

## Novosti na področju dovoljenj za promet z zdravili - JAZMP, maj 2010

Zdravila z novimi učinkovinami				
Lastniško ime, jakost, farmacevtska oblika	Nelastniško ime	Imetnik DzP	Oznaka ATC, 3. nivo ATC	Režim izdaje, posebna oznaka
Combodart 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule	tamsulozin dutasterid	GSK	G04CA52, zdravila za zdravljenje benigne hipertrofije prostate	Rp
HeliCap 37 kBq trde kapsule	<sup>14</sup> C-sečnina	Kibion AB	V04CX, drugi diagnostiki	H
Ibandronska kislina Mylan 150 mg filmsko obložene tablete	ibandronska kislina	Generics UK	M05BA06, zdravila z učinkom na strukturo in mineralizacijo kosti	Rp
Mecorlong 23,75 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  Mecorlong 47,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  Mecorlong 95 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  Mecorlong 190 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	metoprolol	Actavis Group	C07AB02, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta	Rp
ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete  ORALAIR 300 IR podjezične tablete	alergenski izvleček iz cvetnega prahu pasje trave, dišeče boljke, trpežne ljuljke, travniške latovke in mačjega repa	STALLERGENES	V01AA02, alergeni	Rp/Spec
Soluprick SQ cvetni prah trave travniški mačji rep (Phleum pratense) 10 HEP	standardizirani izvleček alergena trave travniški mačji rep	ALK-Abello	V04CL, drugi diagnostiki	ZZ
Toctino 10 mg mehke kapsule  Toctino 30 mg mehke kapsule	alitretinoin  (predpisovanje in izdajanje zdravila v skladu z načrtom preprečevanja)	Basilea Medical	D11AX19, druga dermatološka zdravila	Rp/Spec

## Novosti na področju dovoljenj za promet z zdravili - JAZMP, maj 2010

Nova zdravila z znanimi učinkovinami				
Lastniško ime, jakost, farmacevtska oblika	Nelastniško ime	Imetnik DzP	Oznaka ATC, 3. nivo ATC	Režim izdaje, posebna oznaka
Acuver 8 mg/odmerek peroralna raztopina	betahistin	Galex	N07CA01, zdravila proti vrtoglavici	Rp Δ
Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje  Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje	albumin	CSL Behring	B05AA01, kri in sorodni pripravki	ZZ
Anastrozol Synthon 1 mg filmsko obložene tablete	anastrozol	Synthon BV	L02BG03, hormonski antagonisti in sorodne učinkovine	Rp/Spec
Atorgamma 10 mg filmsko obložene tablete  Atorgamma 20 mg filmsko obložene tablete  Atorgamma 40 mg filmsko obložene tablete	atorvastatin	Wörwag Pharma	C10AA05, zdravila, ki spreminjajo raven lipidov, brez kombinacij	Rp
Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro transdermalni obliži  Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro transdermalni obliži  Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro transdermalni obliži	buprenorfin	Acino AG	N02AE01, opioidi	Rp/Spec §▲!
Coupet 5 mg filmsko obložene tablete  Coupet 10 mg filmsko obložene tablete  Coupet 20 mg filmsko obložene tablete  Coupet 40 mg filmsko obložene tablete	rosuvastatin	Lek	C10AA07, zdravila, ki spreminjajo raven lipidov, brez kombinacij	Rp

## Novosti na področju dovoljenj za promet z zdravili - JAZMP, maj 2010

Indapamid Teva 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	indapamid	Teva Pharma	C03BA11, diuretiki dilucijskega segmenta, brez tiazidov	Rp
Irbec 75 mg tablete Irbec 150 mg tablete Irbec 300 mg tablete	irbesartan	Laboratorios Liconsa	C09CA04, antagonisti angiotenzina II, enokomponentna zdravila	Rp
Irbesartan Liconsa 75 mg tablete Irbesartan Liconsa 150 mg tablete Irbesartan Liconsa 300 mg tablete	irbesartan	Laboratorios Liconsa	C09CA04, antagonisti angiotenzina II, enokomponentna zdravila	Rp
Kvetiapin Teva 25 mg filmsko obložene tablete Kvetiapin Teva 100 mg filmsko obložene tablete Kvetiapin Teva 200 mg filmsko obložene tablete Kvetiapin Teva 300 mg filmsko obložene tablete	kvetiapin	Teva Pharma	N05AH04, antipsihotiki	Rp Δ
Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete	lerkanidipin	Actavis Group	C08CA13, selektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov z delovanjem na žile	Rp
Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete	lerkanidipin	Orion Corporation	C08CA13, selektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov z delovanjem na žile	Rp
Letrozol Genthon 2,5 mg filmsko obložene tablete	letrozol	Genthon BV	L02BG04, hormonski antagonisti in sorodne učinkovine	Rp/Spec
Letrozol Synthon 2,5 mg filmsko obložene tablete	letrozol	Synthon BV	L02BG04, hormonski antagonisti in sorodne učinkovine	Rp/Spec
Loosyn 2,5 mg filmsko obložene tablete	letrozol	Synthon BV	L02BG04, hormonski antagonisti in sorodne	Rp/Spec

## Novosti na področju dovoljenj za promet z zdravili - JAZMP, maj 2010

			učinkovine	
Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko obložene tablete	metformin	Lek	A10BA02, peroralni antidiabetiki	Rp
Metforminijev klorid Lek 800 mg filmsko obložene tablete				
Montelukast Lek 4 mg žvečljive tablete	montelukast	Lek	R03DC03, druga sistemska zdravila za obstruktivne pljučne bolezni	Rp
Montelukast Lek 5 mg žvečljive tablete				
Montelukast Lek 10 mg filmsko obložene tablete				
Nofardom 75 mg filmsko obložene tablete	klopidogrel	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma	B01AC04, antitrombotiki	Rp
Oksaliplatin PharmaSwiss 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje	oksaliplatin	PharmaSwiss Češka Republika	L01XA03, druga zdravila z delovanjem na novotvorbe	H
Omeprazol STADA 10 mg trde gastrorezistentne kapsule	omeprazol	STADA Arzneimittel AG	A02BC01, zdravila za zdravljenje peptične razjede in gastroezofagealnega refluksa	Rp
Omeprazol STADA 20 mg trde gastrorezistentne kapsule				
Omeprazol STADA 40 mg trde gastrorezistentne kapsule				
Percombi 2 mg/0,625 mg tablete	perindopril indapamid	Pharma-Regist	C09BA04, zaviralci angiotenzinske konvertaze, kombinacije	Rp
Percombi 4 mg/1,25 mg tablete				
Percombi 8 mg/2,5 mg tablete				
Remifentanil Kabi 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje	remifentanil	Fresenius Kabi Deutschland	N01AH06, splošni anestetiki	ZZ §▲

## Novosti na področju dovoljenj za promet z zdravili - JAZMP, maj 2010

Remifentanil Kabi 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje				
Repaglinid STADA HEMOFARM 0,5 mg tablete	repaglinid	Stada Hemofarm	A10BX02, peroralni antidiabetiki	Rp
Repaglinid STADA HEMOFARM 1 mg tablete				
Repaglinid STADA HEMOFARM 2 mg tablete				
Repaglinid STADA HEMOFARM 4 mg tablete				
Ropinirol Teva 0,25 mg filmsko obložene tablete	ropinirol	Teva Pharma	N04BC04, dopaminergiki	Rp Δ
Ropinirol Teva 0,5 mg filmsko obložene tablete				
Ropinirol Teva 1 mg filmsko obložene tablete				
Ropinirol Teva 2 mg filmsko obložene tablete				
Ropinirol Teva 5 mg filmsko obložene tablete				
Treksta 25 mg filmsko obložene tablete	kvetiapin	Stada Hemofarm	N05AH04, antipsihotiki	Rp Δ
Treksta 100 mg filmsko obložene tablete				
Treksta 200 mg filmsko obložene tablete				
<b>Zdravila v novih farmacevtskih oblikah</b>				
Lastniško ime, jakost, farmacevtska oblika	Nelastniško ime	Imetnik DzP	Oznaka ATC, 3. nivo ATC	Režim izdaje, posebna

## Novosti na področju dovoljenj za promet z zdravili - JAZMP, maj 2010

				oznaka
Cipralex 5 mg orodisperzibilne tablete	escitalopram	Lundbeck Pharma	N06AB10, antidepresivi	Rp Δ
Cipralex 10 mg orodisperzibilne tablete				
Cipralex 20 mg orodisperzibilne tablete				
Diovan 3 mg/ml peroralna raztopina	valsartan	Novartis Pharma	C09CA03, antagonisti angiotenzina II, enokomponentna zdravila	Rp
Nolpaza 40 mg prašek za raztopino za injiciranje	pantoprazol	Krka	A02BC02, zdravila za zdravljenje peptične razjede in gastroezofagealnega refluksa	H
Terbinafin Mylan 10 mg/g krema	terbinafin	Generics UK	D01AE15, antimikotiki za lokalno zdravljenje	Rp
<b>Zdravila z novimi jakostmi</b>				
Lastniško ime, jakost, farmacevtska oblika	Nelastniško ime	Imetnik DzP	Oznaka ATC, 3. nivo ATC	Režim izdaje, posebna oznaka
/				
<b>Novo indikacije in druge pomembnejše spremembe</b>				
Lastniško ime, jakost, farmacevtska oblika/nelastniško ime/oznaka ATC				
<b>Rispons 1 mg filmsko obložene tablete, Rispons 2 mg filmsko obložene tablete, Rispons 3 mg filmsko obložene tablete, Rispons 4 mg filmsko obložene tablete, risperidon, N05AX08</b>				
<b>dopolnitev bo vključena v povzetke vseh zdravil, ki vsebujejo risperidon</b>				
<b>Dopolnitev SmPC</b>				
<b>4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi</b>				
<u>Venska trombembolija (VTE)</u>				
Poročali so o primerih venske trombembolije ob jemanju antipsihotikov. Ker imajo bolniki, zdravljeni z antipsihotiki, pogosto pridobljene dejavnike tveganja za vensko trombembolijo, morajo biti izključeni vsi možni dejavniki tveganja in upoštevani vsi preventivni ukrepi za nastanek oz. preprečevanje VTE pred začetkom jemanja risperidona in med zdravljenjem z risperidonom.				
<b>4.8 Neželeni učinki</b>				
<u>Žilne bolezni:</u>				
venska trombembolija (vključno s pljučno embolijo in globoko vensko trombozo); <i>pogostnost ni znana</i>				