

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителната
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-7593
гог. XIII, брой 1, 2008

АНГИОТЕНЗИН-РЕЦЕПТОРНИТЕ БЛОКЕРИ (АРБ) ПРИ СЪВРЕМЕННОТО ЛЕЧЕНИЕ НА СЪРДЕЧНО-СЪДОВИТЕ И БЪБРЕЧНИТЕ БОЛЕСТИ

стр. 1

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ / ПРОМЯНА В ИНДИКАЦИИТЕ

стр. 2

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС, СЪГЛАСНО КОНСОЛИДИРАНА ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕС

стр. 4

АНГИОТЕНЗИН-РЕЦЕПТОРНИТЕ БЛОКЕРИ (АРБ) ПРИ СЪВРЕМЕННОТО ЛЕЧЕНИЕ НА СЪРДЕЧНО-СЪДОВИТЕ И БЪБРЕЧНИТЕ БОЛЕСТИ

Ренин-ангиотензин-алдостерон системата (РААС) играе централна роля в регулацията на артериалното налягане и електролитния баланс. Ангиотензин II (AT2) е мощен вазоконстриктор. Чрез стимулиране на освобождаването на алдостерон от кората на надбъбреците AT2 увеличава абсорбцията на Na и излъчването на K. Тъканната РААС в сърцето, бъбреците, мозъка и кръвоносните съдове играе съществена роля в патогенезата на сърдечно-съдовите и бъбречните болести. AT2 стимулира разрастването на гладките мускули, усилва оксидативния стрес чрез увеличено образуване на кислородни радикали, намалява количеството на азотния оксид; чрез отделяне на цитокини (привличащия моноцити протеин-1, VCAM, IL-6, TNF- α) влошава ендотелната функция и възпалителните клетки се прилепват към повърхността на ендотелиите; увеличава излъчването на тип 1 инхибитора на плазминогеновия активатор и предразполага към тромбози; стимулира образуването на матриксни металопротеази и предизвиква нестабилност и руптури на атероматозните плаки; в сърцето стимулира хипертрофията на миоцитите, развитието на миокардна фиброза и ремоделирането на миокарда. Всички тези ефекти на AT2 се осъществяват чрез ангиотензин I (AT1) рецепторите. Приема се, че активирането на AT2 рецепторите предизвиква обратни ефекти (образуване на брадикинин и азотен оксид, вазодилатация).

Инхибиторите на ангиотензин-превръщащия ензим (ACE) и АРБ – чрез блокиране на свързването на AT2 с AT1 рецепторите – противодействат на ефектите на AT2. В сърцето ACE инхибиторите блокират само 13% от AT2 поради съществуването на други ензими освен ангиотензин-превръщащия ензим (химаза, катепсин), които превръщат AT1 в AT2. Поради това се очаква АРБ да блокират сърдечно-съдовите ефекти на AT2 по-пълно и по-продължително от ACE инхибиторите. За разлика от ACE инхибиторите, АРБ не блокират AT2 рецепторите. Част от ефектите им вероятно се дължат на тяхното активиране.

Проведените през последното десетилетие големи клинични проучвания показаха, че АРБ са ефикасни при много сърдечно-съдови и бъбречни болести – артериална хипертония, диабетна и други нефропатии, сърдечна недостатъчност. Доказателствата относно ефикасността при пациенти с миокарден инфаркт (МИ) засега са противоречиви.

Три големи проучвания доказват ефикасността на АРБ при артериалната хипертония. При LIFE (Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension, 2002) лосартан при сходен контрол на артериалното налягане показва по-висока ефикасност от ателолол за предотвратяване на сърдечно-съдовите усложнения (главно мозъчния инсулт) при 9 193 хипертоници с електрокардиографски доказана хипертрофия на лявата сърдечна камера. При SCOPE (Study on COgnition and Prognosis in Elderly, 2003) 4 937 възрастни хипертоници са разпределени рандомизирано на кандесартан или плацебо. Само броят на нефаталните мозъчни инсулти се различава сигнификантно в двете групи. При VALUE (Valsartan Antihypertensive Long-term Use Evaluation, 2004) се сравняват валсартан и калциевият блокатор амлодипин. Няма сигнификантни разлики между двете групи (15 245 болни) по отношение на понижението на артериалното налягане. При групата на валсартан има повече МИ и мозъчни инсулти ($p = 0,02$ и $0,08$, респективно). Независимо от добрия контрол на артериалното налягане честотата на МИ е по-голяма и при болните, лекувани с АРБ при LIFE и SCOPE. При LIFE и VALUE има сигнификантно по-малко новооткрит захарен диабет. Метаанализът на трите проучвания показва, че АРБ не предизвиква сигнификантни промени в общата смъртност. Друг метаанализ върху ефектите на ACE инхибиторите и АРБ върху смъртността и бъбречния изход при диабетна нефропатия също не открива разлики по отношение на смъртността. Има увеличение на МИ и намаление

на новооткрития захарен диабет.

Поредица проучвания показаха ползата от АРБ при диабетната нефропатия. Проучването **IRMA-2** (IRbesartan* MicroAlbuminuria type 2 diabetes mellitus in hypertensive patients, 2001) показва, че АРБ забавят напредването от микро- до макроалбуминурия, докато **RENAAL** (Reduction of Endpoints in Non-insulin dependent diabetes mellitus with the Angiotensin II Antagonist Losartan*, 2001) и **IDNT** (Irbesartan type 2 Diabetic Nephropathy Trial, 2001) доказват, че АРБ забавят напредването от макроалбуминурия до терминална бъбречна недостатъчност. При IDNT ирбесартанът е по-добър от амлодипина за предотвратяване на влошаването на бъбречната функция, но е по-слаб по отношение на сърдечно-съдовите усложнения. При **MARVAL** (MicroAlbuminuria Reduction with VALsartan, 2002) валсартанът намалява микроалбуминурията сигнификантно повече от амлодипина. При **DETAIL / Diabetics Exposed to Telmisartan And enalapril**, (2004) ефектите от ACE инхибиторите и АРБ по отношение на понижението на гломерулната филтрация са подобни. При тези изпитвания относителният риск от МИ варира широко. МИ е намален в сравнение с контролите при RENAAL, но увеличен при IDNT.

Активирането на РААС играе съществена роля и при сърдечната недостатъчност. ACE инхибиторите, АРБ, алдостероновите антагонисти и β -блокери по различен път блокират РААС. Данните от **ELITE** (Evaluation of Losartan** In The Elderly, 1997) показват превъзходство на лосартана пред каптоприла по отношение на намалението на общата смъртност и на внезапната сърдечна смърт при болни от сърдечна недостатъчност, но това не се потвърждава при по-голямото и по-продължително проучване **ELITE II** (1999). При **Val-HeFT** (Valsartan Heart Failure Trial, 2001) добавянето на валсартан** към режим, вече включващ ACE инхибитори, намалява броя на хоспитализациите заради сърдечна недостатъчност. Проучването **CHARM** (Candesartan** in Heart Failure – Assessment of Reduction in Mortality, 2003) в трите му варианта **CHARM-Alternative** (при болни, непонасящи ACE инхибитори), **CHARM-Added** (с добавка на кандесартан към ACE инхибиторите) и **CHARM-Preserved** (кандесартан при диастолна сърдечна недостатъчност) показват, че кандесартанът е полезен при болните, непонасящи ACE инхибитори, и подобрява симптомите след добавянето му към терапията с ACE инхибитори. Ползата от кандесартана при болните с диастолна сърдечна недостатъчност е по-малко проявена, може би поради хетерогенността на тези болни и лошата прогноза.

OPTIMAL (OPTimal Trial In Myocardial infarction with the Angiotensin II Antagonist Losartan, 2002) и **VALIANT** (VALsartan In Acute myocardial infarction trial, 2003) не показват предимства на АРБ пред ACE инхибиторите при прилагането им след остър МИ.

Нежеланите лекарствени реакции при АРБ са малко. Подобно на ACE инхибиторите, АРБ могат да предизвикат хиперкалиемия (особено при болни с бъбречна недостатъчност); ортостатизъм при болни със сърдечна недостатъчност на диуретично лечение и влошаване на бъбречната функция при двустранна стеноза на бъбречната артерия или при единствен функциониращ бъбрек. Противопоказани са при бременни подобно на ACE инхибиторите. Предимство пред ACE инхибиторите е значително пониска честота до липса на кашлица като нежелана лекарствена реакция. Значително по-рядко в сравнение с ACE инхибиторите е наблюдаван и ангиоедем.

Към края на 2006 г. списанието Circulation постави въпроса: "Дали

* Ирбесартан и Лосартан имат одобрена индикация при диабетна нефропатия Актуална информация за разрешените индикации на лекарствените продукти може да намерите на интернет адрес: http://www.bda.bg/bdias/drugs2_list2.html

** Лосартан, валсартан и кандесартан имат одобрена индикация при сърдечна недостатъчност. Актуална информация за разрешените индикации на лекарствените продукти може да намерите на интернет адрес: http://www.bda.bg/bdias/drugs2_list2.html

АРБ увеличават риска от МИ? В своята статия М.Н. Strauss и А.С. Hall (2006) твърдят, че "големите клинични проучвания с високорискови болни, лекувани с АРБ, показват почти пълна липса на намаление на МИ и смъртността, независимо от сигнификантното понижение на артериалното налягане". Те определят това явление като "парадоксът АРБ-МИ" и го обясняват със свръхактивирането на AT2 рецепторите. Авторите подкрепят вижданията си с данни от опитите на различни изследователи с активиране на AT2 рецепторите при животни и специално с възможността за увеличение на матриксната металопротеиназа и предизвикване на руптура на атероматозната плака чрез активиране на AT2 рецепторите. Според тях засега няма консенсус доколко АРБ показват тенденция към увеличение на МИ, но няма и доказателства, че лечението с АРБ намалява МИ. В своята статия в същата книжка на Circulation R.T. Tsuyuki и М.А. McDonald (2006), след системен обзор за риска от МИ при 25 клинични проучвания с 68 711 болни, твърдят, че "АРБ не увеличават риска от МИ". Въпреки това според тях ACE инхибиторите остават предпочитано лекарство за намаление на МИ. Спорът не е разрешен. Повече информация ще се получи от провеждащите се понастоящем проучвания като ONTARGET/TRANSCEND (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial/Telmisartan Randomized Assessment Study in aCE-iNtolerant subjects with cardiovascular Disease). Все пак да бъдем внимателни. **Ненапрасно големият специалист по артериалната хипертония Marvin Moser възкликва: "Малко истории в развитието на медицината са изпълнени с повече грешки и неправилни концепции, колкото историята на артериалната хипертония и нейното лечение"**.

ЛИТЕРАТУРА

1. Maggioni, A.P. Efficacy of angiotensin receptor blockers in cardiovascular disease. Cardiovasc Drugs Ther 2006; 20:295-308.
2. Moser, M. From JNC I to JNC 7 - What have we learn? Prog Cardiovasc Dis 2006; 48:303-315.
3. Strauss, M.H., Hall, A.S. Angiotensin receptor blockers may increase risk of myocardial infarction. Unraveling the ARB-MI paradox. Circulation 2006; 114:838-854.
4. Tsuyuki, R.T., McDonald, M.D. Angiotensin receptor blockers do not increase risk of myocardial infarction. Circulation 2006; 114:855-860.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.01.2008 – 31.01.2008 г.

Земплар (Zemplar), активно вещество: **парикалцитол (paricalcitol)** 1 микрограм капсули x 28; x 30; 2 микрограма капсули x 7; x 28; 4 микрограма капсули x 7; x 28. Abbott Laboratories SA Spain. По лекарско предписание, АТС: А11СС07

Принадлежност към АТС класификацията: А – Храносмилателна система и метаболизъм, А11 – Витамини, А11С – Витамин А и витамин D, включително комбинации от двата витамина, А11СС – Витамин D и аналози, А11СС07 – код на международното наименование Парикалцитол

Разрешени индикации: Земплар е показан за приложение при превенция и лечение на пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм, асоцииран с хронична бъбречна недостатъчност (хронична бъбречна недостатъчност стадий 3 и 4) и пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (хронична бъбречна недостатъчност стадий 5), на хемодиализа или на перитонеална диализа.

Бравел 75 IU (Bravelle 75 IU), активно вещество: **урофолитропин (urofolitrophin)** прах и разтворител за инжекционен разтвор – флакони x 5; x 10. Ferring GmbH Germany. По лекарско предписание, АТС: G03GA04

Принадлежност към АТС класификацията: G – Пикочно-полова система и полови хормони, G03 – Полови хормони и препарати, регулиращи половата система, G03G – Гонадотропини и други средства, стимулиращи овулацията, G03GA – Гонадотропини, G03GA08 – код на международното наименование Урофолитропин

Разрешени индикации: Използва се за лечението на женския инфертилитет при следните клинични състояния: ановулация (вкл. поликистозно заболяване на яйчниците – PCOD) при жени, които не отговарят на лечението с кломифен цитрат; контролирана овариална хиперстимулация за предизвикване на развитието на множество фоликули при асистиращи репродуктивни технологии, напр. при *in vitro* фертилизация/пренасяне на ембриона (IVF/ET), пренасяне на оплодени яйцеклетки вътре в маточните тръби (GIFT) и интрацитоплазмено инжектиране на сперма (ICSI).

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.02.2008 – 29.02.2008 г.

ДиклоГента Адифарм (DicloGenta Adipharm), активни вещества: **диклофенак натрий, гентамицин сулфат (*diclofenac sodium, gentamicin sulphate*)** 5 ml капки за очи, разтвор. Адифарм ЕАД. По лекарско предписание, АТС: S01CC01

Принадлежност към АТС класификацията: S – Сензорни органи, S01 – Офталмологични препарати, S01C – Противовъзпалителни и антиинфекциозни средства в комбинация, S01CC – Противовъзпалителни, нестероидни и антиинфекциозни средства в комбинация, S01CC01 – Код на комбинацията Диклофенак и антиинфекциозни средства

Разрешени индикации: Предназначен е за локално противовъзпалително и антибактериално лечение (при бактерии, чувствителни към гентамицин) след хирургично лечение на катаракта или други оперативни интервенции върху предния очен сегмент, както и при други инфекциозно-възпалителни състояния, вкл. конюнктивит, кератити, блефарити и дакриоцистит.

Гинофлор (Gynoflor), активни вещества: **естриол, *Lactobacillus acidophilus* (*estriol, Lactobacillus acidophilus*)** вагинални таблетки х 6; х 12. Ай Пи Консултинг ООД. По лекарско предписание, АТС: G01AX14

Принадлежност към АТС класификацията: G – Пикочно-полова система и полови хормони, G01 – Гинекологични антиинфекциозни средства и антисептици, G01A – Антиинфекциозни средства и антисептици, с изкл. на комбинациите с кортикостероиди, G01AX – Други антиинфекциозни средства и антисептици, G01AX14 – код на международното наименование *Lactobacillus fermentum*

Разрешени индикации: Показан е за: възстановяване на вагиналната *Lactobacillus*-флора след локално и/или общо лечение с противовъзпалителни или химиотерапевтични продукти; допълнително лечение на атрофичен вагинит в резултат от липса на естроген при жени в менопауза; Гинофлор също е подходящ като спомагателно средство към общо хормонозаместително лечение; лек до умерен вагинален флуор с неясна етиология, бактериална вагиноза или кандидоза, ако противовъзпалителната терапия не е оправдана; в допълнение, Гинофлор може да се прилага за профилактика на рекурентни вагинални инфекции.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.04.2008 – 30.04.2008 г.

Лукрин Депо (Lucrin Depot), активно вещество: **леупрорелин ацетат (*leuprorelin acetate*)**. 3,75 mg прах за инжекционна суспензия + 2 ml разтворител; 11,25 mg прах за инжекционна суспензия + 2 ml разтворител. Abbott Laboratories Ltd. По лекарско предписание.

Ново показание: при лечение на рака на гърдата при жени преди и в менопауза с индикация за хормонално лечение.

Актуално показание: рак на простата: симптоматично лечение на напреднал хормонозависим рак на простата. Продуктът предлага алтернативно лечение на рака на простатата в случаите, когато орхиектомия или приложение на естроген не са показани или са неприемливи за пациента; рак на гърдата: показан е при лечението

на естрогенозависим рак на гърдата при жени преди и в менопауза, при които се налага фармакологична супресия на дейността на яйчниците; ендометриоза: симптоматично лапароскопски доказана ендометриоза в случаите, когато е препоръчително потискане на овариалното образуване на хормони, докато заболяването не налага на първо място хирургична терапия; преждевременен пубертет с централен произход: лечение на преждевременен пубертет с централен произход.

Лукрин PDS Депо (Lucrin PDS Depot), активно вещество: **леупрорелин ацетат (*leuprorelin acetate*)** 3,75 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена двукамерна спринцовка; 11,25 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена двукамерна спринцовка. Abbott Laboratories Ltd. По лекарско предписание.

Ново показание: при лечение на рака на гърдата при жени преди и в менопауза с индикация за хормонално лечение.

Актуално показание: рак на простата: симптоматично лечение на напреднал хормонозависим рак на простата. Продуктът предлага алтернативно лечение на рака на простатата в случаите, когато орхиектомия или приложение на естроген не са показани или са неприемливи за пациента; рак на гърдата: показан е при лечението на естрогенозависим рак на гърдата при жени преди и в менопауза, при които се налага фармакологична супресия на дейността на яйчниците; ендометриоза: симптоматично лапароскопски доказана ендометриоза в случаите, когато е препоръчително потискане на овариалното образуване на хормони, докато заболяването не налага на първо място хирургична терапия; преждевременен пубертет с централен произход: лечение на преждевременен пубертет с централен произход.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.05.2008 – 31.05.2008 г.

Цикложил (Cyclogyl), активно вещество: **циклопентолат (*cyclopentolate*)** 10 mg/ml капки за очи 15 ml. Алкон България ЕООД. По лекарско предписание, АТС: S01FA04

Принадлежност към АТС класификацията: S – Сензорни органи, S01 – Офталмологични препарати, S01F – Мидриатици и циклоплегици, S01FA – Антихолинергични средства, S01FA04 – код на международното наименование Циклопентолат

Разрешени индикации: Показан за разширение на зеницата при офталмоскопия и/или циклоплегия при измерване на рефракцията. Разширение на зеницата с цел предотвратяване и/или лечение на синехии, свързани с ирити, иридоциклити, кератити и хореоидити.

Аспирин Протект (Aspirin Protect), активно вещество: **ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*)** 100 mg стомашно-устойчиви таблетки х 10; х 20; х 40; х 50; х 90. Bayer HealthCare AG. Без лекарско предписание.

Ново показание: за намаляване на риска от първичен миокарден инфаркт при хора със сърдечно-съдови рискови фактори, напр. захарен диабет, хиперлипидемия, хипертония, затлъстяване, тютюнопушене, напреднала възраст

Актуално показание: нестабилна ангина пекторис – като част от стандартната терапия; остър миокарден инфаркт – като част от стандартната терапия; профилактика на повторен миокарден инфаркт; след хирургични или други интервенции на артериалните кръвоносни съдове (напр. ACVB, PTCA); профилактика на преходни исхемични атаки и мозъчен инфаркт, след появата на продромални симптоми; за намаляване на риска от първичен миокарден инфаркт при хора със сърдечно-съдови рискови фактори, напр. захарен диабет, хиперлипидемия, хипертония, затлъстяване, тютюнопушене, напреднала възраст.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.06.2008 – 30.06.2008 г.

Престариум-Со (Prestarium-Co), активни вещества: **амлодипин безилат, периндоприл аргинин (amlodipine besilate, perindopril arginine)** 5 mg/5 mg таблетки x 5; x 7; x 10; x 14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 90; x 100; x 120; x 500. Les Laboratories Servier. По лекарско предписание, АТС: С09ВВ00

Принадлежност към АТС класификацията: С – Сърдечно-съдова система, С09 – Средства, действащи на системата ренин-ангиотензин, С09В – АСЕ-инхибитори, комбинации, С09ВВ – АСЕ-инхибитори и блокери на калциевите канали

Разрешени индикации: Престариум-Со е показан като заместваща терапия за лечение на есенциална хипертония и/или стабилна коронарна болест при пациенти, контролирани преди това с периндоприл и амлодипин, приемани едновременно в същата дозировка.

Престариум-Со (Prestarium-Co), активни вещества: **амлодипин безилат, периндоприл аргинин (amlodipine besilate, perindopril arginine)** 5 mg/10 mg таблетки x 5; x 7; x 10; x 14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 90; x 100; x 120; x 500. Les Laboratories Servier. По лекарско предписание, АТС: С09ВВ00

Принадлежност към АТС класификацията: С – Сърдечно-съдова система, С09 – Средства, действащи на системата ренин-ангиотензин, С09В – АСЕ-инхибитори, комбинации, С09ВВ – АСЕ-инхибитори и блокери на калциевите канали

Разрешени индикации: Престариум-Со е показан като заместваща терапия за лечение на есенциална хипертония и/или стабилна коронарна болест при пациенти, контролирани преди това с периндоприл и амлодипин, приемани едновременно в същата дозировка.

Престариум-Со (Prestarium-Co), активни вещества: **амлодипин безилат, периндоприл аргинин (amlodipine besilate, perindopril arginine)** 10 mg/5 mg таблетки x 5; x 7; x 10; x 14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 90; x 100; x 120; x 500. Les Laboratories Servier. По лекарско предписание, АТС: С09ВВ00

Принадлежност към АТС класификацията: С – Сърдечно-съдова система, С09 – Средства, действащи на системата ренин-ангиотензин, С09В – АСЕ-инхибитори, комбинации, С09ВВ – АСЕ-инхибитори и блокери на калциевите канали

Разрешени индикации: Престариум-Со е показан като заместваща терапия за лечение на есенциална хипертония и/или стабилна коронарна болест при пациенти, контролирани преди това с периндоприл и амлодипин, приемани едновременно в същата дозировка.

Престариум-Со (Prestarium-Co), активни вещества: **амлодипин безилат, периндоприл аргинин (amlodipine besilate, perindopril arginine)** 10mg/10mg таблетки x 5; x 7; x 10; x 14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 90; x 100; x 120; x 500.. Les Laboratories Servier. По лекарско предписание, АТС: С09ВВ00

Принадлежност към АТС класификацията: С – Сърдечно-съдова система, С09 – Средства, действащи на системата ренин-ангиотензин, С09В – АСЕ-инхибитори, комбинации, С09ВВ – АСЕ-инхибитори и блокери на калциевите канали

Разрешени индикации: Престариум-Со е показан като заместваща терапия за лечение на есенциална хипертония и/или стабилна коронарна болест при пациенти, контролирани преди това с периндоприл и амлодипин, приемани едновременно в същата дозировка.

Сероквел XR (Seroquel XR), активно вещество: **кветиапин (quetiapine)** 200 mg таблетки с удължено освобождаване x 30;

x 60; 300 mg таблетки с удължено освобождаване x 30; x 60; 50 mg таблетки с удължено освобождаване x 60; 400 mg таблетки с удължено освобождаване x 30; x 60. AstraZeneca Pharmaceuticals AB. По лекарско предписание.

Ново показание: за лечение на големи депресивни епизоди в рамките на биполарно разстройство

Актуално показание: Сероквел XR е показан за лечение на шизофрения; лечение на умерени до тежки манийни епизоди; лечение на големи депресивни епизоди в рамките на биполарно разстройство. Сероквел XR е ефективен за предотвратяване на рецидивите при пациенти със стабилизирана шизофрения, които са били поддържани със Сероквел XR. Той не предотвратява рецидиви (манийни, смесени или депресивни епизоди) при биполарно разстройство.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.07.2008 – 31.07.2008 г.

Луксфен (Luxfen), активни вещества: **бримонидин тартарат, монтелукаст натрий (brimonidine tartrate, montelukast sodium)** 2 mg/ml капки за очи, разтвор 5 ml x 1; x 3; x 6; 10 ml x 1; x 3. Jelfa SA. По лекарско предписание, АТС: S01EA05

Принадлежност към АТС класификацията: S – Сензорни органи, S01 – Офталмологични препарати, S01E – Антиглаукомни препарати и миотици, S01EA – Симпатомиметици за лечение на глаукома, S01EA05 – код на международното наименование Бримонидин

Разрешени индикации: намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертония. Като монотерапия при пациенти, при които е противопоказана локална терапия с бета-блокери. Като допълнителна терапия към други лекарствени продукти, понижаващи повишеното вътреочно налягане, когато целево ВОН не се постига само с един лекарствен продукт.

Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС, съгласно консолидирана Директива 2001/83/ЕС, за периода 01.01.2008 – 31.01.2008 г.

IVEMEND, активно вещество: **фосапрепитант димеглумин (fosaprepitant dimeglumine)** 115 mg флакон 10 ml x 1; x 10. Merck Sharp & Dohme Limited. По лекарско предписание, АТС: в процес на определяне

Разрешени индикации: Предотвратяване на остро и проявяващо се по-късно гадене и повръщане, свързани със силно еметогенна, базирана на цисплатин, химиотерапия при карцином. Предотвратяване на гадене и повръщане, свързани с умерено еметогенна химиотерапия при карцином. IVEMEND се дава като част от комбинирано лечение.

Abraxane, активно вещество: **паклитаксел (paclitaxel)** 5 mg/ml флакон 100 mg x 1. Abraxis BioScience Limited. По лекарско предписание, АТС: L01CD01

Принадлежност към АТС класификацията: L – Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L01 – Цитостатици, L01C – Растителни алкалоиди и други природни продукти, L01CD – Таксани, L01CD01- код на международното наименование Паклитаксел

Разрешени индикации: Абрахане като монотерапия е показан за лечение на метастатичен рак на гърдата при пациенти, при които има неуспех от първа линия на лечение на метастатично заболяване и за които не е показано стандартното лечение, включващо антрациклин.

Avamys, активно вещество: **флутиказон фуроат (fluticasone furoate)** 27,5 микрограма/впръскване бутилка в пластмасово устройство x 30 дози; x 60 дози; x 120 дози. Glaxo Group Ltd. По лекарско предписание, АТС: R01AD12

Принадлежност към АТС класификацията: R - Дихателна система, R01 – Назални препарати, R01A – Деконгестанти и други назални препарати за локално приложение, R01AD – Кортикостероиди, R01AD12 - код на международното наименование Флутиказон фуруат

Разрешени индикации: Възрастни, юноши (12 и повече години) и деца (6 - 11 години): Avamys е показан за лечение на симптомите на алергичен ринит.

TESAVEL, активно вещество: **ситаглиптин (sitagliptin)** 25 mg филмирани таблетки x 14; x 28; x 56; x 84; x 98; x 50 x 1; 50 mg филмирани таблетки x 14; x 28; x 56; x 84; x 98; x 50 x 1; 100 mg филмирани таблетки x 14; x 28; x 56; x 84; x 98; x 50 x 1. Merck Sharp & Dohme Ltd. По лекарско предписание, АТС: A10BH01

Принадлежност към АТС класификацията: А – Храносмилателна система и метаболизъм, А10 – Антидиабетни лекарствени средства, А10В – Перорални антидиабетни средства, А10ВН - Инхибитори на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4), А10ВН01 - код на международното наименование Ситаглиптин

Разрешени индикации: При пациенти със захарен диабет тип 2, TESAVEL е показан: в комбинация с метформин за подобряване на гликемичния контрол, когато с диета и упражненията плюс прилаган самостоятелно метформин не се постига задоволителен гликемичен контрол; в комбинация със сулфанилурейя за подобряване на гликемичния контрол, когато с диета и упражненията плюс максимална поносима доза сулфанилурейя самостоятелно не се постига задоволителен гликемичен контрол и когато метформин е неподходящ поради противопоказания или нетолерантност; в комбинация със сулфанилурейя и метформин за подобряване на гликемичния контрол, когато с диета и упражненията плюс двойна терапия с тези средства не се постига задоволителен гликемичен контрол.

При пациенти със захарен диабет тип 2, при които е уместно прилагането на PPARγ агонист (т.е. тиазолидинион), TESAVEL е показан: в комбинация с PPARγ агонист, когато прилагането на диета и физически упражненията плюс само PPARγ агонист не осигуряват адекватен гликемичен контрол.

Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС, съгласно консолидирана Директива 2001/83/ЕС, за периода 01.02.2008 – 29.02.2008 г.

Mycophenolate mofetil Teva/Myfenaх, активно вещество: **микофенолат мофетил (mycophenolate mofetil)** 250 mg твърди капсули x 100; x 300; 500 mg филмирани таблетки x 50; x 150. Teva Pharma B.V. По лекарско предписание, АТС: L04AA06

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства, L04 – Имуносупресори, L04А – Имуносупресори, L04АА – Селективни имуносупресори, L04АА06 - код на международното наименование Микофенолова киселина.

Разрешени индикации: Mycophenolate mofetil Teva/Myfenaх в комбинация с циклоспорин и кортикостероиди е показан за профилактика на остро отхвърляне на трансплантата при пациенти с алотенна трансплантация на бъбреци, сърце или черен дроб.

Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС, съгласно консолидирана Директива 2001/83/ЕС, за периода 01.03.2008 – 31.03.2008 г.

Pradaxa, активно вещество: **дабигатран етексилат (dabigatran etexilate)** 75 mg твърди капсули - блистер x 10; x 30; x 60; бутилка x 60; 110 mg твърди капсули - блистер x 10; x 30; x 60; бутилка x 60. Boehringer Ingelheim International GmbH. По лекарско предписание, АТС: B01AE07

Принадлежност към АТС класификацията: В – Кръв и кръвообразуващи органи, B01 – Антитромботични средства, B01А - Антитромботични средства, B01АЕ – Директни тромбинови инхибитори, B01АЕ07

- код на международното наименование Дабигатран етексилат

Разрешени индикации: Първична превенция на венозни тромбоемболични събития при възрастни пациенти, подложени на пълно цялостно протезиране на тазобедрена става или цялостно протезиране на колянна става.

Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС, съгласно консолидирана Директива 2001/83/ЕС, за периода 01.04.2008 – 30.04.2008 г.

Effentora, активно вещество: **фентанил цитрат (fentanyl citrate)** 100 микрограма букални таблетки - блистер x 4; x 28; 200 микрограма букални таблетки - блистер x 4; x 28; 400 микрограма букални таблетки - блистер x 4; x 28; 600 микрограма букални таблетки - блистер x 4; x 28; 800 микрограма букални таблетки - блистер x 4; x 28. Serphalon Europe. По лекарско предписание, АТС: N02AB03

Принадлежност към АТС класификацията: N – Нервна система, N02 – Аналгетици, N02А – Опиоидни аналгетици, N02АВ – Фенилпиперидинови производни, N02АВ03 - код на международното наименование Фентанил цитрат

Разрешени индикации: Effentora е показан за лечение на пробивна болка „breakthrough pain“ (ВТР) при възрастни хора с карцином, които вече получават поддържаща опиоидна терапия за хронична карциномна болка. ВТР е преходно обостряне на болката, което настъпва на фона на вече овладяна персистираща болка. Пациенти, които получават поддържаща опиоидна терапия, са тези, които приемат най-малко 60 mg перорален морфин дневно, най-малко 25 микрограма трансдермален фентанил на час, най-малко 30 mg оксикодон дневно, най-малко 8 mg перорален хидроморфон дневно или еквивалентна обезболяваща доза от друг опиоид в продължение на седмица или повече.

Thalidomide Pharmion, активно вещество: **талидомид (thalidomide)** 50 mg твърди капсули – блистер x 28 капсули. Pharmion Ltd. По лекарско предписание, АТС: L04AX 02

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L04 – Имуносупресори, L04А – Имуносупресори, L04АХ – Други имуносупресори, L04АХ 02 - код на международното наименование Талидомид

Разрешени индикации: Thalidomide Pharmion в комбинация с мелфалан и преднизон като първа линия на лечение на пациенти на възраст ≥ 65 години, с нелекуван мултиплен миелом или неподходящи за химиотерапия с високи дози. Thalidomide Pharmion се предписва и отпуска в съответствие с Програмата за превенция на бременността при лечение с Thalidomide Pharmion.

Adenuric, активно вещество: **фебуксостат (febuxostat)** 80 mg филмирани таблетки - блистер x 28; x 84; 120 mg филмирани таблетки - блистер x 28; x 84. Ipsen Manufacturing Ireland Ltd. По лекарско предписание, АТС: M04AA03

Принадлежност към АТС класификацията: M – Мускулно-скелетна система, M04 – Антиподагрозни препарати, M04А - Антиподагрозни препарати, M04АА – Препарати, инхибиращи образуването на пикочна киселина, M04АА03 - код на международното наименование Фебуксостат

Разрешени индикации: Лечение на хронична хиперурикемия при състояния, при които вече е настъпило отлагане на урати (включително анамнеза или наличие на тофи и/или подагрозен артрит).

Volibris, активно вещество: **амбрисентан (ambisentan)** 5 mg филмирани таблетки - блистер x 10; x 30; 10 mg филмирани таблетки - блистер x 10; x 30. Glaxo Group Ltd. По лекарско предписание, АТС: C02KX02

Принадлежност към АТС класификацията: С – Сърдечно-съдова система, С02 – Антихипертензивни средства, С02К – Други антихипертензивни средства, С02КХ – Други антихипертензивни средства, С02КХ02 – код на международното наименование Амбрисентан

Разрешени индикации: Volibris е показан за лечение на пациенти с белодробна артериална хипертония (БАХ), класифицирана като функционален клас II и III по СЗО, за подобряване на капацитета при физически упражнения. Доказана е ефикасността му при идиопатична БАХ (ИБАХ) и при БАХ, свързана със заболяване на съединителната тъкан.

Mycamine, активно вещество: **микафунгин (micafungin)** 50 mg прах за инфузионен разтвор - флакон 10 ml x 1; 100 mg прах за инфузионен разтвор - флакон 10 ml x 1. Astellas Pharma GmbH. По лекарско предписание, АТС: J02AX05

Принадлежност към АТС класификацията: J – Антиинфекциозни препарати за системно приложение, J02 – Антимикотични средства за системно приложение, J02A – Антимикотични средства за системно приложение, J02AX – Други антимикотични средства за системно приложение, J02AX05 – код на международното наименование Микафунгин

Разрешени индикации: Мусамине е показан за приложение при: *Възрастни, юноши ≥ 16-годишна възраст и хора в старческа възраст:* лечение на инвазивна кандидоза; лечение на кандидоза на хранопровода при пациенти, при които интравенозното лечение е подходящо; профилактика на *Candida* инфекции при пациенти с алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки или пациенти, при които се очаква неутропения (абсолютен брой неутрофилни клетки < 500 клетки/μl) за 10 или повече дни. *Деца (включително новородени) и юноши на възраст < 16 години:* лечение на инвазивна кандидоза; профилактика на *Candida* инфекции при пациенти с алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки или пациенти, при които се очаква неутропения (абсолютен брой неутрофилни клетки < 500 клетки/μl) за 10 или повече дни. При вземане на решението за прилагане на Мусамине трябва да се държи сметка за потенциалния риск от поява на чернодробни тумори. Поради това, Мусамине трябва да се употребява само когато другите антимикотични средства не са подходящи.

Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС, съгласно консолидирана Директива 2001/83/ЕС, за периода 01.05.2008 – 31.05.2008 г.

Prepandrix, активно вещество: **ваксина срещу предпандемичен грип (H5N1) (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант) A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (prepandemic influenza vaccine (H5N1)(split virion, inactivated, adjuvanted) A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14)** суспензия и емулсия за инжекционна емулсия – флакон 2,5 ml суспензия (H5N1) x 50 флакона и флакон 2,5 ml емулсия (адювант) 2 x 25 флакона. GlaxoSmithKline Biologicals s.a. По лекарско предписание, АТС: J07BB02

Принадлежност към АТС класификацията: J – Антиинфекциозни препарати за системно приложение, J07 – Ваксини, J07B – Вирусни ваксини, J07BB – Противогрипни ваксини, J07BB02 код на международното наименование Грипен, пречистен антиген

Разрешени индикации: Активна имунизация срещу H5N1 подтип на грипния вирус тип А. Това показание се основава на данни за имуногенност при здрави лица на възраст 18-60 години след приложение на две дози ваксина, приготвена от A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1). Prepandrix трябва да се използва съгласно официалните указания.

Pandemrix, активно вещество: **ваксина срещу пандемичен грип (H5N1) (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант) A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (pandemic influenza vaccine (H5N1)(split virion, inactivated, adjuvanted) A/VietNam/1194/2004**

NIBRG-14) суспензия и емулсия за инжекционна емулсия – флакон 2,5 ml суспензия (H5N1) x 50 флакона и флакон 2,5 ml емулсия (адювант) 2 x 25 флакона. GlaxoSmithKline Biologicals s.a. По лекарско предписание, АТС: J07BB02

Принадлежност към АТС класификацията: J – Антиинфекциозни препарати за системно приложение, J07 – Ваксини, J07B – Вирусни ваксини, J07BB – Противогрипни ваксини, J07BB02 – код на международното наименование Грипен, пречистен антиген

Разрешени индикации: Профилактика на грип при официално обявена пандемична обстановка. Ваксината срещу пандемичен грип трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки

Extavia, активно вещество: **интерферон бета-1b (interferon beta-1b)** 250 μg/ml прах и разтворител за инжекционен разтвор – 1,2 ml предварително напълнена спринцовка (разтворител), флакон 3 ml (прах) x 5 флакона + 5 предварително напълнени спринцовки; x 15 флакона + 15 предварително напълнени спринцовки; x 5 x 1 флакон + 5 x 1 предварително напълнена спринцовка + 5 x 1 адаптер за флакон с игла + 5 x 2 напоени с алкохол кърпички; x 15 x 1 флакон + 15 x 1 предварително напълнена спринцовка + 15 x 1 адаптер за флакон с игла + 15 x 2 напоени с алкохол кърпички. Novartis Europharm Limited. По лекарско предписание, АТС: L03AB08

Принадлежност към АТС класификацията: L – Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства, L03 – Имуностимуланти, L03A – Имуностимуланти, L03AB – Интерферони, L03AB08 – код на международното наименование Интерферон бета-1b

Разрешени индикации: Extavia е показан за лечение на: пациенти с единичен епизод на демиелинизация с активен възпалителен процес, който е достатъчно тежък, за да е показан за лечение с интравенозни кортикостероиди, ако алтернативните диагнози са изключени и ако са с висок риск от развитие на клинично изявена множествена склероза; пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза с два или повече пристъпа в последните две години; пациенти с вторично прогресираща множествена склероза с активност на заболяването, доказана с пристъпи.

Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС, съгласно консолидирана Директива 2001/83/ЕС, за периода 01.06.2008 – 30.06.2008 г.

Tyverb, активно вещество: **лапатиниб (lapatinib)** 250 mg филмирани таблетки x 70; 2 x 70. Glaxo Group Limited. По лекарско предписание, АТС: L01XE07

Принадлежност към АТС класификацията: L – Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L01 – Антинеопластични средства, L01X – Други антинеопластични средства, L01XE – Протеинкиназни инхибитори, L01XE07 – код на международното наименование Лапатиниб

Разрешени индикации: Tyverb в комбинация с капецитабин е показан за лечение на пациенти с напреднал или метастатичен рак на гърдата, при който туморните клетки свръхекспресират ErbB2 (HER2). Пациентите трябва да имат прогресия на заболяването след предшестващо лечение, включващо антрациклини и таксани, и лечение с трастузумаб при случаи на метастази.

Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС, съгласно консолидирана Директива 2001/83/ЕС, за периода 01.07.2008 – 31.07.2008 г.

RELISTOR, активно вещество: **метилналтрексон бромид (methylnaltrexone bromide)** 12 mg/0,6 ml инжекционен разтвор – флакон 0,6 ml (20 mg/ml) x 1 флакон; x 2 флакона + 2 стерилни спринцовки + 4 тампона, напоени с алкохол; x 7 флакона + 7 стерилни спринцовки + 14 тампона, напоени с алкохол. Wyeth Europa Limited. По лекарско предписание, АТС: в процес на определяне

Разрешени индикации: Лечение на индуциран от опиоиди запек при пациенти с напреднало заболяване, които получават палиативни грижи, когато отговорът към обичайната терапия с лаксативи не е достатъчен. **Trevaclyn/Pelzont/Tredaptive**, активно вещество: **никотинова киселина/ларопипрант (nicotinic acid/laropiprant)** 1000 mg/20 mg таблетки с изменено освобождаване – блистер (Aclar/PVC) x 14; x 28; x 56; x 84; x 98; x 168; x 196; 49 x 1 таблетка (еднодозов); блистер (alu/alu) x 14; x 28; x 56. Merck Sharp & Dohme Ltd. По лекарско предписание, АТС: C10AD52

Принадлежност към АТС класификацията: С – Сърдечно-съдова система, C10 – Средства, повлияващи липидите, C10A – Средства, повлияващи липидите, самостоятелно, C10AD – Никотинова киселина и производни

Разрешени индикации: Trevaclyn/Pelzont/Tredaptive е показан за лечение на дислипидемия, особено при пациенти с комбинирана смесена дислипидемия (характеризираща се с повишени нива на LDL холестерол и триглицериди и ниски стойности на HDL холестерол) и при пациенти с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна).

Trevaclyn/Pelzont/Tredaptive трябва да се използва при пациенти в комбинация с HMG-CoA редуктазни инхибитори (статици), когато понижаващият холестерола ефект на монотерапията с HMG-CoA редуктазен инхибитор е недостатъчен. Може да се използва за монотерапия при пациенти, при които HMG-CoA редуктазните инхибитори се считат за неподходящи или не се понасят добре. По време на лечение с Trevaclyn/Pelzont/Tredaptive трябва да се продължи диетичното и нефармакологично лечение (напр. физически упражнения, намаляване на теллото).

Latixa, активно вещество: **ранолазин (ranolazine)** 375 mg таблетки с удължено освобождаване – блистер x 60; бутилка x 60; 500 mg таблетки с удължено освобождаване – блистер x 60; бутилка x 60; 750 mg таблетки с удължено освобождаване – блистер x 60; бутилка x 60. CV Therapeutics Europe Limited. По лекарско предписание, АТС: C01EB18

Принадлежност към АТС класификацията: С – Сърдечно-съдова система, C01 – Лечение на сърдечните заболявания, C01E – Други сърдечни препарати, C01EB – Други сърдечни препарати, C01EB18 – код на международното наименование Ранолазин.

Разрешени индикации: Препаратът Latixa е показан като добавъчна терапия за симптоматично лечение на пациенти със стабилна angina pectoris (стенокардия), при които заболяването е неадекватно контролирано или е налице непоносимост към антистенокардните средства от първа линия (като бета-блокери и/или калциевите антагонисти).

Firazyr, активно вещество: **икатибант (icatibant)** 30 mg инжекционен разтвор – предварително напълнена спринцовка 3 ml (10 mg/ml) x 1 предварително напълнена спринцовка + 1 игла. Jerini AG.

По лекарско предписание, АТС: в процес на определяне

Разрешени индикации: Firazyr е показан за симптоматично лечение на остри пристъпи на наследствен ангиоедем (HAE) при възрастни (с дефицит на C1 естеразния инхибитор). **Efficib**, активно вещество: **ситаглиптин/метформин хидрохлорид (sitagliptin/metformin hydrochloride)** 50 mg/850 mg филмирани таблетки – блистер x 14 (1x14); x 28 (2x14); x 56 (4x14); x 112 (8x14); x 168 (12x14); x 196 (14x14); 50x1; 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки – блистер x 14 (1x14); x 28 (2x14); x 56 (4x14); x 112 (8x14); x 168 (12x14); x 196 (14x14); 50x1. Merck Sharp & Dohme Ltd. По лекарско предписание, АТС: A10BD07

Принадлежност към АТС класификацията: А – Храносмилателна система и метаболизъм, A10 – Антидиабетни лекарствени средства, A10B – Лекарства за понижаване на кръвната захар, с изключение на инсулин, A10BD – Комбинации от перорални лекарства за понижаване на кръвната захар, A10BD07 – код на международното наименование Метформин и Ситаглиптин

Разрешени индикации: При пациенти със захарен диабет тип 2: Efficib е показан като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната поносима за тях доза метформин самостоятелно или които вече се лекуват с комбинация от ситаглиптин и метформин. Efficib също е показан в комбинация със сулфанилурейни производни (т.е. тройно комбинирано лечение) като допълнение към диета и упражнения при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната им поносима доза метформин и сулфанилурейя.

Janumet, активно вещество: **ситаглиптин/метформин хидрохлорид (sitagliptin/metformin hydrochloride)** 50 mg/850 mg филмирани таблетки – блистер x 14 (1x14); x 28 (2x14); x 56 (4x14); x 112 (8x14); x 168 (12x14); x 196 (14x14); 50x1; 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки – блистер x 14 (1x14); x 28 (2x14); x 56 (4x14); x 112 (8x14); x 168 (12x14); x 196 (14x14); 50x1. Merck Sharp & Dohme Ltd. По лекарско предписание, АТС: A10BD07

Принадлежност към АТС класификацията: А – Храносмилателна система и метаболизъм, A10 – Антидиабетни лекарствени средства, A10B – Лекарства за понижаване на кръвната захар, с изключение на инсулин, A10BD – Комбинации от перорални лекарства за понижаване на кръвната захар, A10BD07 – код на международното наименование Метформин и Ситаглиптин

Разрешени индикации: При пациенти със захарен диабет тип 2: Janumet е показан като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната поносима за тях доза метформин самостоятелно или които вече се лекуват с комбинация от ситаглиптин и метформин. Janumet също е показан в комбинация със сулфанилурейни производни (т.е. тройно комбинирано лечение) като допълнение към диета и упражнения

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:

при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната им поносима доза метформин и сулфанилурейя.

Velmetia, активно вещество: **ситаглиптин/метформин хидрохлорид (sitagliptin/metformin hydrochloride)** 50 mg/850 mg филмирани таблетки – блистер x 14 (1x14); x 28 (2x14); x 56 (4x14); x 112 (8x14); x 168 (12x14); x 196 (14x14); 50x1; 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки – блистер x 14 (1x14); x 28 (2x14); x 56 (4x14); x 112 (8x14); x 168 (12x14); x 196 (14x14); 50x1. Merck Sharp & Dohme Ltd. По лекарско предписание, АТС: А10BD07

Принадлежност към АТС класификацията: А – Храносмила телна система и метаболизъм, А10 – Антидиабетни лекарствени средства, А10В – Лекарства за понижаване на кръвната захар, с изключение на инсулин, А10BD – Комбинации от перорални лекарства за понижаване на кръвната захар, А10BD07 - код на международното наименование Метформин и Ситаглиптин

Разрешени индикации: При пациенти със захарен диабет тип 2: Velmetia е показан като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната поносима за тях доза метформин самостоятелно или които вече се лекуват с комбинация от ситаглиптин и метформин. Velmetia също е показан в комбинация със сулфанилурейни производни (т.е. тройно комбинирано лечение) като допълнение към диета и упражнения при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната им поносима доза метформин и сулфанилурейя.

Clopidogrel BMS, активно вещество: **клопидогрел (clopidogrel)** 75 mg филмирани таблетки – блистер (PVC/PVDC/alu) x 14; x 28; x 30; 50x1; x 84; x 90; x 100; блистер (alu/alu) x 14; x 28; x 30; 50x1; x 84; x 90; x 100; 4x1; 30x1; 100x1. BRISTOL MYERS SQUIBB PHARMA EEIG. По лекарско предписание, АТС: В01AC04

Принадлежност към АТС класификацията: В – Кръв и кръвообразуващи органи, В01 – Антитромботични средства, В01А – Антитромботични средства, В01АС – Потискащи агрегацията на тромбоцитите, с изключение на хепарин, В01АС04 - код на международното наименование Клопидогрел.

Разрешени индикации: Клопидогрел е показан при възрастни за предпазване от атеротромботични инциденти при: Пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт (от няколко дни до 35 дни), исхемичен инсулт (от 7-мия ден до 6-тия месец) или установено периферно артериално заболяване. Пациенти с остър коронарен синдром: остър коронарен синдром без елевация на ST-сегмента (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зъбец), включително пациенти, на които е поставен стент след перкутанна коронарна интервенция, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (АСК); остър миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента, в комбинация с АСК при медикаментозно лекувани пациенти, подходящи за тромболитична терапия.

Clopidogrel Winthrop, активно вещество: **клопидогрел (clopidogrel)** 75 mg филмирани таблетки – блистер (PVC/PVDC/alu) x 14; x 28; x 30; 50x1; x 84; x 90; x 100; блистер (alu/alu) x 14; x 28; x 30; 50x1; x 84; x 90; x 100; 4x1; 30x1; 100x1. Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC. По лекарско предписание, АТС: В01AC04

Принадлежност към АТС класификацията: В – Кръв и кръвообразуващи органи, В01 – Антитромботични средства, В01А – Антитромботични средства, В01АС – Подтискащи агрегацията на тромбоцитите, с изключение на хепарин, В01АС04 - код на международното наименование Клопидогрел

Разрешени индикации: Клопидогрел е показан при възрастни за предпазване от атеротромботични инциденти при: Пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт (от няколко дни до 35 дни), исхемичен инсулт (от 7-мия ден до 6-тия месец) или установено периферно артериално заболяване. Пациенти с остър коронарен синдром: остър коронарен синдром без елевация на ST-сегмента (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зъбец), включително пациенти, на които е поставен стент след перкутанна коронарна интервенция, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (АСК); остър миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента, в комбинация с АСК при медикаментозно лекувани пациенти, подходящи за тромболитична терапия.

Doribax, активно вещество: **дорипенем (doripenem)** 500 mg прах за инфузионен разтвор x 10 флакона. Janssen-Cilag International NV. По лекарско предписание, АТС: J01DH04

Принадлежност към АТС класификацията: J – Антиинфекциозни препарати за системно приложение, J01 – Антибактериални средства за системно приложение, J01D – Други беталактамни антибактериални средства, J01DH – Карбапенеми, J01DH04 - код на международното наименование Дорипенем

Разрешени индикации: Doribax е показан за лечение на следните инфекции при възрастни: нозокомиална пневмония (включително вентилатор-индуцирана пневмония); усложнени интраабдоминални инфекции; усложнени инфекции на пикочните пътища. Трябва да се има предвид официалното ръководство за подходящо използване на антибактериалните средства.

Bridion, активно вещество: **сугамадекс (sugammadex)** 100 mg/ml инжекционен разтвор - флакон 2 ml (100 mg/ml) x 10; флакон 5 ml (100 mg/ml) x 10. N.V. Organon. По лекарско предписание, АТС: V03AB35

Принадлежност към АТС класификацията: V – Разни, V03 – Всички други терапевтични продукти, V03A – Всички други терапевтични продукти, V03AB – Антидоти

Разрешени индикации: Възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний или векуроний. При педиатричната популация: сугамадекс се препоръчва само за рутинно възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний, при деца и юноши.

Лекарствен бюлетин

Изработен в отдел Лекарствена информация и международни връзки към ИАЛ.

Разпространява се безплатно.

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

Редакционна колегия: г-р Е. Христов; г-р М. Попова, г.м.; маг. фарм. Р. Кулаксъзова
г-р Е. Шумкова; маг. фарм. О. Занева; г-р П. Иванов

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: maria.popova@bda.bg

ISSN 1310-7593