

DOPUNA REGISTRA LEKOVA

2012



POSEBNO OBAVEŠTENJE – ISPRAVKA

Na strani 173 doziranje za lek **INVANZ** treba da glasi:

J01DH03 **Invanz**, MSD Italija *antibiotik - karbopenem*
(ertapenem)

prašak za koncentrat za rastvor za inf. 1 x 1g

upotreba lek se daje iv inf tokom 30 minuta, uobičajeno trajanje terapije 3 - 14 dana
odrasli i deca iznad 13 godina: 1g dnevno

dojčad i deca (od 3 meseca do 12 godina): 15mg/kg dva puta dnevno, ukupna dnevna
doza ne sme biti veća od 1g

Na strani 555 tekst koji se odnosi na ertapenem treba zameniti sa:

J01DH03 **ertapenem** (u obliku natrijumove soli)

IND intraabdominalne infekcije, vanbolnički stečena pneumonija, akutne ginekološke infekcije, infekcije kože i mekih tkiva kod dijabetesnog stopala; **KI** preosetljivost na lek ili na neki drugi karbapenemski antibiotik, težak oblik preosetljivosti na druge beta laktamske antibiotike (penicilini, cefalosporini); **OPREZ** mogućnost razvijanja pseudomembranoznog kolitisa i superinfekcija, stariji pacijenti i oboljenja CNS-a (oštećenja mozga, konvulzije), trudnoća, dojenje, doza od 1g ima približno 6mEq (oko 137mg) natrijuma (podatak važan za pacijente kojima je ograničen unos natrijuma); **ND** dijareja, mučnina, povraćanje, reakcija na mestu injiciranja, anoreksija, glavobolja, vrtoglavica, pospanost ili nesаница, konvulzije, konfuzija, povećanje transaminaza, dispneja, eritem, pruritus, poremećaj ukusa, kandidijaza, hiperpireksija, vaginitis; **I** ne mešati u istom špricu ili infuzionoj boci sa drugim lekovima, kao rastvarač ne koristiti rastvor glukoze

Invanz, MSD

prašak za konc. za rast. za inf. 1g

NOVI LEKOWI

L02BB03 **Bikalutamid Pliva**, Pliva Hrvatska *citostatik - antiandrogen*
(bikalutamid)

film tabl. 28 x 50mg

upotreba

uznapredovali karcinom prostate u kombinaciji sa analogom gonadorelina ili hirurškom kastracijom: 1 x 50mg

lokalno uznapredovali karcinom prostate sa velikim rizikom progresije bolesti ili kada se ne preporučuje kastracija: 1 x 150mg, tokom najmanje 2 godine

paralele Alprodex, Bicadex, Bicatlon, Bicusan, Calumid, Casodex

C02CA04 **Doxazin**, Jadran Galenski Laboratorij *antihipertenziv,*
(doksazosin) *terapija hiperplazije prostate*

tabl. 30 x 2mg i 4mg

upotreba

hipertenzija: 1mg uveče (početna doza), na 2 nedelje dozu duplirati do optimalne doze, Max. 16mg dnevno

benigna hipertrofija prostate: 1mg dnevno, povećavati dozu u razmacima od 1 do 2 nedelje na 2mg pa 4mg, Max. 8mg

paralele Alphapres, Kamiren XL

A02BC01 **Esomeprazol Sandoz**, Salutas Pharma *inhibitor*
(omeprazol) *protonske pumpe*

gastrorezistentna tabl. 7 i 14 x 20mg i 40mg

upotreba

ulkus: 20mg (izuzetno 40mg) ujutro pre doručka, tokom 4 nedelje (ulkus duodenuma), ili 8 nedelja (ulkus želuca)

refluksni ezofagitis: 20mg ujutro tokom 4 - 8 nedelja

prevencija recidiva ulkusa, refluksnog egzofagitisa i oštećenja GIT sluznice: 10mg dnevno

Zollinger-Elisson sindrom: 60mg ujutro pre doručka (početna doza),

20 - 120mg dnevno (doza održavanja)

paralele Loseprazol, Omep, Omeprazid, Omeprazol, Omeprazol ICP, Omeprol, Omex,

Ortalox, Ortanol, Zeprom

HA06AB. (BR) **Eucarbon herbal**, F. Trenka Chemisch-Pharmazeutische
(list sene + suvi ekstrakt korena rabrabare + drveni ugalj) *biljni laksativ*

tabl. 30 x (105mg + 25mg + 180mg)

upotreba tabl. se uzimaju sa dosta tečnosti za vreme ili posle obroka

odrasli i deca iznad 12 godina: 3 - 4 tabl. dnevno (2 - 3 puta nedeljno), Max. 4 tabl. dnevno

A04AA02 (Z) **Granisetron Sandoz**, Sandoz Kanada *antiemetik uz hemio*
(granisetron) *i radioterapiju*

rastvor za iv inj./inf. 5 x 1mg/ml

upotreba rastvor treba razblažiti do 5ml za svaki mg granisetrona

odrasli - prevencija i terapija uz hemio/radioterapiju: 5 minuta pre započinjanja terapije
1 - 3mg (10 - 40mcg/kg) sporo iv inj. ili nakon razblaženja infuzijom tokom 5
minuta, naredne doze održavanja mogu se primeniti nakon najmanje 10 min.,
Max. dnevna doza 9mg

deca iznad 2 godine - prevencija i terapija: 5 minuta pre započinjanja terapije 10 -
40mcg/kg (do 3mg) kao iv inf. rastvoreno u 10 - 30ml infuzione
tečnosti tokom 5 minuta, po potrebi najranije nakon najmanje 10
min. ponoviti još jednu dozu tokom 24 sata

odrasli - postoperativna mučnina i povraćanje: 1mg (10µg/kg) kao spora iv inj.
Max 3mg u 24 sata

paralele Granisetron Teva, Kytril, Rasetron

V04CX.. (Z) **Helicobacter Test INFAL**, INFAL *dijagnostik za Helicobacter*
(urea 13C)

prašak za oralni rastvor 1 x 45mg

prašak za oralni rastvor 1 i 50 x 75mg

N05CF02 **Lunata**, Alkaloid *hipnotik*
▲ (zolpidem tartarat)

film tabl. 10 i 20 x 5mg i 10mg

upotreba 5 - 10mg pred spavanje

paralele Belbien, Sanval, Stilnox, Zolsana, Zonadin

N02CC01 **Nomigren**, Liconsa *antimigrenik*
Δ (sumatriptan)

tabl. 4 x 50mg i 100mg

upotreba 50 - 100mg kod akutnog napada migrene, Max. 300mg na 24 sata

paralele Imigran, Saphirex, Sumacta, Sumatriptan

C02AC05 **Physiotens**, Abbott Healthcare *antihipertenziv*
Δ (moksosidin)

film tabl. 28 x 0,2mg i 0,4mg

upotreba 0,2mg ujutro, po potrebi posle 3 nedelje povećati na 0,4mg ujutro ili 2 x
0,2mg, Max. pojedinačna doza 0,4mg, Max. dnevna doza 0,6mg

paralele Moxogamma

- B05BB01 **Ringerov rastvor**, Baxter Belgija *nadoknada tečnosti*
Ringerov rastvor, Baxter Healthcare *i elektrolita*
Ringerov rastvor, Bieffe Medital
(natrijum hlorid + kalijum hlorid + kalcijum hlorid)
rastvor za inf. (8,6g + 0,3g + 0,33g)/L 500ml (309,3mOsm/L)
rastvor za inf. (8,6g + 0,3g + 0,33g)/L 1000ml (309,3mOsm/L)
upotreba 0,5 - 1L dnevno
paralele Natrii chloridi infundibile compositum
- N05AX08 **Rispen**, Farnal *antipsihotik*
▲ *(risperidon)*
film tabl. 60 x 4mg
upotreba uobičajeno doziranje: 2 x 2 - 4mg, Max. 2 x 8mg
paralele Risperidon, Rispolept, Rispolept Consta, Rispolux, Rissar, Risset, Speridan, Torendo, Torendo Q-TAB
- C10AA07 **Roxera**, Slaviamed *hipolipemik*
(rosuvastatin)
film tabl. 28 x 5mg, 10mg, 20mg i 40mg
upotreba 1 x 5 - 10mg (početno), po potrebi povećavati u intervalima, ne kraćim, od 4 nedelje do 1 x 20mg, izuzetno kod visokog kardiovaskularnog rizika pod nadzorom specijaliste povećavati na 1 x 40mg
paralele Crestor, Rosuhol
- L04AB06 (SZR) **Simponi**, Janssen Biologics *monoklonsko antitelo*
(golimumab)
rastvor za sc inj. (pen sa uloškom) 1 x 50mg/0,5ml
rastvor za sc inj. (špric) 1 x 50mg/0,5ml
upotreba 50mg jednom mesečno istog dana u mesecu
- N03AG01 **Valprox**, PharmaSwiss *antiepileptik*
▲ *(valproinska kiselina + natrijum valproat)*
tabl. sa produženim oslobađanjem 30 x (145mg + 333mg)
upotreba odrasli i deca preko 25kg: 20 - 30mg/kg dnevno podeljeno u 2 doze posle jela
paralele Eftil, Depakine Chrono 500mg, Depakine Chronosphere 500mg

M03AX01 (Z)

Vistabel, Allergan

miorelaksans

(botulinum toksin tip A)

prašak za rastvor za inj. 1 x 50j

upotreba jedinice botulinum toksina su različite kod različitih proizvođača, pa je doziranje svakog preparata jedinstveno;

rastvor za primenu se priprema dodavanjem 1,25ml nekonzervisanog i sterilnog fiziološkog rastvora u bočicu sa 50j pri čemu se dobija rastvor koncentracije 4j/0,1ml preporučena zapremina injektiranja je 0,1ml po mestu na mišiću

Napomena odmah posle primene, neiskorišćeni rekonstituisani rastvor u bočici ili špricu se mora inaktivisati dodavanjem 2ml 0,5% - 1% rastvora natrijum hipohlorita i odložiti po pravilima zakonske regulative

N06AX16

Zanfexa XR, Alkaloid

antidepresiv

Δ (venlafaksin)

kaps. tvrda sa produženim oslobađanjem 30 x 75mg i 150mg

upotreba uzima se posle jela sa dosta tečnosti

odrasli: 1 x 75mg, po potrebi posle 2 nedelje povećati na 2 x 75mg, Max. 375mg dnevno
deca i adolescenti ispod 18 godina: ne preporučuje se

paralele Alventa, Efectin ER, Efexiva, Tudor, Velafax, Velahibin, Venlax, Venlor XR 75

NOVE DOZE I PAKOVANJA

- C07AB03 **Atenolol**, Jugoremedija *beta blokator*
(*atenolol*)
- tabl. 20 x 50mg **NOVA DOZA**
upotreba 1 x 50 - 100mg dnevno
paralele Panapres, Prinorm
- J07BC02 (Z) **Avaxim 80 U**, Sanofi Pasteur *vakcina protiv hepatitisa A*
(*inaktivisani hepatitis A virus*)
- suspenzija za inj. (špric) im 1 x 0,5ml **NOVA DOZA**
paralele Havrix
- N05AH02 **Clozapine**, Remedica *antipsihotik*
▲(*klozapin*)
- tabl. 50 x 25mg **NOVA DOZA**
upotreba početna doza: 1 - 2 x 25mg, po potrebi povećavati tokom
2 - 3 nedelje za 25 - 50mg dnevno do 300mg dnevno,
podeljeno u više doza
teške psihoze: 200 - 450mg, Max. 900mg dnevno
paralele Clozapin Sandoz, Leponex
- C09AA09 **Fosinopril Teva**, Teva Pharmaceutical Industries *ACE*
(*fosinopril natrijum*) *inhibitor*
- tabl. 30 x 10mg **NOVA DOZA**
upotreba 10mg jednom dnevno (početno), zatim 10 - 40mg jednom dnevno
paralele Monopril, Monotens
- A10BA02 **Glucophage**, Merck KGaA *oralni antidijabetik*
(*metformin hlorid*)
- film tabl. 30 x 850mg **NOVA DOZA**
upotreba uzima se uz obrok
odrasli: 2 - 3 x 500mg ili 850mg (početno), po potrebi dozu postepeno povećavati na
10 - 15 dana do Max. 3g dnevno
deca iznad 10 godina i adolescenti: 1 x 500mg ili 850mg (početno), po potrebi dozu
postepeno povećavati na 10 - 15 dana do Max. 2g dnevno
paralele Gluformin, Metfogamma, Siofor, Tefor

N02BE51 (BR)	Caffetin , Alkaloid (paracetamol + propifenazon + kofein + kodein fosfat)	<i>analgoantipiretik</i>
	tabl. 6 i 10 x (250mg + 210mg + 50mg + 10mg)	NOVO PAKOVANJE
S01CA01	Dexamethason Neomycin , Galenika (deksametazon + neomicin)	<i>kortikosteroid i antibiotik</i>
	kapi za uši/oči (0,1% + 0,35%) 10ml	NOVO PAKOVANJE
N02BE01	Febricet , Hemofarm (paracetamol)	<i>analgoantipiretik</i>
	(BR) tabl. 20 x 500mg	NOVO PAKOVANJE
J01MA12	Levoxa , Actavis Malta Δ (levofloksacin)	<i>hinolonski antibiotik</i>
	film tabl. 7 i 10 x 250mg i 500mg	NOVA PAKOVANJA
C09DA01	Lorista HD , Krka (losartan kalijum + hidrohlorotiazid)	<i>antihipertenziv</i>
	film tabl. 56 x (100mg + 25mg)	NOVO PAKOVANJE
HR05WA.. (BR)	Prospan , Engelhard Arzneimittel (suvi ekstrakt lista bršljana)	<i>biljni mukolitik, bronhospazmolitik</i>
	sirup (7mg/ml) 200ml	NOVO PAKOVANJE
A01AD02 (BR)	Tantum Verde , A.C.R.A.F. (benzidamin hlorid)	<i>antiinflamatorno sredstvo</i>
	rastvor za ispiranje usta (1,5mg/ml) 120ml	NOVO PAKOVANJE

OBNOVLJENA REGISTRACIJA

- V08BA02 (Z) **Brijum sulfat**, Hemofarm *Rö kontrast*
(barijum sulfat)
- oralna/retalna suspenzija (1g/ml) 5L
upotreba
Rö snimanje ezofagusa i hipofaringsa: 40 - 600ml (oralno)
Rö snimanje želuca i tankog creva: 600 - 1500ml (oralno i rektalno)
Rö snimanje kolona: 150 - 1000ml (rektalno)
- J02AC01 (SZ) **Fluconal**, Hemofarm *antimikotik*
(flukonazol)
- rastvor za inf. (2mg/ml) 100ml
upotreba
odrasli - infuzijom: 200 - 400mg dnevno (sistemska kandidijaza)
deca - infuzijom: 3 - 6mg/kg dnevno prvog dana, zatim 3mg/kg dnevno
(mukozna kandidijaza); 6 - 12mg/kg dnevno (sistemska kandidijaza)
paralele Diflucan
- N05AB02 **Metoten**, Hemofarm *antipsihotik*
▲ (flufenazin hlorid)
- obložena tabl. 25 x 1mg i 5mg
upotreba *odrasli: 2,5 - 10mg dnevno podijeljeno u 3 - 4 doze, Max. 20mg dnevno,*
doza održavanja 1 x 1 - 5mg
paralele Moditen
- B05XA03 (Z) **Sodium chloride 0,9%**, B. Braun *nadoknada tečnosti*
(natrijum hlorid) *i elektrolita*
- rastvor za inf. 20 x (0,9%) 100ml (308mOsm/L)
rastvor za inf. 10 x (0,9%) 500ml (308mOsm/L)
rastvor za inf. 10 x (0,9%) 1000ml (308mOsm/L)
upotreba *doziranje zavisi od indikacije i stanja bolesnika*
odrasli: iv infuzijom 1000ml/24 sata brzinom 70 kapi/min - oko 250ml/sat
paralele Natrii chloridi infundibile, Natrii chloridi infundibile 0,9%, Sodium chloride
- J01DC02 **Xorimax**, Hemofarm *cefalosporin*
(cefuroksim)
- obložena tabl. 10 x 250mg i 500mg
upotreba
odrasli i deca iznad 12 godina: 250 -500mg na 12 sati (uobičajeno)
125 - 250mg na 12 sati (urinarne infekcije)
500mg na 12 sati tokom 20 dana (Lajmska bolest)
paralele Aksef, Cefuroksim, Cefuroxim Medochemie, Cefuroxim-MIP, Ceroxim, Dicef, Nilacef, Xorim

NOVI PROIZVOĐAČ ili PROMENA PROIZVOĐAČA

S01EC04 **Azopt**, Alcon Cusi *terapija glaukoma*
(brinzolamid)

kapi za oči, suspenzija (10mg/ml) 5ml
upotreba 2 x 1 kap ukapati u vežnjaču oka

NOVI PROIZVOĐAČ

N01AB06 (SZ) **Isofluran Nicholas Piramal**, Torrex Chiesi Pharma
▲ (izofluran) *opšti anestetik*

para za inhalaciju, tečnost (100%) 100ml i 250ml **NOVI PROIZVOĐAČ**
upotreba doziranje je individualno, primena isključivo preko vaporizatora kalibrisanih
samo za izofluran
paralele Forane

A09AA02 **Kreon**, Abbott Products *digestivni enzimi*
(pankreatin)

Kreon 10000 gastorezistentna kaps. tvrda 20, 50 i 100 x 150mg
Kreon 25000 gastorezistentna kaps. tvrda 20, 50 i 100 x 300mg
Kreon 40000 gastorezistentna kaps. tvrda 20, 50 i 100 x 400mg
upotreba 1 - 2 kaps. u toku obroka **PROMENA PROIZVOĐAČA**

N05AH03 **Olanzapin-Teva**, Teva Pharmaceutical Mađarska
▲ (olanzapin) *antipsihotik*

oralna disperzibilna tabl. 28 x 5mg i 10mg **NOVI PROIZVOĐAČ**
upotreba oralna disperzibilna tabl. se stavlja direktno na jezik ili se prethodno rastvori u
malo vode, soka, mleka ili kafe
odrasli: 1 x 10mg (početna doza), zatim zavisno od stanja bolesnika smanjiti na
5mg ili povećati do Max. 20mg
paralele OlanzEP, Olanzapin Sandoz, Onzapin, Sizap, Treana, Zalasta, Zapilex,
Zyprexa Velotab

L04AA12 (SZ) **Remicade**, Janssen Biologics *imunosupresiv za Th*
(infliksimab) *reumatoidnog artritisa i Kronove bolesti*

prašak za koncentrat za rastvor za inf. 1 x 100mg **PROMENA PROIZVOĐAČA**
upotreba terapiju vodi specijalista sa iskustvom u lečenju indikovanih bolesti, detaljna uputstva potražiti u literaturi proizvođača

reumatoidni artritis odrasli: 3mg/kg tokom 2 sata, dozu ponoviti posle 2 - 6 nedelja, zatim ponavljati na 8 nedelja, ako bolesnik ne reaguje u okviru 12 nedelja doza može da se poveća za 1,5mg/kg do Max. 7,5mg/kg svakih 8 nedelja

Crohnova bolest odrasli i deca 6 - 17 godina: 5mg/kg tokom 2 sata, terapija se obustavlja ako nema poboljšanja za 2 nedelje (odrasli) ili 10 nedelja (deca); doza održavanja je 5mg/kg 2. i 6. nedelje nakon početne doze, zatim na 8 nedelja

ulcerozni kolitis, psorijatični artritis, psorijaza odrasli: 5mg/kg tokom 2 sata, doza se ponavlja 2. i 6. nedelje, zatim na 8 nedelja

ankilozirajući spondilitis odrasli: 5mg/kg tokom 2 sata, doza se ponavlja 2. i 6. nedelje, zatim na 6 - 8 nedelja

L01CD01 (SZ) **Sindaxel**, Actavis Italy *citostatik - antimiotik*
(paklitaksel)

koncentrat za rastvor za inf. 1 x 30mg/5ml i 100mg/16,67ml

NOVI PROIZVOĐAČ

upotreba hemioterapijski ciklusi se ponavljaju na 3 nedelje 135 - 175mg/m² (karcinom ovarijuma) ili 175mg/m² (karcinom dojke i uznapredovali nemikrocelularni karcinom pluća), iv infuzijom tokom 3 sata

paralele Paclitaxel "Ebewe", Paclitaxel PharmaSwiss, Paclitaxel-Teva, Paklitaksel, Pataxel, Taxol

N05AH03 **Sizap**, Alkaloid Beograd *antipsihotik*
▲ (olanzapin)

film tabl. 30 x 5mg i 10mg

NOVI PROIZVOĐAČ

upotreba odrasli: 1 x 10mg (početna doza), zatim zavisno od stanja bolesnika smanjiti na 5mg ili povećati do Max. 20mg

paralele Olanzapin Sandoz, Olanzapin-Teva, Onzapin, Treana, Zalasta, Zapilex, Zyprexa Velotab

J05AE07 **Telzir**, Glaxo Wellcome Španija *terapija HIV infekcije*
(fosamprenavir)

film tabl. 60 x 700mg

NOVI PROIZVOĐAČ

upotreba

odrasli - monoterapija: 2 x 1,4g

- u kombinaciji sa ritonavinom: 1 x 1,4g + 200mg ritonavira ili 2 x 700mg + 100mg ritonavira

NOVO IME LEKA

M01AE01 **Rapidol S**, PharmaSwiss *nesteroidni antireumatik*
(ibuprofen)

(Rp) kaps. meka 20 x 400mg
(BR) kaps. meka 20 x 200mg
upotreba *uzima se posle jela*
odrasli: 0,8 - 1,6g dnevno podeljeno u više doza, Max. 2,4 - 3,2g dnevno (kod reumatoidnog artritisa)
deca 12 godina: 5 - 20mg/kg dnevno podeljeno u 4 - 5 doza (kao antipiretik), Max. 40mg/kg (kod juvenilnog artritisa)
paralele Brufen, Ibudolor, Ibuprofen, Rapidol, Spedifen

UKINUTA REGISTRACIJA LEKA

Circadin, Swissco Services
Imunoglobulin (ljudski) protiv hepatitisa B, Imunološki Zavod Zagreb
Imunoglobulin (ljudski) za i.v. primenu, Imunološki Zavod Zagreb
Protonexa, Medico

UKINUTA JAČINA I PAKOVANJE LEKA

C09AA02 **EnaHEXAL**, Salutas Pharma *antihipertenziv*
(enalapril maleat)

tabl. 30 x **5mg**

L01XC06 (SZ) **Erbitux**, Merck KGaA *citostatik - monoklonsko antitelo*
(cetuksimab)

rastvor za inf. 1 x (2mg/ml) 50ml

G03AA10 **Lindynette 30**, Gedeon Richter *oralni kontraceptiv*
(etinilestradiol + gestoden)

obložena tabl. 1 i 3 x 21 x (0,03mg + 0,075mg)

B01AE07 (SZR) **Pradaxa**, Boehringer Ingelheim Nemačka *oralni antikoagulans*
(dabigatraneteksilat) *(direktni inhibitor trombina)*

kaps. tvrda **60** x 110mg