

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителната
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-7593
год. IX, брой 2, 2004

ДИУРЕТИЦИ И ХИПЕРТОНИЯ

ДИУРЕТИЦИ И ХИПЕРТОНИЯ

стр. 1

Тиазидните диуретици и бета-адренергичните блокери са лекарствата, използвани най-често и най-продължително в контролирани проучвания, които доказват, че **противохипертоничното лечение намалява риска от сериозни сърдечно-съдови усложнения**. След метаанализ на 42 клинични проучвания, включващи 192 487 болни, рандомизирани на 7 главни лечебни стратегии, В.М.Psaty и сътр. заключават, че ниските дози диуретици са най-ефективното лекарство за начално (first-line) лечение при болните с артериална хипертония с оглед дългосрочната цел - предотвратяване на сърдечно-съдовата болестност и смъртност. (JAMA2003; 289: 2534-2544)

100 ГОДИНИ ЛЕКАРСТВЕНА РЕГУЛАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ

стр. 4

Клинични данни за повлияването на левокамерната хипертрофия при различни подходи в лечението на хипертонията.

Развитието на ехографията показва, че честотата на левокамерната сърдечна хипертрофия е значително по-голяма в сравнение с по-предишни представи и обикновено е налице при повечето болни с умерена артериална хипертония. Понастоящем се приема, че хипертрофията на лявата сърдечна камера е водещ рисков фактор за сърдечната болестност и смъртност. Това насочи вниманието на изследователите към възможностите на различните групи противохипертонични лекарства да предизвикват обратното ѝ развитие. *Проведените изследвания показаха, че не всички противохипертонични лекарства въздействат еднакво върху хипертрофията на лявата камера, независимо от сравнимия си ефект върху артериалното налягане*. През 1995 г. бяха съобщени резултатите от TOMHS/ Treatment of Mild Hypertension Study/. Изследването включва 849 болни с умерена артериална хипертония, разделени на пет групи, лекувани с пет вида противохипертонични лекарства или плацебо таблетки, на фона на хигиенно диетичен режим. При това проучване са избегнати пропуските на по-предишни изследвания. То е продължително, двойно-сляпо, сравнено с плацебо, всички ехографии са разчитани от независими специалисти. Ехографската оценка след 4 годишно лечение показва намаление на масата на лявата сърдечна камера за всички болни, включително тези, получавали плацебо. Намалението е статистически значимо спрямо плацебо само при болните, получавали диуретика хлорталидон.

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ

стр. 5

ПРОМЕНИ В ПОКАЗАНИЯТА, ОДОБРЕНИ ЗА ПЕРИОДА АПРИЛ- АВГУСТ 2004 Г.

стр. 6

При друго проучване (Veterans Affairs Trial of Monotherapy in Mild to Moderate Hypertension) се сравняват 1292 болни, лекувани с калциев антагонист, бета адренергичен блокер, диуретик или плацебо в условия на рандомизиран, проспективен, плацебоконтролиран опит. След 2 години само при лекуваните с хидрохлоротиазид е установено сигнификантно намаление на масата на лявата сърдечна камера. Ефектът на хидрохлоротиазида е независим от промените в теглото, нивото на плазмения ренин, излъчването на натрий в урината и други фактори, които могат да се отразят на левокамерната сърдечна хипертрофия.

При третото проучване се сравняват ефектите на калциевия антагонист израдипин с хидрохлоротиазид. На 6-ия месец от лечението намалението на масата на лявата сърдечна камера, постигнато с хидрохлоротиазид е статистически значимо по-голямо, отколкото при лекуването с израдипин.

Използваемост на групата диуретици в България

Въпреки, че са евтини, с доказана ефективност и добър профил на безопасност диуретиците не се използват често в България (фиг. 1). Сравнение на данните за употреба на диуретици в някои държави, за които имаме данни и употребата в България е показана на фиг. 2.

фиг. 1

Година	1999	2000	2001	2002	2003
Употреба на диуретици, изразена като ДДД/1000/ден	19,56	28,79	28,75	37,83	38,22

фиг. 2

Държава	България	Дания	Норвегия	Австралия
Употреба на диуретици, изразена като ДДД/1000/ден	28,75	100	41,67	59

Класификация и свойства на диуретиците

Сред различните класификации на диуретиците значима за клиниката е следната:

1. Диуретици, увеличаващи загубата на калий

а) тиазиди/сродни на тиазидите. Отличават се с умерено по сила, но продължително действие.

б) бримкови диуретици. Отличават се със силно и краткотрайно действие. Те единствени са подходящи при наличие на бъбречна недостатъчност. Употребата на бримков диуретик може да предизвика хипералдостеронизъм и да създаде риск от сериозна хипокалиемия.

2. Диуретици, съхраняващи калия (антагонисти на алдостерона, дистални диуретици). Относително слаби диуретици с бавно начало на действието. При лечение със спиронолактон натриуретичният ефект може да се забави 2 до 3 дни. Дисталните диуретици имат слаб натриуретичен ефект, но те могат да потенцират действието на бримковите и тиазидните диуретици. Поради риск от възникване на хиперкалиемия те са противопоказани при бъбречна недостатъчност, както и за съвместна терапия с други лекарства, увеличаващи серумния калий - виж. (лекарствени взаимодействия).

3. Инхибитори на карбоанхидразата - слаби диуретици, прилагани за лечение на повишено вътреочно налягане.

4. Осмотични диуретици - увеличават диурезата по различен механизъм, а именно осмотичен път и намират приложение главно за лечение на мозъчен оток и повишено вътреочно налягане

5. Комбинации на калий съхраняващи и калий губещи диуретици. Смесът на комбинацията е да се предотврати евентуална хипокалиемия. Според много автори е налице преувеличение на този риск. Този тип утвърдени в терапията комбинации са подходящи в случаите, когато хранителния внос на калий е недостатъчен или когато има съпътстващо лечение с диуретични гликозиди.

Разрешени за употреба лекарствени продукти, които принадлежат към фармакологична група диуретици

Фармакологична група	Международно непатентно наименование	Търговско наименование и лекарствена форма
Тиазиди и сродни диуретици	Hydrochlorothiazide Chlortalidone Indapamide	Dehydratin Neo tabl. 25 mg Saluretin tabl. 100mg Tertensif tabl. film 2,5 mg Tertensif tabl. prolong 1.5 mg
Бримкови диуретици	Furosemide Torasemide	Furosemid tabl. 40 mg Furosemid sol. inj. 10 mg/ml-2ml Furosemid Milve tabl. 40 mg Trifas tabl. 5mg; tabl. 10mg; tabl. 200 mg Trifas sol. inj. 10mg/2ml; Trifas sol. inj. 20mg/4ml Trifas sol. inj. 200mg/20ml
Антагонисти на алдостерона	Spiroinolactone	Spiroinolacton tabl. coat 25 mg Spiroinolacton- Tchaikapharma tabl. film 25mg; 50 mg; 100 mg Verospiron caps 50 mg; 100 mg
Комбинации на калий съхраняващи и калий губещи диуретици.	triamterene+hydrochlorothiazide triamterene+hydrochlorothiazide amiloride+hydrochlorothiazide	Diuretidin (25/12,5) Triampur compositum (25/12,5) Moduretic (2,5/25)

Тиазидни диуретици и артериална хипертония

Цитираните клинични проучвания показват, че при лечението на артериалната хипертония основна е ролята на диуретиците, принадлежащи към групата на тиазидите и сродните на тях вещества. Химически тиазидите са група с бензотиадиазиново ядро, в което обикновено е субституирана сулфонамидна група. Някои лекарства, макар с различен молекулен строеж като хлорталидон се причисляват към групата тиазиди и сродни вещества, поради сходство в ефектите им. Близък по структура на хлорталидона е индапамидът. Тиазидите и сродните на тях диуретици се характеризират с умерена сила на действието. Поради факта, че мястото им на действие е кортикалният сегмент на разреджване, при бъбречна недостатъчност те губят ефекта си и не трябва да се прилагат. В такава клинична ситуация средство на избор са бримковите диуретици.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с употребата на тиазидите са добре известни и широко описвани, защото са познати от дълги години за практиката. Рационалният подход изисква те да бъдат отчитани и да бъдат преценени с оглед клиничната значимост на приложението им при съответния пациент, респективно необходимата доза и съпътстващото лечение. Например лечението на артериална хипертония с ниски дози тиазидни диуретици (12,5 - 25 мг) предизвиква максимален или близък до максималния ефект върху артериалното налягане при слабо нарушение на биохимичните показатели. **Високите дози без да носят допълнителна полза при овладяване на артериалното налягане предизвикват по-изявени промени в плазмените калий, урати, глюкоза и липиди.** Тиазидите са обект на специални предупреждения, ако са прилагани при пациенти, страдащи от диабет и подагра.

Основания за избор на диуретик при пациенти с хипертония

Натрупани са доказателства, че диуретиците намаляват общата смъртност при всички разновидности на хипертонията (сistolна и систолно-диастолна) при пациенти на средна и до 80 годишна възраст.

Избор на диуретик

Предвид показанието:

При лечението на артериална хипертония е подходяща употреба на диуретик с не особено силен, но продължителен натриуретичен ефект. Обичайно ефектът се постига с малки дози тиазиден или сходен диуретик или дистален диуретик (често с еднократна дневна доза). Увеличението на дозата не засилва антихипертензивния ефект, а само увеличава риска от нежелани ефекти. Оставането на ниски дози е особено важно за болни от диабет и подагра, които са показани за диуретична терапия. При болни с бъбреч-

на недостатъчност средство на избор са бримковите диуретици. При болни с цироза трябва да се избира сред инхибиторите на алдостерона, защото те крият сравнително по-малък риск от чернодробна енцефалопатия.

Място в терапията на фиксирани комбинации:

Необосновани научно към днешна дата са фиксираните комбинации на диуретици със следните активни вещества: калиев хлорид, витамини, протеази, ксантинови бази, хормони или успокояващи. На нашия пазар не се разпространяват такива продукти.

Широкоупотребявани в практиката и обосновани научно са някои фиксирани комбинации на диуретици с други антихипертензивни лекарства.

- Комбинация диуретик с АСЕ инхибитор.
- Комбинация диуретик с ангиотензин II антагонист.
- Комбинациите на диуретик с бета-блокери

Фиксираните комбинации са показани, когато монотерапията не дава достатъчни резултати и когато пациентът е показан за точно такова дозиране, каквото предлага комбинацията. Комбинирането в терапия на две отделни лекарства позволява по-добро индивидуализиране на дозите на отделните компоненти, но фиксираната комбинация е по-удобна за пациента и осигурява по-пълно придържане към лечението (комплайънс). Счита се, че запазването на комплаънса към лечението на болните от хипертония е един от основните проблеми в борбата със заболяването.

Проследяване при продължително лечение с диуретици:

Риск от хипонатриемия: Може да се очаква при диуретици от всички групи.

Риск от хиперкалиемия: Свързва се с употребата на калий съхраняващите диуретици (дистални диуретици). Те не трябва да се предписват едновременно с добавки, съдържащи калий, при пациенти, имащи хиперкалиемия, при болни с хронична бъбречна недостатъчност. Комбинирането с други лекарства, водещи до хиперкалиемия не се препоръчва пр. АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни блокери, нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Риск от хипокалиемия:

Бримковите, тиазидните диуретици и аналозите на тиазидите увеличават уринната екскреция на калий. При пациентите, лекувани за хипертония загубата на калий е умерена. За сметка на това при болните със сърдечна недостатъчност, пациенти в напреднала възраст и такива с малнутриция, може да се очаква тежък калиев дефицит, отразяващ се електрокардиографски. Профилактиката и корекцията на тези състояния е препоръчително да се води като се добави калий и магнезий съхраняващ дистален диуретик, а не чрез включване допълнително на калиев хлорид, тъй като последният подход е необходим само в случаи на спешност.

Влияние върху волемиата:

При употребата на мощни диуретици като бримковите диуретици може да създаде риск от резки нарушения на обема на кръвта с последствия остри хипотонични кризи и /или тежка астения.

Влияние върху урикемията:

С изключение на спиронолактона, всички диуретици увеличават урикемията. Обичайно тази хиперурикемия е безсимптомна и не изисква специално лечение. При някои предразположени пациенти обаче лечението с диуретици може да провокира подагрозна криза.

Влияние върху гликемията и кръвните липиди:

Диуретиците, водещи до хипокалиемия (тиазиди, сродни на тиазидите и бримкови диуретици) могат да доведат до увеличение на кръвните нива на глюкозата и до дискретни промени в нивата на холестерола и триглицеридите. Прогнозната стойност на тези промени в лабораторните показатели предстои да бъде изяснена.

Лекарствени взаимодействия:

Клинично значими са взаимодействията на диуретиците със следните лекарства:

- Дигиталисови гликозиди - токсичността им може да се засили поради настъпване на хипокалиемия при лечение с калий губещи диуретици

- Аминогликозиди и цефалоспорици - потенциалната нефротоксичност се засилва при едновременна употреба с бримкови диуретици

- Соли на лития - плазмените концентрации на лития могат да се увеличат при едновременна употреба с тиазидни и бримкови диуретици

- Нестероидни противовъзпалителни лекарства - комприментират антихипертензивния ефект на диуретиците; могат да доведат до задръжка на калий, поради което не се комбинират с калийсъхраняващи диуретици.

- ACE инхибитори и антагонисти на ангиотензин II рецепторите - нежелано е комбинирането с калий съхраняващи диуретици, поради завишен риск от хиперкалиемия. Утвърдена и рационална е комбинацията с калий губещи диуретици, която е разработена в множество фиксирани комбинации.

Приложение при специални групи пациенти

Бременност и кърмене: Рутинната употреба на диуретиците по време на нормално протичаща бременност е неправилна и излага както майката, така и плода на неоправдан риск. Приложението им може да бъде професионално обосновано единствено за кратък курс на лечение на патологичен едем при силно изразени хиперволемични състояния.

Приложение при пациенти в напреднала възраст (над 65 години):

Пациентите в напреднала възраст са изложени на голям риск от нежеланите ефекти на диуретиците като ортостатична хипотония, тежки хипонатрие-

мия и хипокалиемия, функционална бъбречна недостатъчност. Лечението с диуретици трябва да се води при строго клинично и биологично наблюдение и намалени дози.

100 ГОДИНИ ЛЕКАРСТВЕНА РЕГУЛАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ

На 31.10. 2004 г се навършиха 100 години от началото на лекарствената регулация в България. Под този термин се разбира онази многопосочна дейност, която държавата упражнява в името на една основна цел - осигуряване за населението на достъп до качествени, ефикасни и безопасни лекарства. В своята млада следосвобожденска история България отдава значимото на тази важна цел. Началото е поставено с указ № 44 на Княз Фердинанд I, с който на основание чл. 169 от Закона за опазване на общественото здраве се създава Химическа лаборатория при Дирекция за опазване на общественото здраве.

През 1954 година се създава ДИКЛС - Държавен институт за контрол на лекарствени средства. През 1992 година ДИКЛС се преобразува в НИЛС, а през 2000 година прераства в Изпълнителна агенция по лекарствата. Институцията е била оглавявана от следните директори: Проф. Дафина Хаджидимова (1949 - 1952); г-р Андрей Попов (1952 - 1959); проф. Светослав Бърдаров (1960-1966); проф. Радо Овчаров (1966 - 1984); доц. Петър Зиколов (1984-1989); проф. Генка Генчева (1989-1993); г-р Жасмина Мирчева (1993-1996); г-р Борислав Борисов (1997- 2004). От 13. 04. 2004 г. Изпълнителната агенция по лекарствата се оглавява от г-р Емил Христов.

Тържественото честване на годишнината се състоя на 29. 10. 2004 г. В този ден партньорите в лекарствената регулация - фармацевтични производители, търговци на едро и дребно с лекарства и техните асоциации, Изпълнителната агенция, Министерството на здравеопазването и членове на парламентарната комисия по здравеопазване, се събраха за да поговорят за предизвикателствата на лекарствената регулация в наши дни и да отбележат юбилея. Гости на тържеството бяха директорът на словашката лекарствена агенция - проф. Лудевит Мартинек и младата представителка на португалската лекарствена агенция - Мария Мораиш. В тяхно лице служителите на агенцията видяха мъдрият опит и приятелските съвети на една страна, която току що се е присъединила към европейското семейство и от друга страна замаха и перспективата на една от най-модерните европейски агенции, каквато е португалската. Датата се превърна във вълнуваща среща между настоящи и бивши служители на Агенцията, които с присъствието си доказаха авторитета на една стара и значима институция с отговорно бъдеще.

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕ- НИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ

Добавени към лекарствения регистър през пери-
ода 01.06.2004 - 30.06.2004 г.

Cinnabsin - (Cinnabaris trit. D3, Echinacea trit. D1, Hydrastis trit. D3, Kalium bichromicum trit. D3), tabl. x 100, DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Без лекарско предписание; Хомеопатичен продукт

Разрешени индикации: За лечение на остри и хро-
нични синусити.

Quadrassa - (Sodium p-aminosalicylate deshydrate),
powd.rect. 2g x 1; x 7, Norgine Pharma, По лекарско
предписание; АТС код: А07ЕС00

Принадлежност към АТС класификацията: А - Хранос-
милателен тракт и метаболизъм А07 - Антидиа-
рични, чревни противовъзпалителни/антиинфек-
циозни лекарства А07Е - Чревни противовъзпали-
телни лекарства А07ЕС - Аминосалицилова кисе-
лина и подобни агенти А07ЕС00 - код на междуна-
родното наименование Sodium p-aminosalicylate
Разрешени индикации: Лечение на слаби и средно
изразени форми на дистална левостранна форма
на активен улцерозен колит.

Sympathyl - (Magnesium oxide, Crataegi folii cum flore
extractum siccum, Eschscholtzia extractum siccum),
tabl.coat. x 40, Laboratoires Innotech International, Без
лекарско предписание; АТС код: N05СХ00

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна
система

N05 - Психолептици N05С - Сънотворни и седатив-
ни лекарства

N05СХ - Хипнотици и седативни лекарства, изкл.
барбитурати

Разрешени индикации: За симптоматично лечение
на повишена нервна възбуда при възрастни; Леки
нарушения на съня; Нарушения, дължащи се на по-
вишена сърдечна възбудимост при възрастни със
здрavo сърце.

Tonsipret - (Capsicum annuum trit. D3, Guaiacum trit.
D3, Phytolacca americana), tabl. x 50; x 100; x 200,
Bionorica AG; Б Primulae radice extractum fluidum Без
лекарско предписание; Хомеопатичен продукт

Разрешени индикации: Според хомеопатичните
принципи на лечение. Симптоматично лечение на
възпаления на гърлото и сливиците.

Добавени към лекарствения регистър през пери-
ода 01.07.2004 - 31.07.2004 г.

Bronchicum Elixir S - (Primulae radice extractum
fluidum, Thymi herbae extractum fluidum), syr. - 130g,
Aventis Pharma Deutschland GmbH; Без лекарско
предписание; АТС код: R05СA10

Принадлежност към АТС класификацията: R - Диха-
телна система R05 - Лекарства за лечение на каш-
лица и простудни заболявания R05С - Експекто-
ранти, с изключение на комбинации с противокаш-
личните лекарства R05СA - Експекторанти
R05СA10 - Комбинации

Разрешени индикации: Симптоматично лечение на
суха гразнеща кашлица.

Influcid - (Aconitum trit. D3, Bryonia trit. D2, Eupato-
rium perfoliatum trit. D1, Gelsemium trit. D3, Ip-
eacuanha trit. D3, Phosphorus trit. D5), tabl. x 60, DHU-
Arzneimittel GmbH & Co.KG; Без лекарско предпи-
сание; Хомеопатичен продукт

Разрешени индикации: За лечение на простудни и
грипоподобни заболявания, съпроводени с повише-
на температура.

Tonsilotren - (Atropinum sulfuricum D5, Kalium
bichromicum trit. D4, Hepar sulfuris trit. D3, Mercurius
bijodatus trit. D8, Silicea trit. D2), tabl. x 60, DHU-
Arzneimittel GmbH & Co.KG; Без лекарско предпи-
сание; Хомеопатичен продукт

Разрешени индикации: Остри и хронични рецидиви-
ращи тонзилити, увеличаване на сливиците в
детска възраст и лечение след хирургично от-
страняване на сливиците.

Добавени към лекарствения регистър през пери-
ода 01.08.2004 - 31.08.2004 г.

HUMIRA - (Adalimumab), sol. Inj., Abbott GmbH & Co
KG, По лекарско предписание; АТС код: L04AA17

Принадлежност към АТС класификацията: L - Анти-
неопластични и имуномодулиращи лекарства L04
- Имуносупресори

L04A - Имуносупресори L04AA - Селективни имуно-
супресори

L04AA17 - код на международното наименование
Adalimumab

Разрешени индикации: Humira е показан за намаля-
ване на симптоматиката и спиране на прогресив-
ния ход на структурните промени при възраст-
ни пациенти, страдащи от активна, умерено
изразена до тежка форма на ревматоиден ар-
трит, тогава, когато отговорът към модифици-
ращите заболяването антиревматични медика-
менти е недостатъчен. Може да се използва са-
мостоятелно или в комбинация с метотрексат
и/или други, модифициращи заболяването проти-
воревматоидни лекарства.

Primene10% - (Glycine, L-alanine, L-histidine, L-me-
thionine, L-phenylalanine, L-proline, L-threonine, L-tryp-

tophan, L-valine, L-serine, L-Arginine, L-Aspartic acid, L-Glutamic acid, L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine, L-Ornithine hydrochloride, L-Tyrosine, Taurine, L-Cysteine), sol.inf. 100ml; 125ml; 250ml; 500ml; 1000ml; 2000ml, Baxter AG; по лекарско предписание; АТС код: B05BA01

Принадлежност към АТС класификацията: В - Кръв и кръвообразуващи органи B05 - Кръвни заместители и разтвори за перфузия B05B - I.V. разтвори B05BA - Разтвори за парентерално хранене B05BA01 - Аминокиселини

Разрешени индикации: Примене е показан за парентерално хранене като съдържащ градивни елементи на протеиновия синтез разтвор при недоносени и доносни новородени с или без малнутриция, при кърмачета, деца в предучилищна възраст, при които парентералното хранене не е достатъчно, не е възможно или е противопоказано.

Structum 500mg - (Chondritin sulfate), caps. 500mg x 60, Pierre Fabre Medicament; По лекарско предписание; АТС код: M01AX25

Принадлежност към АТС класификацията: М - Мускулно-скелетна система M01 - Противовъзпалителни и антиревматични лекарства M01A - Противовъзпалителни и антиревматични лекарства, нестероидни M01AX - Други противовъзпалителни и антиревматични лекарства, нестероидни M01AX25 - код на международното наименование Chondroitin sulfate

Разрешени индикации: Симптоматично лечение (със забавено действие) на функционални прояви и болка при остеоартроза.

Zerit - (Stavudine), caps. prolong. 37.5mg x 30; caps.prolong. 100mg x 30; caps. prolong. 75mg x 30; caps.prolong. 50mg x 30, Bristol-Myers Squibb Bulgaria; по лекарско предписание; АТС код: J05AF04

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни лекарства за системно приложение J05 - Антивирусни лекарства за системна употреба J05A - лекарства, действащи директно върху вируса J05AF - Нуклеотидни и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза J05AF04 - код на международното наименование Stavudine

Разрешени индикации: За лечение на инфектирани с HIV възрастни пациенти, в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти.

ПРОМЕНИ В ПОКАЗАНИЯТА, ОДОБРЕНИ ЗА ПЕРИОДА АПРИЛ-АВГУСТ 2004 Г.

Fludara (Fludarabine), powd.inj. 50 mg x 5, Schering AG

Ново показание: Начално лечение с fludarabine трябва да се започва само при пациенти с напреднало заболяване, стагии III/IV по Rai (Binet C)

или пациенти в I/II стагии по Rai (Binet A/B), когато са налични свързани със заболяването симптоми (загуба на тегло, извънредна уморемост, нощни изпотявания или треска), влошаваща се костномозъчна недостатъчност, масивна или прогресивна хепатоспленомегалия или лимфаденопатия, повече от 50% увеличение на лимфоцитите в периферната кръв за двумесечен период или се очаква удвояване на лимфоцитите за по-малко от 12 месеца.

Актуални показания: Fludara е показан за начално лечение на В-клетъчна хронична лимфоцитна левкоза (ХЛЛ) и за пациенти с ХЛЛ, които не са отговорили на проведеното лечение, или чието заболяване е прогресирало в хода на лечението или след лечение със схема включваща поне един алкилизиращ продукт. Начално лечение с fludarabine трябва да се започва само при пациенти с напреднало заболяване, стагии III/IV по Rai (Binet C) или пациенти в I/II стагии по Rai (Binet A/B), когато са налични свързани със заболяването симптоми (загуба на тегло, извънредна уморемост, нощни изпотявания или треска), влошаваща се костномозъчна недостатъчност, масивна или прогресивна хепатоспленомегалия или лимфаденопатия, повече от 50% увеличение на лимфоцитите в периферната кръв за двумесечен период или се очаква удвояване на лимфоцитите за по-малко от 12 месеца

Gemzar (Gemcitabine) powd. inf.1g x 1, Eli Lilly Export S.A.

Ново показание: Карцином на гърдата: лечение на неоперабилен, локално рецидивиращ или метастазирал рак на гърдата в комбинация с capecitabine за пациенти, след адювантна/неадювантна химиотерапия. Предшестващата химиотерапия включва антрациклин, освен ако не е бил клинично противопоказан. Карцином на яйчника: лечение на рецидивиращ епителиален овариален карцином в комбинация с карбоплатин за пациенти, получили рецидив поне 6 месеца след основна терапия с платина.“

Актуални показания: Gemcitabine в комбинация с cisplatin е показан като първи избор за лечение на болните с локално напреднал (иноперабилен в IIIA или IIIB стадий) или метастатичен (IV стадий) недребноклетъчен белодробен карцином. Gemcitabine е показан за палиативно лечение на възрастни болни с локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен белодробен карцином. Gemcitabine е показан за лечение на възрастни болни с локално напреднал или метастатичен аденокарцином на панкреаса. Gemcitabine е показан при болни с рефрактерен на 5-FU карцином на панкреаса. Gemcitabine е показан за лечение на

напреднал рак на пикочния мехур (тумори IV стадий инвазиращи мускула с или без метастази) в комбинация с лечение със cisplatin. Лечение на неоперабилен, локално рецидивиращ или метастазирал рак на гърдата в комбинация с capecitabine за пациенти, развили повторно разтеж след адювантна/неoadювантна химиотерапия. Преди химиотерапията трябва да се включи антрациклин, ако не е клинично противопоказан. Карцином на яйчника: лечение на рецидивиращ епителален овариален карцином в комбинация с карбоплатин за пациенти получили рецидив поне 6 месеца след основна терапия с платина.“

Seroquel (Quetiapine) tabl. 25mg; 100 mg; 200 mg x 60 Zeneca

Ново показание: Лечение на манични епизоди при биполарно афективно разстройство.

Актуални показания: Остри и хронични психози включително шизофрения. Лечение на манични епизоди при биполарно афективно разстройство.

Zoloft (Sertraline) tabl.film 50 mg; 100mg x 28, Pfizer HCP Corporation

Ново показание: Предотвратяване на рецидив на obsесивно-компулсивни разстройства (ОКР) като поддържаща терапия след благоприятно повлияване; Предотвратяване на рецидив на паническо разстройство като поддържаща терапия след благоприятно повлияване; Предотвратяване на рецидив на посттравматично стрес-разстройство (ПТСР) като поддържаща терапия след благоприятно повлияване.

Актуални показания: Лечение симптомите на депресия, включително депресия със симптоми на тревожност при пациенти с или без анамнеза за мания. Предотвратяване на рецидив на депресия или проява на нови епизоди на депресия след благоприятно повлияване.

За лечение на obsесивно-компулсивни разстройства (ОКР). Предотвратяване на рецидив на ОКР

като поддържаща терапия след благоприятно повлияване.

Лечение на педиатрични пациенти с ОКР.

Паническо разстройство с или без агорафобия. Предотвратяване на рецидив на паническо разстройство като поддържаща терапия след благоприятно повлияване.

Лечение на посттравматично стрес-разстройство (ПТСР). Предотвратяване на рецидив на ПТСР като поддържаща терапия след благоприятно повлияване.

Лечение на социална фобия (социално тревожно разстройство). За предотвратяване на рецидив на първичния епизод на социална фобия след благоприятно повлияване.

Zyprexa (Olanzapine) tabl.coat. 2,5 mg; 5 mg; 10mg;15 mg;20mg x 28 Eli Lilly Export S.A., Vernier-Geneva

Ново показание: Профилактика на рецидиви на маниен епизод при пациенти с биполарни разстройства, при които по време на маниен епизод е бил постигнат клиничен отговор с оланзапин.

Актуални показания: Показан е за лечение на шизофрения. Ефективен е за поддържане на добрия клиничен резултат при пациентите, при които първоначалното лечение е било успешно. Показан е за лечение на умерени до тежки манични епизоди при биполарни разстройства. За профилактика на рецидиви на маниен епизод при пациенти с биполарни разстройства, при които по време на маниен епизод е бил постигнат клиничен отговор с оланзапин.

Cerezyme 400 U; Cerezyme 200 U (Imiglucerase) Genzyme Europe B.V.

Ново показание: Прецизиране на показанията

Актуални показания: Продължително ензимозаместващо лечение при пациенти с потвърдена диагноза на неневронопатична (тип 1) или хронична невронопатична болест на Гоше (3 тип), които имат клинично значими прояви на болестта.

ТАЛОН ЗА ОБРАТНА ВРЪЗКА

Име

Специалност

Адрес / нов адрес

Желая да получавам „Лекарствен бюлетин“ „Нежелани лекарствени реакции“

Бих искал/а да прочета повече информация за:

Неврологичните прояви на болестта на Гоше включват следните състояния: анемия след изключване на други причини, като например желязен дефицит; тромбоцитопения; костно заболяване след изключване на други причини, например дефицит на витамин D; хепатомегалия или спленомегалия.

Lamictal (Lamotrigine) tabl. Glaxo Group Ltd.

Ново показание: биполарно афективно разстройство

Актуални показания: Епилепсия при възрастни над 12 години: за комбинирана или монотерапия на епилепсия, при фокални или генерализирани припадъци, включително тонично-клонични и свързани със синдрома на Lennox-Gastaut. Епилепсия при деца от 2 до 12 години: за комбинирана терапия на епилепсия при фокални или генерализирани припадъци, включително тонично-клонични и припадъци при синдрома на Lennox-Gastaut. Не се препоръчва за начална монотерапия при новодиагностицирани пациенти в детска възраст. След постигане на контрол върху заболяването при комбинирана терапия приемът на антиепилептични лекарства може да спре, като се продължи монотерапия с lamotrigine. Биполарно афективно разстройство - възрастни на и над 18 години: lamotrigine е показан за предпазване от епизоди на промяна на настроението при пациенти с биполарно афективно разстройство, главно чрез предотвратяване на депресивните епизоди.

Nivalin (Galantamine), tabl. 5mg; 10mg Софарма АД
Ново показание: Слабо до умерено изразена деменция от типа на Алцхаймер

Актуални показания: Слабо до умерено изразена деменция от типа на Алцхаймер. Полиомиелит (непосредствено след приключване на фебрилния период, а така също във възстановителния и оста-

тъчния период), неврити, радикулити, миопатии, миастения гравис, прогресивна мускулна дистрофия, детски церебрални парализи.

NovoSeven (Coagulation factor VII), powd.inj.2.4mg (120 KIU)+solv.4.3ml Novo Nordisk

Ново показание: Цялостна актуализация на показанията

Актуални показания: За лечение на кръвоизливи и за превенция на кръвоизливи при подлежащи на хирургични или инвазивни процедури при следните групи пациенти: при пациенти с вродена хемофилия с инхибитори срещу факторите на кръвосъсирването VIII или IX > 5 BU; при пациенти с наследствена хемофилия, при която се очаква изразен инхибиторен отговор към прилагане на фактор VIII или IX; при пациенти с придобита хемофилия; при пациенти с наследствен дефицит на фактор VII; при пациенти с тромбастения на Glanzmann с антитела срещу GP IIb-IIIa и/или HLA и с минало или настоящо неповлияване от тромбоцитни трансфузии;

Pariet tabl.gastr.-res. 20mg x 14 Janssen Pharmaceuticals N.V.-Belgium

Ново показание: Симптоматично лечение на средна по тежест до много тежка гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ).

Актуални показания: Активна дуоденална язва. Активна доброкачествена стомашна язва. Симптоматична ерозивна или улцерозна гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Дългосрочно, поддържащо лечение на ГЕРБ. Симптоматично лечение на средна по тежест до много тежка гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптоматична ГЕРБ).

В комбинация с подходяща антибактериална лечебна схема за ерадикация на Helicobacter pylori при пациенти с пептична язвена болест.

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Разпространява се безплатно.

Главен редактор: проф. д-р Н. Беловежгов, г.м.н.

Редакционна колегия: д-р Е. Христов, г.м.; д-р М. Попова, г.м.; маг. фарм. Р. Кулаксьзова

Техническо изпълнение и печат - „Екун плюс“ ООД

За контакти: 1504 София, бул. „Янко Сакъзов“ №26

Тел. 944 52 55; Факс 943 44 87

E-mail: mpopova@bda.bg

ISSN 1310-7593