiju, kas var izraisīt tīklenes atslāņošanās, pankreatītu un sirds funkcijas traucējumus. Pievienota mijiedarbība ar nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem, antiholīnesterāzēm, ietekme uz jaundzimušo un papildinātas blakusparādības. Papildināta informācija par farmakokinētiku un preklīniskie dati par drošumu. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Metex 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Methotrexatum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	09-0408	Pievienota terapeitiskā indikācija „Viegla vai vidēji smaga Krona slimība atsevišķi vai kopā ar kortikosteroīdiem pieaugušiem pacientiem, kas ir rezistenti vai nejutīgi pret tiopurīniem”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Ovestin 500 mikrogrami pesāriji	Estriolum	N.V. Organon, Nīderlande	98-0072	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli izmainīta un precizēta informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
Salbutamol GSK 100 mikrogrami/ devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	Salbutamolium	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0020	Papildināta atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju pārcelts no zāļu apraksta apakšpunkta 4.8 uz 4.4; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka lietojot lielas terapeitiskas devas, ziņots par laktacidozi; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīnisko pētījumu rezultātiem žurkām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Seretide 25/50, 25/125, 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Seretide Diskus 50/100, 50/250, 50/500 mikrogrami devā pulveris inhalācijām	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451 01-0452 01-0453 00-0933 00-0934 00-0935	Papildināta atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka bēta-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un bēta2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Solu-Cortef 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Hydrocortisonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par feohromocitomu, centrālas serozas horioretinopātijas ar tīklenes atslāņošanās risku un epidurālo lipomatozi. Papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Solu-Medrol 40, 125, 250, 500, 1000 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509 03-0510 03-0511 03-0512 03-0513	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Sortis 5, 10, 20, 40 mg košlājamās tabletes Sortis 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	10-0402 10-0403 10-0404 10-0405 98-0598 98-0599 98-0600 03-0502	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku, lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
Ventolin 100 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Ventolin 5 mg/ml šķīdums izsmidzināšanai	Salbutamolium	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044 99-0914	Papildināta atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju pārcelts no zāļu apraksta apakšpunkta 4.8 uz 4.4; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka lietojot lielas terapeitiskas devas, ziņots par laktacidozi; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīnisko pētījumu rezultātiem žurkām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai Zeldox 20, 40, 60, 80 mg kapsulas	Ziprasidonum	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186 02-0268 02-0269 02-0270 02-0271	Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts ar informāciju par blakusparādībām bērniem vecumā no 10 līdz 17 un vecumā no 13 līdz 17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai spēkā esošai Eiropas Savienībā pieņemtai standartformai.
Sermion 5, 10, 30 mg apvalkotās tabletes Sermion 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Nicergolinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124 99-0125 99-0846 00-0363	Tiek ieviests EK pārvērtēšanas procedūras 27.09.2013 lēmums C(2013)6425 aktīvajai vielai nicergolīns par indikācijas svīturošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā pieņemtajai standartformai.
Sermion 5, 10, 30 mg apvalkotās tabletes Sermion 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Nicergolinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124 99-0125 99-0846 00-0363	Pievienota terapeitiskā indikācija - Viegla vai vidēji smaga demences radītu kognitīvu un uzvedības traucējumu simptomātiskai ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Xanax 0,5, 1 mg tabletes Xanax XR 0,5, 1 mg ilgstošās darbības tabletes	Alprazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0166 97-0165 01-0373 01-0374	Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar digoksīnu, īpaši gados vecākiem pacientiem, kā arī 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - fotosensitivitātes reakcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai spēkā esošai Eiropas Savienībā pieņemtai standartformai.

Singulair 10 mg apvalkotās tabletes Singulair 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0354 98-0355	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0015/002) 07.06.2013 aktīvai vielai Montelukastum. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 redakcionāli mainīts brīdinājums par Churg-Strauss sindromu. Izmaiņas skar tikai zāļu aprakstu.
Aminoven 10 % šķīdums infūzijām	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota precizēta informācija par zāļu lietošanu pediatrikajā populācijā un norādīts maksimālais infūzijas ātrums un maksimālā dienas deva; apakšpunktā 4.3 pievienota informācija, ka zāles kontraindicētas jaundzimušajiem un zīdaiņiem līdz 6 mēnešu vecumam; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par pediatriko populāciju; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.2-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai.
Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg apvalkotās tabletes Femoston conti 1 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Dydrogesteronum	Abbott Healthcare Products B.V., Niederlande	02-0129 02-0174	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta kontraindikācija - meningioma, papildinātas blakusparādības, papildināti pārdozēšanas simptomi un 5.2 apakšpunktā pievienoti jauni farmakokinētiskie dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Sandostatin LAR 10, 20, 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Octreotidum	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428 98-0429 98-0430	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli izmainīta un precizēta informācija zāļu apraksta apakšpunktā 6.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Sildenafil Pfizer 100, 50 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	11-0055 11-0056	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības - hematūrija, asiņošana no dzimumlocekļa un hematospermija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Singulair 10 mg apvalkotās tabletes Singulair 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0354 98-0355	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūras (FI/H/104/03-04/WS/73) aktīvai vielai - Montelukastum. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām - palielināta psihomotorā aktivitāte, uzmanības traucējumi, atmiņas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Ultracod 500 mg/30 mg tabletes	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	Zentiva, k.s., Čehija	08-0234	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par brīdinājumiem, zāļu mijiedarbību, ietekmi uz bērnu krūts barošanas laikā, kodeīna farmakokinētiskajām īpašībām. Pievienoti brīdinājumi par hepatotoksicitāti un nepieciešamību kontrolēt protrombīna laiku lietojot ar perorāliem antikoagulantiem; papildinātas blakusparādības: citolītisks hepatīts, akūta aknu mazspēja, toksiskā epidermālā nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms, akūta ģeneralizēta eksantematosa pustuloze, norobežoti zāļu radīti izsitumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Varivax pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Vaccinum Varicellae vivum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	05-0364	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2012.gada decembra lēmumu par monovalentu un multivalentu masalu, cūciņu, masaliņu un vējbaku dzīvajām vakcīnām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Holoxan 500 mg, 1 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Ifosfamidum	Baxter Oncology GmbH, Vācija	01-0468 01-0469	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par forsētas diurēzes veicināšanu pēc ievadīšanas, hemorāģiska cistīta profilaksi un lietošanu dializējamiem pacientiem. 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par mielosupresiju un imūnas sistēmas nomākumu, toksisku ietekmi uz centrālo nervu sistēmu, nierēm, urīnizvadsistēmu, sirds un asinsvadu sistēmu, fertilitāti, kā arī sekundāriem audzējiem un brūču dzīšanas traucējumiem. Papildināts apakšpunkts par blakusparādībām un mijiedarbību ar citām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
Yvidually 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	13-0001	Iesnēgti klīniskā pētījuma rezultāti, kur tika salīdzināti dati divām grupām, lietojot perorālās kontracepcijas ikdienas tabletes un pielietojot elastīgu shēmu, kā patīgā līdzekļi izmantojot tablešu izsniegšanas ierīci ar atgādinājuma funkciju.
Nicorette Icemint 2, 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija	Nicotinum	McNeil AB, Zviedrija	10-0147 10-0148	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 papildināta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.1-4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Prestarium 2,5, 5, 10 mg apvalkotās tabletes PRESTARIUM 2,5, 5, 10 mg mutē disperģejamās tabletes	Perindopriili argininum	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262 05-0263 05-0264 10-0268 10-0269 10-0270	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par bīstamu mijiedarbību ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru mazspēju un brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-alдостерona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība, blakusparādības papildinātas atbilstoši 2011. gada decembra uzņēmuma drošuma pamatdatiem un sakārtotas atbilstoši QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Remifentanil Hospira 1, 2, 5 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Remifentanilum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	11-0227 11-0228 11-0229	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts norādījums, ka ārstam jāizlemj, kad pacients drīkst atsākt vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, papildinātas blakusparādības - krampji, atrioventrikulārā blokāde un zāļu rezistence. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Varivax pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Vaccinum Varicellae vivum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	05-0364	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas zāļu aprakstu. Blakusparādības sliktā dūša un vemšana iekļautas pēcreģistrācijas laikā novēroto blakusparādību sadaļā. Pievienoti dati par novēroto vējbaku gadījumiem vairākos klīniskos pētījumos. Šie dati apstiprina izmaiņas ES zāļu apraksta apakšpunktos 4.8 un 5.1, kuros aprakstīti atsevišķi saslimšanas gadījumi ar herpes zoster infekciju, kā arī pievienota sadaļa par dzīvās vējbaku vakcīnas efektivitāti. Paplašinātas terapeitiskās indikācijas pamatojoties uz 2011.gada aprīlī apstiprināto izmaiņu procedūru IT/H/114/001/II/036 par imunogenitāti un drošumu 2-devu shēmai vakcīnai ProQuad, to lietojot veseliem bērniem no 9 mēnešu vecuma. Pievienoti klīniskā pētījuma dati, kas apstiprina šīs izmaiņas un pamato arī Varivax ievadīšanu īpašos gadījumos veseliem bērniem no 9 mēnešu vecuma. Piemērotas arī jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Paralēli importētās zāles

2013.gada jūlijā, augustā, septembrī un oktobrī **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Nurofen bērniem ar apelsīnu garšu 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai 100 ml	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	I000402	SIA Elpis	Bez receptes
Oscilloccinum zirņi vienas devas iepakojumā N6	Anas barbariae hepatitis et cordis extractum 200 K	Boiron, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	I000401	SIA Elpis	Bez receptes
Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas N30	Phospholipida ex Sojae	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	hepatoterapeitiskais līdzeklis	A05BA	I000400	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Augmentin 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes N14	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotiskais līdzeklis	J01CR02	I000399	SIA Jelgavfarm	Pr.
Ciprinol 250 mg apvalkotās tabletes N10	Ciprofloxacinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibakteriālais līdzeklis	J01MA02	I000398	SIA Jelgavfarm	Pr.
Ciprinol 500 mg apvalkotās tabletes N10	Ciprofloxacinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibakteriālais līdzeklis	J01MA02	I000397	SIA Jelgavfarm	Pr.
Fucicort 20 mg/1 mg/g krēms 15 g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	LEO Pharma A/S, Dānija	dermatoloģiskais līdzeklis	D07CC01	I000396	SIA Elpis	Pr.
Detralex 500 mg apvalkotās tabletes N30	Diosminum, Hesperidinum	Les Laboratoires Servier, Francija	vazoprotektors	C05CA53	I000395	AS Recipe Plus	Bez receptes
Zovirax 5% krēms 5 g	Aciclovirum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB03	I000394	SIA Elpis	Bez receptes
Flucinar 0,025% ziede	Fluocinoloni acetonidum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	kortikosteroīds	D07AC04	I000393	SIA Jelgavfarm	Pr.
Harmonet 75 mikrogrami/20 mikrogrami apvalkotās tabletes N63	Ethinylestradiolum, Gestodenum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	I000392	SIA Scandic Pharma	Pr.
Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ziede 15 g	Flumethasoni pivalas, Acidum salicylicum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	kortikosteroīds	D07BB01	I000391	SIA Jelgavfarm	Pr.
ACC 600 mg putojošās tabletes N10	Acetylcysteinum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītiskais līdzeklis	R05CB01	I000390	SIA Elpis	Bez receptes
Predictal MR 35 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes N60	Trimetazidini dihydrochloridum	Les Laboratoires Servier, Francija	antianginālais līdzeklis	C01EB15	I000389	AS Recipe Plus	Pr.
Lorinden C 0,2 mg/g + 30 mg/g ziede 15 g	Flumethasoni pivalas, Clioquinolum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	kortikosteroīds	D07BB01	I000388	SIA Jelgavfarm	Pr.
Gyno-Pevaryl 150 mg pesāriji N3	Econazoli nitras	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnīšu līdzeklis	G01AF05	I000387	SIA Jelgavfarm	Pr.
Maxitrol 1 mg/3500 SV/6000 SV/ml acu pilieni, suspensija 5 ml	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģiskais līdzeklis	S01CA01	I000386	SIA Jelgavfarm	Pr.
Activele apvalkotās tabletes N28	Estradiolum, Norethisteroni acetatas	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonaizstājerapijas līdzeklis	G03FA01	I000385	AS Recipe Plus	Pr.
Baneocin 5000 SV/250 SV/g ziede 20 g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	Sandoz GmbH, Austrija	antibiotiskais dermatoloģiskais līdzeklis	D06AX	I000384	SIA Jelgavfarm	Pr.
Neo-angin 1,2 mg/0,6 mg/5,9 mg sūkājamās tabletes N24	Alcohol 2,4-dichlorobenzylis, Amylmetacresolum, Levomentholum	Divapharma GmbH, Vācija	antiseptiskais līdzeklis	R02AA03	I000383	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Tobradex 0,1% + 0,3% acu ziede 3,5g	Tobramycinum, Dexamethasonum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	antibakteriālais, pretiekaisuma līdzeklis	S01CA01	I000382	SIA Jelgavfarm	Pr.
Tobrex 0,3% acu pilieni, šķīdums 5ml	Tobramycinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	antibiotiskais līdzeklis	S01AA12	I000381	SIA Jelgavfarm	Pr.
Tobradex 0,1% + 0,3% acu pilieni, suspensija 5ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģiskais līdzeklis	S01CA01	I000380	SIA Jelgavfarm	Pr.
Polygynax mikstās vaginālās kapsulas N6	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	Laboratoire Innotech International, Francija	antibiotiskais līdzeklis	G01AA51	I000379	AS Recipe Plus	Pr.
Nizoral 20 mg/g krēms 15g	Ketoconazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC08	I000378	SIA Jelgavfarm	Pr.
Movalis 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām N5	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000377	SIA Jelgavfarm	Pr.
Nizoral 20 mg/g krēms 15g	Ketoconazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC08	I000376	SIA Elpis	Pr.

2013.gada jūlijā un oktobrī **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Berotec N 100 mikrogramu/devā aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums	Fenoteroli hydrobromidum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	pretastmas līdzeklis	R03AC04	I000179	SIA Elpis	Pr.
Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	I000302	SIA Scandic Pharma	Pr.
Fungoral 2 % šampūns	Ketoconazolum	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC08	I000026	SIA Elpis	Pr.
Videx 400 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Didanosinum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerke-reskedelmi Kft., Ungārija	pretvīrusu līdzeklis	J05AF02	I000121	SIA Elpis	Pr.
Novynette 150/20 mikrogrami apvalkotās tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	I000218	SIA Elpis	Pr.
Caduet 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum, Amlodipinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretateroskleroze līdzeklis	C10BX03	I000279	SIA Elpis	Pr.
Physiotens 0,4 mg apvalkotās tabletes	Moxonidinum	Abbott Products GmbH, Vācija	antiadrenerģisks līdzeklis	C02AC05	I000307	SIA Elpis	Pr.

2013. gada augustā, septembrī un oktobrī **anulētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Cerebrolysine 1076 mg/5 ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cerebrolysinum	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	cerebrālo metabolismu koriģējošs līdzeklis	N07XX	I000001	SIA Elpis	Pr.
Cerebrolysine 2152 mg/10 ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cerebrolysinum	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	cerebrālo metabolismu koriģējošs līdzeklis	N07XX	I000002	SIA Elpis	Pr.
Cerebrolysine 215,2 mg/1 ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cerebrolysinum	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	cerebrālo metabolismu koriģējošs līdzeklis	N07XX	I000003	SIA Elpis	Pr.
Fastum 25 mg/g gels	Ketoprofenum	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA10	I000007	SIA Elpis	Bez receptes
Nimesils 100 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Nimesulidum	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX17	I000097	SIA Elpis	Pr.
Sermion 30 mg apvalkotās tabletes	Nicergolinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	asinsvadus paplašinošs līdzeklis	C04AE02	I000100	SIA Elpis	Pr.
Tienam I.V. 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Cilastatinum, Imipenemum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01DH51	I000102	SIA Elpis	Pr.
Tienam I.V. 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Cilastatinum, Imipenemum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01DH51	I000109	SIA Elpis	Pr.
Troxevasin 2 % gels	Troxerutinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA04	I000074	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Lucetam 800 mg apvalkotās tabletes	Piracetamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	nootrops līdzeklis	N06BX03	I000227	SIA Jelgavfarm	Pr.
Coldrex Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaukustēšanās līdzeklis	N02BE51	I000239	SIA Jelgavfarm	Bez receptes

Pārbaudi savas zināšanas



Jānis Baltkājs,
*Dr. habil. med., RSU Iekšējās
slimību katedras profesors*

1. Pretglaukomas līdzeklis nav

- a) latanoprosts
- b) dinoprosts
- c) bimatoprosts
- d) tafluprosts
- e) travoprosts

2. Līdzeklis atopiska dermatīta ārstēšanai ir

- a) pimekrolims
- b) pimožīds
- c) pioglitazons
- d) pipemidīnskābe
- e) piperacilīns

3. Antimikotisks līdzeklis ir

- a) pleriksafors
- b) podofilotoksīns
- c) polidokanols
- d) polimiksīns
- e) posakonazols

4. Antibiotisks līdzeklis ir

- a) reboksetīns
- b) remifentanils
- c) repaglinīds
- d) retapamulīns
- e) reteplāze

5. Līdzeklis osteoporozes profilaksei ir

- a) raloksifēns
- b) rasburikāze
- c) rasagilīns
- d) raltitrekseds
- e) ranibizumabs

6. Līdzeklis trombožu profilaksei ir

- a) rilmenidīns
- b) rituksimabs
- c) risperidons
- d) riluzols
- e) rivaroksabāns

7. Līdzeklis, kuram nepiemīt tokolītiska aktivitāte, ir

- a) indometacīns
- b) atosibāns
- c) salbutamols
- d) tirofibāns
- e) terbutalīns

8. Prethistamīna līdzeklis ir

- a) sevelamērs
- b) selegilīns
- c) sertindols
- d) sertralīns
- e) sehifenadīns

9. Pretdiabēta līdzeklis ir

- a) sitagliptīns
- b) silodosīns
- c) sirolims
- d) sildenafilis
- e) simetikons

10. Sulfanilamīds nav

- a) sulfadiazīns
- b) sulpirīds
- c) sulfametrols
- d) sulfametoksazols
- e) sulfasalazīns

Pareizās atbildes meklējiet 21. lpp.

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

Sūtiet savu pieprasījumu uz Cito@zva.gov.lv un norādiet elektroniskā pasta adresi, kur turpmāk vēlaties saņemt izdevumu.

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Agrita Vītola (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore), Dr. Inguna Adoviča, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Metiens 1500. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

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

Izdevums ir *ISDB* biedrs kopš 1995. gada

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv

