

REGISTAR LEKOVA DOPUNA I

2019



NOVI LEKOVI

M04AA03	ABUXAR , Belupo (febuksozstat) film tabl. 28 x 80mg i 120mg UPOTREBA lek se uzima nezavisno od jela; primenjuje se samo kod odraslih osoba giht: 1 x 80mg a ako je serumska vrednost mokraćne kiseline iznad 6mg/dl (357µmol/L) posle 2 - 4 nedelje može se primeniti 1 x 120mg tumorske lezije: 1 x 120mg PARALELE Adenuric	antiurik
N02BE01 (SZ)	Algocit , Demo SA Pharmaceutical (paracetamol) rastvor za inf. (10mg/ml) 12 x 100ml UPOTREBA može se primeniti kao nerazblažen rastvor ili razblažen fiziološkim rastvrom ili 5% glukozom na koncentraciju 1mg/ml, infuzija traje 15 minuta - 1 sata odrasli i deca iznad 50kg: 1g na 4 - 6 sati, Max. 4g dnevno deca neonatusi i deca lakša od 10kg: 7,5mg/kg na 4 - 6 sati, Max. 30mg/kg/dan deca 10 - 50kg: 15mg/kg na 4 - 6 sati, Max. 60mg/kg/dan PARALELE Paracetamol Actavis, Paracetamol B. Braun, Paracetamol PharmaSwiss	analgoantipiretik
J01GB06 (Z)	AMIKACIN MEDOCHEMIE , Medochemie (amikacin) rastvor za im iv inj./inf. (500mg/2ml) 10 x 2ml UPOTREBA kod pacijenata sa endokarditisom i febrilnom neutropenijom doziranje treba da bude na 12 sati odrasli i deca iznad 12 godina: 15mg/kg dnevno jednokratno ili podeljeno u 2 doze, Max. 1,5g dnevno deca 4 nedelje - 12 godina: 15 - 20mg/kg dnevno jednokratno ili podeljeno u 2 doze, uz kontrolu bubrežne funkcije novorođenčad: početna doza 10mg/kg a nakon toga 7,5mg/kg na 12 sati prevremeno rođena deca: 7,5mg/kg na 12 sati PARALELE Amikacin, Aminocin, Micinam	aminoglikozidni antibiotik
J02AX06 (SZ)	Anidulafungin Pliva , Actavis Italija Anidulafungin Pliva , Pliva Anidulafungin Pliva , Sindan-Pharma Anidulafungin Pliva , Teva Holandija Anidulafungin Pliva , Teva Poljska (anidulafungin) prašak za koncentrat za rastvor za inf. 1 x 100mg UPOTREBA odrasli iznad 18 godina: 200mg prvog dana, zatim 100mg dnevno PARALELE Ecalta	antimikotik

S01GX07	Azelastin-COMOD , Ursapharm Arzneimittel <i>(azelastin-hlorid)</i>	antihistaminik
	kapi za oči, rastvor (višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom pumpom) (0,5mg/ml) 1 x 10ml	
	UPOTREBA trajanje jednog ciklusa terapije kod nesezonskog alergijskog konjunktivitisa treba ograničiti na Max. 6 nedelja	
	sezonski alergijski konjunktivitis (odrasli i deca iznad 4 godine) ili nesezonski višegodišnji alergijski konjunktivitis (odrasli i deca 12 godina i starija): 2 - 4 x 1 kap u oba oka	
	PARALELE Allergodil	
C09DA03	Brazart plus , EMS Brazil <i>(valsartan + hidrochlorotiazid)</i>	antihipertenziv
	film tabl. 30 x (80mg + 12,5mg)	
	film tabl. 30 x (160mg + 12,5mg)	
	film tabl. 30 x (160mg + 25mg)	
	film tabl. 30 x (320mg + 12,5mg)	
	film tabl. 30 x (320mg + 25mg)	
	UPOTREBA 1 tabl. dnevno, Max. (320mg+25mg)	
	PARALELE Co-Diovan, Myoval Plus, Solvitenz Plus, Valsacombi, Yanida plus	
S01EA05	Brimodrop , Rafarm <i>(brimonidin-tartarat)</i>	terapija glaukoma
	kapi za oči, rastvor (2mg/ml) 1 x 5ml	
	UPOTREBA čuvati na sobnoj temperaturi, ne u frižideru	
	1 kap na 12 sati u obolelo oko	
	PARALELE Alphagan, Brimonal 0,2%, Brimonidine PharmaSwiss	
R03BB04	Braitus , Actavis Malta Braitus , Laboratorios Liconsa Braitus , Teva Holandija Braitus , Teva Poljska <i>(tiotropijum-bromid)</i>	antiastmatik
	prašak za inhalaciju, kaps. tvrda 30 x 10µg	
	UPOTREBA inhalirati samo pomoću Zonda inhalatora u isto vreme svakog dana odrasli i deca iznad 18 godina: 1 inhalacija dnevno	
	PARALELE Spiriva	
V03AF03 (SZ)	Calcium Folinate Sandoz , Ebewe Pharma Calcium Folinate Sandoz , Sandoz Austrija <i>(kalcijum-folinat)</i>	antidot
	rastvor za im iv inj./inf. (30mg/ml) 1 x 3ml	
	rastvor za im iv inj./inf. (50mg/5ml) 1 x 5ml	
	rastvor za im iv inj./inf. (100mg/10ml) 1 x 10ml	
	UPOTREBA	
	kao antidot za metotreksat: do 120mg (im, iv, iv inf.) tokom 12 - 24 sata podeljeno u više doza, zatim 12 - 15mg (im) na 6 sati tokom sledećih 48 - 72 sata	
	PARALELE Leucovorin Kalcijum	

L01XA02 (SZ) **Carboplatin Ebewe**, Ebewe Pharma
(karboplatin)

citostatik - alkilirajući agens

konzentrat za rastvor za inf. (10mg/ml) 1 x 15ml i 45ml

UPOTREBA

monoterapija - odrasli: 400mg/m² jednom dnevno iv infuzijom, ponavljati na 4 nedelje

PARALELE Carboplasin, Carboplatin Pfizer, Karboplatin Cipla

J01DB04 (Z) **Cefazolin Sandoz**, Sandoz Austrija
(cefazolin)

cefalosporin

prašak za rastvor za im iv inj./inf. 10 x 1g

UPOTREBA

odrasli: 500mg - 1g na 6 - 12 sati, Max. 6g (izuzetno 12g) dnevno

deca iznad 1-og meseca: 25 - 50mg/kg dnevno podeljeno u 3 - 4 doze, Max. 100mg/kg dnevno

PARALELE Cefazolin, Cefazolin Pharmanova, Cefazolin-MIP, Primaceph

R03DX08 (SZ) **Cinqaero**, Sicor Biotech
(reslizumab)

terapija teške eozinofilne astme

konzentrat za rastvor za inf. (10mg/ml) 1 x 2,5ml i 10ml

UPOTREBA primenjuje se isključivo iv inf. svake 4 nedelje; odgovarajuća zapremina leka dodaje se u 50ml fiziološkog rastvora, infuzija treba da traje 20 - 50 min., doza se određuje na osnovu telesne mase pacijenta prema šemii proizvođača

V08CA02 (Z) **CLARISCAN**, GE Healthcare
(gadoterična kiselina)

kontrasno sredstvo za MRI

rastvor za iv inj. (0,5mmol/ml) 10 x 10ml, 15ml i 20ml

UPOTREBA primenjuje ga samo stručno osoblje sa iskustvom u sprovođenju i interpretaciji magnetne rezonance (MRI) pojačane gadolinijumom

L04AA36 (SZ) **Corpos**, Hemofarm
(okrelizumab)

selektivni imunosupresiv

konzentrat za rastvor za inf. (300mg/10ml) 1 x 10ml

UPOTREBA lečenje započinje i nadzire neurolog sa iskustvom koji ima na raspolaganju medicinsku potporu u slučaju teške reakcije na infuziju

pre svake infuzije daje se premedikacija: 100mg metilprednizolona iv 30 min. pre infuzije i 30 - 60 min. pre infuzije antihistaminik i antipiretik (paracetamol)

početna doza: 600mg podeljeno u 2 doze, 300mg inicijalno, a nakon 2 nedelje još 300mg

naredne doze: 600mg infuziono svakih 6 meseci

PARALELE Ocrevus

D04AA32 (BR) **Dermodrin**, Pharmazeutische Fabrik Montavit
(difenhidramin-hlorid)

antihistaminik

krem (20mg/g) 1 x 20g

UPOTREBA ne primenjuje se kod dece ispod 2 godine

odrasli i adolescenti 12 - 18 godina: 3 - 4 x dnevno 5 - 15cm krema nanositi na zahvaćeno područje,
Max. dnevna doza 15g (3/4) tube

deca 6 - 11 godina: 3 - 4 x dnevno 8 - 10cm krema nanositi na zahvaćeno područje,

Max. dnevna doza 41cm krema

2 - 5 godina: 2 - 3 x dnevno 3cm krema nanositi na zahvaćeno područje, Max. dnevna doza 10cm krema

N06DA02	Donecept ODT , Pliva Donecept ODT , Teva Mađarska △ (<i>donepezil-hlorid</i>) oralna disperzibilna tabl. 28 x 5mg i 10mg UPOTREBA disperzibilna (raspadljiva) tabl. se drži pod jezikom dok se ne raspade, a zatim se proguta sa ili bez vode 5mg dnevno, odjednom, tokom 4 - 6 nedelja, zatim povećati na 10mg dnevno, odjednom, Max. 10mg dnevno PARALELE Aricept Evess, Cipozel, Tregona D, Yasnal Q-Tab	terapija Alzheimer-ove bolesti
G04CB02	Dutasterid Alkaloid , Alkaloid (<i>dutasterid</i>) kaps. meka 30 x 0,5mg UPOTREBA lek se uzima nezavisno od jela 1 x 0,5mg kao monoterapija ili u kombinaciji sa 0,4mg tamsulosina PARALELE Avodart, Datust, Dutaprost, Dutasterid ADOC, Dutrys, Steruda	terapija hiperplazije prostate
N06AB10	Escital , EMS Brazil △ (<i>escitalopram</i>) film tabl. 30 x 10mg, 15mg i 20mg UPOTREBA tablete se mogu deliti, uzima se u pojedinačnoj dnevnoj dozi nezavisno od hrane depresija, anksiozni poremećaji (socijalni i generalizovani), opsativno kompulzivni poremećaj: 1 x 10mg, po potrebi povećati do Max. 20mg dnevno panični poremećaji sa agorafobijom ili bez nje: 5mg (početna doza) tokom 7 dana, zatim 10mg dnevno, Max. 20mg dnevno PARALELE ELORYQA, Elicea, Escilopram, Escitalopram, Escitalopram Sandoz, Esram, Lata, PRAMES	antidepresiv
A02BC02	Gastrogasac , MACLEODS (<i>pantoprazol</i>) gastrorezistentna tabl. 28 x 40mg UPOTREBA primenjuje se najduže 8 nedelja neprekidno, i uzima se 30 minuta pre doručka odrasli - gastroduodenalni ulkus: 1 x 40mg, 2 - 4 nedelje (ulkus duodenuma), ili 4 - 8 nedelja (ulkus želuca) – Zollinger-Ellisonov sindrom (dužina trajanja terapije nije ograničena i zavisi od kliničkih potreba): 80mg, početno, zatim dozu povećavati ili smanjivati zavisno od odgovora (moguće kratkotrajno 160mg i više), doze veće od 80mg daju se podeljene u 2 dnevne doze – eradicacija Helicobacter pylori: 2 x 40mg (ujutro i uveče) 7 dana uz kombinovanu antibiotsku terapiju (terapija se može produžiti još 7 dana) prema nacionalnim preporukama i vodičima dobre kliničke prakse odrasli i deca iznad 12 godina - refluxni ezofagitis: 1 (izuzetno 2) x 40mg, 4 - 8 nedelja PARALELE Controloc, Nolpaza, Panrazol, Pantoprazol ADOC, Pantoprazol Sandoz, Pepticaid, Pulcet	inhibitor protonske pumpe
C01DA02	GLYTRIN , Pharmaserve GLYTRIN , Pharmasol (<i>gliceriltrinitrat</i>) sublingvalni sprej, rastvor 200 x 400µg/doza UPOTREBA primenjuju se Max. 3 doze odjednom akutni napad: 400 - 800µg (1 - 2 sprej doze) prevencija akutnog napada: 400 - 800µg (1 - 2 sprej doze), 2 - 3 minuta pre očekivanog napada PARALELE Nitroglycerin UNION, Nitrolingual	antianginalgik

B02BX06 (SZR) **Hemlibra**, Roche
(emicizumab)

rastvor za sc inj. (30mg/ml) 1 x 1ml
rastvor za sc inj. (60mg/0,4ml) 1 x 0,4ml
rastvor za sc inj. (105mg/0,7ml) 1 x 0,7ml
rastvor za sc inj. (150mg/ml) 1 x 1ml

UPOTREBA terapiju započinje lekar koji ima iskustva u lečenju hemofilije i/ili poremećaja cirkulacije; kod pripreme ukupne nedeljne doze u jednoj inj. ne treba kombinovati različite koncentracije a zapremina u jednoj inj. ne sme biti veća od 2ml
odrasli i deca iznad 1 godine: 1 x nedeljno 3mg/kg tokom 4 nedelje (udarna doza),
zatim od 5-te nedelje na dalje 1 x nedeljno 1,5mg/kg

profilaksa krvarenja kod hemofilije A

J01DH51 (SZ) **Imipenem/Cilastatin Quatalia**, ACS Dobfar antibiotik - karbopenem
(imipenem monohidrat + cilastatin-natrijum)

prašak za rastvor za inf. (500mg + 500mg) 10 x 1g

UPOTREBA svaka doza veća od 500mg/500mg daje se infuzijom u toku 40 - 60 min., a doza manja od 500mg/500mg u toku 20 - 30 min

odrasli i adolescenti: 500mg/500mg na 6 sati ili 1g/1g na 8 ili 6 sati, Max. 4g/4g dnevno
deca od 1 godine i starija: (15mg/15mg ili 25mg/25mg)/kg na 6 sati

PARALELE Mipecid, Tienam I.V.

G04BD09 **Inkontan**, Pharmazeutische Fabrik Montavit terapija inkontinencije
(trospijum-hlorid)

film tabl. 20 i 30 x 15mg

film tabl. 20 x 30mg

UPOTREBA uzima se 1 sat pre obroka, tablete se mogu deliti
odrasli: 3 x 15mg ili 30mg ujutro i 15mg uveče

J05AR21 **Juluca**, Glaxo Wellcome Španija terapija HIV infekcije
(dolutegravir + rilpivirin)

film tabl. 30 x (50mg + 25mg)

UPOTREBA 1 tabl. dnevno

L04AX04 (SZR) **Lenalidomide Alvogen**, Pharmadox Healthcare imunosupresiv
Lenalidomide Alvogen, Pharmacare Premium
Lenalidomide Alvogen, S.C. Labormed-Pharma
(lenalidomid)

kaps. tvrda 7 x 2,5mg i 5mg

kaps. tvrda 21 x 10mg, 15mg i 25mg

UPOTREBA

odrasli - početno: 1 x 25mg tokom 21 dan, zatim 7 dana pauza (ciklus traje 28 dana)
- doza održavanja: podešava se prema terapijskom odgovoru pacijenta

PARALELE Revlimid

S01AE05	Levofloksacin UNIMED PHARMA , Unimed Pharma hinolonski antibiotik (levofloksacin) kapi za oči, rastvor (5mg/ml) 1 x 5ml UPOTREBA primena drugih kapi za oko mora biti u razmaku od najmanje 15 minuta prva 2 dana 1 - 2 kapi na 2 sata (do 8 x dnevno), zatim 4 x dnevno sledećih 3 - 5 dana PARALELE LEXAVON, Levuno
---------	--

N01BB10 (SZ)	Levobupivakain Kabi , Fresenius Kabi △ (levobupivakain) rastvor za inj./inf. (5mg/ml) 5 x 10ml UPOTREBA doza zavisna od vrste anestezije PARALELE Chirocaine	lokalni anestetik
--------------	---	-------------------

A07DA03 (BR)	Lordiar , Belupo (loperamid-hlorid) kaps. tvrda 10 x 2mg UPOTREBA dijareja - odrasli i deca iznad 12 godina: 4mg odjednom zatim 2mg posle svake neformirane stolice, Max. 12mg dnevno iritabilni kolon - samo odrasli iznad 18 godina: 4mg odjednom zatim 2mg posle svake neformirane stolice, Max. 12mg dnevno PARALELE Imodium Instant, Lopedium acut, Loperamid	antidijaroik
--------------	---	--------------

C07AB12	Massido , Alkaloid (nebivolol) tabl. 28 x 5mg UPOTREBA esencijalna hipertenzija: 1 x 5mg uz jelo stabilna hronična srčana insuficijencija - odrasli iznad 70 godina: 1 x 1,25mg početno, zatim povećavati u intervalima 1 - 2 nedelje na 1 x 2,5mg, zatim 1 x 5mg - 10mg dnevno što je i Max. dnevna doza PARALELE Barios, Binevol, Nebigal, Nebilet, Nebitol, Nebivolol Sandoz, Nevotens	beta blokator
---------	--	---------------

J05AP57	Maviret , Abbvie Holandija Maviret , Abbvie Nemačka (glecaprevit + pibrentasvir) film tabl. 84 x (100mg + 40mg) UPOTREBA 1 x 300mg/120mg (3 tabl.) uz jelo	terapija hroničnog hepatitisa C
---------	---	---------------------------------

C07AB02	Meksena , Alkaloid (metoprolol-tartarat)	<i>beta blokator</i>
	film tabl. 30 x 50mg i 100mg	
	UPOTREBA tableta se može deliti, ne sme se žvakati ni mrviti, uzima se na prazan želudac ujutro ili ujutro i uveče ako se uzimaju 2 doze	
	hipertenzija: 100mg dnevno, po potrebi dozu povećati na 200mg odjednom ili podeljeno u 2 doze	
	angina pektoris: 2 x 50 - 100mg, po potrebi doza se može povećati ili kombinovati sa nitratima	
	srčana tahiaritmija: 100 - 200mg dnevno, po potrebi dozu povećati nakon intravenske terapije	
	akutnog infarkta miokarda: oralnu terapiju treba započeti 15 min. nakon poslednje iv inj. sa 50mg na 6 sati u narednih 48 sati (kod pacijenata koji su primali 15mg iv oralno treba početi oprezno dozom od 25mg)	
	prevencija nakon infarkta miokarda: 2 x 100mg (doza održavanja)	
	prevencija migrene: 2 x 100 - 200mg	
	PARALELE Corvitol, Presolol	

J01IDH02 (SZ)	Meropenem Sandoz , Lek (meropenem)	<i>antibiotik - karbopenem</i>
	prašak za rastvor za iv inj./inf. 1 x 500mg i 1g	
	UPOTREBA	
	odrasli i deca iznad 50kg	
	- uobičajeno: 500mg - 1g na 8 sati	
	- meningitis i bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze: 2g na 8 sati	
	deca 3 meseca - 11 godina ispod 50kg	
	- uobičajeno: 10 - 20mg/kg na 8 sati	
	- meningitis i bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze: 40mg/kg na 8 sati	
	PARALELE ARCHIFAR, Itanem, Merocid, Meropenem	

J01MA14 (SZ)	Moxifloxacin Kabi , Fresenius Kabi △ (moksifloksacin)	<i>hinolonski antibiotik</i>
	rastvor za inf. (400mg/250ml) 1 x 250ml	
	UPOTREBA	
	odrasli: 400mg dnevno iv infuzijom tokom 60 minuta	
	PARALELE Elfonis, KIMOKS, Moksifloksacin PharmaS, Moloxin	

G03AC03 (BR)	NEBREMEL , Alkaloid (levonorgestrel)	<i>oralni postkoitalni kontraceptiv</i>
	tabl. 1 x 1,5mg	
	UPOTREBA 1 tabl. postkoitalno (najkasnije do 72 sata)	
	PARALELE Escapelle, Ezinelle, Postinor 2	

L04AA36 (SZ)	Ocrevus , Roche (okrelizumab)	koncentrat za rastvor za inf. (300mg/10ml) 1 x 10ml UPOTREBA lečenje započinje i nadzire neurolog sa iskustvom koji ima na raspolaganju medicinsku potporu u slučaju teške reakcije na infuziju; pre svake infuzije daje se premedikacija: 100mg metilprednizolona iv 30 min. pre infuzije i 30 - 60 min. pre infuzije antihistaminik i antipiretik (paracetamol) početna doza - infuziono: 600mg podeljeno u 2 doze, 300mg inicijalno, a nakon 2 nedelje još 300mg aredne doze: 600mg infuziono svakih 6 meseci PARALELE Corpos	selektivni imunosupresiv
L01BA04 (SZ)	Pemetreksed Pliva , Pharmachemie Pemetreksed Pliva , Pliva Pemetreksed Pliva , Teva Mađarska Pemetreksed Pliva , Teva Poljska (pemetreksed)	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju 1 x 500mg UPOTREBA monoterapija: 500mg/m ² iv infuzijom tokom najmanje 10 minuta, doza se ponavlja u ciklusima od 21 dan kombinovana terapija: prema protokolu lečenja PARALELE Alimta, Martxel, Pemetreksed PharmaS, Pemetrexed Alvogen	citostatik - antifolatni agens
C07AB02 (Z)	Promerol , Sopharma (metoprolol-tartarat)	rastvor za inj. iv (1mg/ml) 10 i 50 x 5ml UPOTREBA aritmije: 5mg sporo iv, po potrebi ponavljati na 5 minuta do najviše 15mg infarkt miokarda: u toku prvih 12 sati 5mg iv u bolusu ponavljati na 2 minuta do najviše 15mg, posle 15 minuta početi oralno sa 50mg na 6 sati tokom 48 sati zatim 2 x 100mg najmanje sledeća tri meseca PARALELE Presolol	beta blokator
N06BX13	Raxone , Santhera Pharmaceuticals (idebenon)	film tabl. 180 x 150mg UPOTREBA lek se uzima uz obrok, tabl. se guta cela, ne sme se lomiti ni žvakati odrasli i deca iznad 12 godina: 3 x 300mg, najduže 6 meseci	terapija oštećenja vida
N05AX15	Reagila , Gedeon Richter (kariprazin)	kaps. tvrda 7 i 28 x 1,5mg i 3mg kaps. tvrda 28 x 4,5mg i 6mg UPOTREBA napomena za prelazak sa drugih antipsihotika na kariprazin treba uraditi postepenu unakrsnu titraciju sa postepenim obustavljanjem prethodne terapije, dok kod prelaska sa kariprazina na drugi antipsihotik unakrsna titracija nije potrebna već drugi antipsihotik uvesti u najnižoj dozi; uzima se jednom dnevno uvek u isto doba dana, nezavisno od jela odrasli: 1 x 1,5mg, po potrebi dozu povećavati za po 1,5mg do Max. 6mg dnevno	antipsihotik

G03GA10 (SZR) **Rekovelle**, Ferring Nemačka
(folitropin delta)

kontrolisana stimulacija jajnika

rastvor za inj. u penu (12µg/0,36ml) 1 x 0,36ml
rastvor za inj. u penu (36µg/1,08ml) 1 x 1,08ml
rastvor za inj. u penu (72µg/2,16ml) 1 x 2,16ml

UPOTREBA terapija se započinje 2-og ili 3-ćeg dana od početka menstrualnog krvarenja, režim doziranja je specifičan i individualizovan

L01XC02 (SZ) **Rixathon**, Sandoz Austrija
(rituksimab)

citostatik - monoklonsko antitelo

koncentrat za rastvor za inf. (100mg/10ml) 2 x 10ml
koncentrat za rastvor za inf. (500mg/50ml) 1 x 50ml

UPOTREBA lek se primenjuje iv infuzijom

folikularni non-Hodgkinov limfom - kombinovana terapija sa hemoterapijom: 375mg/m² po ciklusu, najviše 8 ciklusa

- monoterapija: 1 x nedeljno 375mg/m², 4 nedelje uzastopno

reumatoidni artritis: 1000mg i nakon 2 nedelje još 1000mg

granulomatoza sa poliangitiom i mikroskopski poliangiti: 1 x nedeljno 375mg/m², tokom 4 nedelje

PARALELE Blitzima, MabThera

C09CA04 **Rotazar**, World Medicine Ilac
(irbesartan)

antihipertenziv

film tabl. 28 x 75mg i 150mg

UPOTREBA lek se uzima nezavisno od jela

početna doza: 150mg (75mg kod starijih od 75 god. i bolesnika na dijalizi)

doza održavanja: 1 x 150 - 300mg

PARALELE Iracor, Irbenida

C10BX13 **Roxiper**, Krka
(rosuvastatin + perindopril + indapamid)

prevencija kardiovaskularnih događaja

film tabl. 30 x (10mg + 4mg+ 1,25mg)

film tabl. 30 x (10mg + 8mg+ 2,5mg)

film tabl. 30 x (20mg + 4mg+ 1,25mg)

film tabl. 30 x (20mg + 8mg+ 2,5mg)

UPOTREBA 1 tabl. dnevno

L01XE39 (SZR) **Rydapt**, Novartis Pharma
(midostaurin)

antineoplastik, inhibitor protein kinaze

kaps. meka 56 i 112 x 25mg

UPOTREBA

akutna mieliodna leukemija: 50mg na 12 sati u intervalu 8 - 21 dana indukcijskog i konsolidacijskog ciklusa hemoterapije, zatm svakog dana (kao monoterapija) u fazi održavanja do pojave relapsa tokom najviše 12 ciklusa po 28 dana

agresivna sistematska mastocitoza, mastocitoza povezana sa hematološkom neoplazmom i mastocitna leukemija: 100mg na 12 sati

J01CR02	SwissClav , PharmaSwiss <i>(amoksicilin + klavulanska kiselina)</i> film tabl. 10 x (875mg + 125mg) UPOTREBA doze su date u odnosu na sadržaj amoksicilina, tabl. se ne može deliti odrasli i deca iznad 40kg: 875mg na 12 sati (ubičajeno), po potrebi na 8 sati deca 25 - 40kg: 25 - 45mg/kg, izuzetno 75mg/kg, podeljeno u 2 doze (na 12 sati) PARALELE Amoksiklav 2x, Augmentin, KLAVOBEL BID, KlavoPhar, Panklav 2x	penicilin proširenog dejstva
J01AA12 (SZ)	Tigeciklin SK , Galenicum Health Tigeciklin SK , Pharmadox Healthcare Tigeciklin SK , SAG Manufacturing <i>(tigeciklin)</i> prašak za rastvor za inf. 1 i 10 x 50mg	antibiotik - tetraciklin
	UPOTREBA odrasli: 100mg početno, zatim 50mg na 12 sati tokom 5 - 14 dana deca 8 - 12 godina: 1,2mg/kg na 12 sati, Max. 50mg na 12 sati tokom 5 - 14 dana 12 - 18 godina: 50mg na 12 sati, tokom 5 - 14 dana	
	PARALELE Tygacil	
R03AL08	Trelegy Ellipta , Glaxo Operations UK <i>(vilanterol + umeklidinijum-bromid + flutikazonfuroat)</i> prašak za inhalaciju, podeljen (22µg + 55µg + 92µg) 1 x 30 doza UPOTREBA lek se primenjuje pomoću priloženog Ellipta inhalatora odrasli: 1 inhalacija dnevno uvek u isto doba dana	terapija HOBP
J02AC03 (SZ)	Vortimal , Anfarm Hellas <i>(vorikonazol)</i> prašak za rastvor za inf. 1 x 200mg UPOTREBA lek se primenjuje iv infuzijom tokom 1 - 3 sata (Max. brzina inf. 3mg/kg/sat) odrasli, adolescenti 15 - 17 godina i adolescenti 12 - 14 godina teži od 50kg: 6mg/kg na 12 sati (udarna doza prvih 24 sata), zatim 4mg/kg na 12 sati (doza održavanja) deca 2 - 14 godina lakša od 50kg: 9mg/kg na 12 sati (udarna doza prvih 24 sata), zatim 8mg/kg na 12 sati (doza održavanja) PARALELE Ademola, Vfend, Voramol, Vorikonazol PharmaS, Vorikonazol Pliva	antimikotik
N07XX08 (SZR)	Vyndaqel , Penn Pharmaceutical <i>(tafamidis-meglumin)</i> kaps. meka 30 x 20mg UPOTREBA lek se uzima nezavisno od jela odrasli: 1 x 20mg	terapija transtiretinske amiloidoze
R01AA07 (BR)	Xilozin , Bosnalihek <i>(ksilometazolin-hlorid)</i> sprej za nos, rastvor (1mg/ml) 1 x 10ml UPOTREBA primenjivati najduže 3 - 5 dana kontinuirano odrasli i deca iznad 12 godina: 2 - 3 x 1 - 3 kapi ili sprej doze u svaku nozdrvu PARALELE MaxiRino, Meralys, Olynth, SNUP	dekongestiv

R01AA07 (BR) **Xilozin P**, Bosnalijek
(ksilometazolin-hlorid) *dekongestiv*
sprej za nos, rastvor (0,5mg/ml) 1 x 10ml
UPOTREBA primjenjivati najduže 3 - 5 dana kontinuirano
deca 6 - 12 godina: 1 - 2 x 1 - 2 kapi ili sprej doze u svaku nozdrvu
PARALELE MaxiRino, Meralys, Olynth, SNUP

B05AA01 (SZ) **YDRALBUM**, LFB Biomedicaments
(albumin - humani) *nadoknada plazme*
rastvor za infuziju (20%) 1 x 50ml
UPOTREBA za određivanje potrebne doze treba izmeriti cirkulišući volumen a ne koncentraciju
albumina u plazmi
doziranje je individualno, zavisi od telesne mase bolesnika, težine traume ili bolesti i gubitka tečnosti
i proteina
PARALELE Albiomin 20%, Albunorm, Albutein 20%, Flexbumin 20%, Human albumin 20% Baxter,
Human albumin 20% Behring, malo soli, Uman Albumin

ISPRAVKA INDIKACIJE

Na strani 667 Registra lekova 2019, kod leka tolperison (Mydocalm i Myderison) kao jedina indikacija
treba da stoji - simptomatska terapija spasticiteta nakon moždanog udara kod odraslih

NOVI OBLIK, DOZA IЛИ PAKOVANJA LEKA

R07AA02 (SZ) **Curosurf**, Chiesi Austrija, *plućni surfaktant*
Curosurf, Chiesi Italija
(poraktant alfa)
suspenzija za endotraheopulmonalno ukapavanje (120mg/1,5ml) 1 x 1,5ml

L04AX05 (SZR) **ESBRIET**, Roche
(pirfenidon) *imunosupresiv*
kaps. tvrda 90 i 270 x 267mg
kaps. tvrda 90 x 801mg
UPOTREBA lek se uzima uz obrok
odrasli od 1. do 7. dana: 3 x 267mg (801mg dnevno)
od 8 do 15 dana: 3 x 534mg (1602mg dnevno)
od 15. dana: 3 x 801mg (2403mg dnevno)
dnevne doze iznad 2403mg se ne preporučuju

R03AK08	Foster , Chiesi Austrija (formeterol-fumarat + beklometazonidipropionat) rastvor za inhalaciju pod pritiskom (6µg + 100µg)/dozi 1 x 120 i 180 doza rastvor za inhalaciju pod pritiskom (6µg + 200µg)/dozi 1 x 120 i 180 doza UPOTREBA lek se čuva na 2 - 8°C, nakon inhalacije treba oprati zube i isprati usta vodom, primenjuje se samo kod odraslih i dece iznad 18 godina astma: 2 x 1-2 udaha, Max. dnevno 4 udaha po 100µg beklometazona ili 2 udaha po 200µg beklometazona	antiastmatik
N01BB52 (Z)	LIDOKAIN 2%-ADRENALIN , Galenika (lidokain-hlorid + epinefrin-hlorid) rastvor za inj. (40mg + 0,025mg)/2ml 50 i 100 x 2ml	lokalni anestetik u stomatologiji
B01AC06 (BR)	Midol , Hemofarm (acetilsalicilna kiselina) tabl. 20 x 100mg gastrorezistentna tabl. 30 x 75mg i 100mg UPOTREBA gastrorezistentna tabl. se ne može deliti prevencija agregacija trombocita: 1 x 75 - 100mg PARALELE Andol 100, Andol Protect, Aspirin protect, Cardiopirin, Corasp, KARDIOPROTEKT JAKA, Rompirin Atb	inhibitor agregacije trombocita
R06AX29	Nixar , Menarini Group (bilastin) tabl. 10 i 30 x 20mg	terapija alergijskog rinokonjuktivitisa i urtikarije
N05AH03	Onzapin , Actavis Malta △ (olanzapin) oralna disperzibilna tabl. 28 x 15mg i 20mg UPOTREBA disperzibilnu tabletu staviti u usta, gde se ona brzo raspada pod dejstvom pljuvačke, pa se može lako progutati odrasli: 1 x 10mg (početna doza), zatim zavisno od stanja bolesnika smanjiti na 5mg ili povećati do Max. 20mg PARALELE Treana D, Zalasta Q-Tab	antipsihotik
N05AX08	Risperidon ADOC , Balkanpharma ▲ (risperidon) film tabl. 20 x 1mg i 2mg UPOTREBA lek se primenjuje 1 ili 2 puta dnevno, trajanje terapije kod dece ne sme da bude duže od 6 nedelja šizofrenija, manija - odrasli: 2mg dnevno (početno), dozu zatim prilagoditi svakom bolesniku, 4 - 6mg dnevno (uobičajeno - šizofrenija) ili 1 - 6mg dnevno (uobičajeno - manija) poremećaj ponašanja - deca iznad 5 godina lakša od 50kg: 1 x 0,25mg (početno), 1 x 0,25 - 0,75mg (uobičajeno) - deca iznad 5 godina teža od 50kg: 1 x 0,5mg (početno), 1 x 0,5 - 1,5mg (uobičajeno) PARALELE Averidon, RISPEX, Risperidon HF, Risolept, Rissar, Torendo	antipsihotik

R06AE09 **Robenan**, Hemofarm
(levocetirizin-hlorid)
film tabl. 10, 20 i **30** x 5mg

antihistaminik

R03AK07 **Symbicort**, AstraZeneca
(budesonid + formeterol)
suspensija za inhalaciju pod pritiskom (160µg + 4,5µg)/dozi 1 x 120 doza

profilaksa astme i HOBP

UPOTREBA

astma - za održavanje kontrole bolesti

odrasli: 2 x 1 - 2 doze

adolescenti 12 - 17 godina: 2 x 1 - 2 doze

astma - za održavanje kontrole bolesti i olakšavanje tegoba

odrasli i adolescenti iznad 12 godina: 2 x 1 - 2 doze ili 1 x 2 doze ujutru ili uveče uz mogućnost uzimanja dodatne doze po potrebi u slučaju pojave tegoba (Max. 6 dodatnih doza u jednoj epizodi pogoršanja)

HOBP - odasli: 2 x 2 doze

NOVO IME LEKA

Bisopirin novo ime za Concor ASA

DODATNI NOVI PROIZVODAČ

Concor, Famar Francuska

Cosopt, Santen OY

Eliquis, Pfizer Nemačka

ESBRIET, Delpharm Milano

Eylea, Bayer Farmaceutska Družba

Fentanyl, Janssen Pharmaceutica

Hypnomidate, Janssen Pharmaceutica

Leponex, Mylan Irska

MisoOne, Laboratories Macors

Nolpaza Control, Tad Pharma

Norvasc, Pfizer Nemačka

Rapifen, Janssen Pharmaceutica

Rivotril, Recipharm Leganes

Sufenta forte, Janssen Pharmaceutica

Yaz, Bayer Weimar

PROMENJEN PROIZVOĐAČ

Dutaprost comb, S.C. Labormed Pharma
Escitalopram Sandoz, Salutas
Palexia, Janssen-Cilag Italija

promenjen u Laboratorios Leon
promenjen u Lek
promenjen u Grunenthal

PROMENJEN ATC

Bekunis, Roha Arzneimittel
Berodual, Istituto de Angeli
Berodual N, Boehringer Ingelheim
Dolcet, PharmaSwiss
Doreta, Krka
Doreta SR, Krka
GeloMyrtol forte, G. Pohl-Boskamp
Hemodrops, Hemomont
Zaracet, Belupo

novi ATC A06AB06
novi ATC R03AL01
novi ATC R03AL01
novi ATC N02AJ13
novi ATC N02AJ13
novi ATC N02AJ13
novi ATC R05C...
novi ATC S01XA20
novi ATC N02AJ13

UKINUTA REGISTRACIJA LEKA

Azitromicin Krka, Krka
Azitromicin PharmaS, PharmaS
Betahistin PharmaS, PharmaS
Brivuzost, Berlin-Chemie
Doksazosin, ALP Swift Services
Doksazosin, Milpharm
Dutaprost, Alvogen Pharma
Dutaprost, Pharma Pack Hungary
Dutaprost, S.I. Labormed-Pharma
Enatens, PharmaSwiss
Escitalopram PharmaS, PharmaS
Gliklazid Krka, Krka
Havrix, GlaxoSmithKline Belgija
Hycamtin, GlaxoSmithKline Italija
Imipenem/Cilastatin, Hospira UK
Kamiren XL, Kraka
Karbis, Krka
Lactulose-MIP, Chepasaar
Lamisil DermGel, GlaxoSmithKline Nemačka
Lamisil DermGel, Novartis Consumer Health
Lamisil Once 1%, GlaxoSmithKline Nemačka
Lamisil Once 1%, Novartis Consumer Health
Lazanoprost PharmaS, PharmaS
Lestedon, Alkaloid
Levoxa, Anfarm Hellas
Levoxa, Pharmaten
Losartan Krka, Krka
Losartan Krka, Tad Pharma
Maxflu ukus limuna, Merckle
Maxflu ukus limuna, Pliva
MeloxEP, Extractumpharma
Memantin PharmaS, PharmaS
Mirzaten Q Tab, Krka
Misodel, Ferring Velika Britanija
Mydrum, Dr Gerhard Mann
Nimvastid Q-Tab, Krka
Olanzapin, Krka
Paracetamol PharmaS, PharmaS
Perindopril, APL Swift Services
Pneumolid, Alvogen Pharma
Pneumolid, Synton Hispania
Pneumolid, Synton Holandija
Ropinirol SR Pharmas, PharmaS
Septolete plus, Krka
Torendo Q-TAB, Krka
Tri-Regol, Gedeon Richter
Walzera, Alkaloid
Zoledronat Alvogen, Alvogen Pharma
Zoledronat Alvogen, Sanochemia Pharmazeutika
Zymaxid, Allergan
Zapsilla, Krka

UKINUT PRIZVOĐAČ

Esperal, **ChinoIn Pharmaceuticals**
 TELMIKOR, **Actavis Island**
 TELMIKOR, **Zdravlje**

UKINUT OBLIK, DOZA ili PAKOVANJE LEKA

M01AH01	Alexxa , Krka <i>(celekoksib)</i> kaps. tvrda 20, 30 i 60 x 100mg i 200mg	terapija artritisa
B05AA01 (SZ)	Albunorm , Octapharma <i>(albumin - humani)</i> <u>Albunorm 25% rastvor za infuziju (25%) 1 x 50ml, 100ml</u>	nadoknada plazme
N06AA04	Anafranil , Novartis Farma Italija <i>△ (klomipramin hlorid)</i> <u>rastvor za im inj./inf (25mg/2ml) 10 x 2ml</u>	antidepresiv
R03AC13	Atimos , Chiesi Austrija <i>(formoterol-fumarat)</i> rastvor za inhalaciju pod pritiskom (12µg/dozi) 1x100 doza	antiastmatik
J01CR02	Betaklav , Krka <i>(amoksicilin + klavulanska kiselina)</i> <u>film tabl. 10, 14, 20 i 30 x (500mg + 125mg)</u> <u>film tabl. 10, 14, 20 i 30 x (875mg + 125mg)</u>	penicilin proširenog spektra
M01AE01	BlokMax , Alkaloid <i>(ibuprofen)</i> film tabl. 20 x 200mg	nesteroidni antireumatik
C07AB02	Bloxazoc , Krka Bloxazoc , Tad Pharma <i>(metoprolol-sukcinat)</i> tabl. sa produženim oslobađanjem 30 x 190mg	beta blokator
J01MA02	Ciprinol , Krka <i>△ (ciprofloxacin)</i> film tabl. 10 x 750mg	hinolonski antibiotik

J01XB01 (SZ)	Colistin Alvogen , Alvogen Pharma <i>(kolistimetat-natrijum)</i> prašak za rastvor za inj./inf. <u>1 x 1000 000ij</u>	antibiotik
S01CA01	Dexamytrex , Dr Gerhard Mann <i>(deksametazon + gentamicin)</i> <u>kapi za oči, rastvor (0,1% + 0,5%) 1 x 5ml</u>	kortikosteroid i antibiotik za oftalmološku primenu
C01CA04 (Z)	Dopamin Admeda 200 , Haupt Pharma Wulffing <i>(dopamin hlorid)</i> <u>koncentrat za rastvor za inf. (200mg/10ml) 5 x 10ml</u>	simpatikomimetik, kardiotonik
N02AJ13 §	Doreta , Krka Δ <i>(tramadol-hlorid + paracetamol)</i> film tabl. <u>60</u> x (75mg + 650mg)	opioidni analgetik
R03DA04	Durofilin , Zdravlje <i>(teofillin)</i> kaps. sa produženim oslobođanjem <u>60</u> x 125mg i 250mg	bronhospazmolitik
C09BB02	Elernap , Krka <i>(enalapril + lerkanidipin hlorid)</i> film tabl. <u>28</u> x (10mg + 10mg) i (20mg + 10mg)	antihipertenziv
N06AB10	ELORYQA , Alkaloid Δ <i>(escitalopram)</i> film tabl. 30 x <u>15mg</u>	antidepresiv
A10BX02	Enyglid , Krka Enyglid , Tad Pharma <i>(repaglinid)</i> tabl. 90 x <u>0,5mg</u>	oralni antidiabetik
L02BG06	Escepran , Krka <i>(eksemestan)</i> film tabl. <u>60</u> i <u>90</u> x 25mg	citostatik - antiestrogen
N06AB10	Escitalopram Sandoz , Lek Δ <i>(escitalopram)</i> film tabl. <u>28</u> x 10mg	antidepresiv

J01FA09	Fromilid uno , Krka <i>(klaritromicin)</i> film tabl. sa modifikovanim oslobađanjem <u>5</u> x 500mg	makrolidni antibiotik
N05AH04	Kventiax , Krka <i>▲ (kvetiapin)</i> film tabl. 60 x <u>150mg i 300mg</u>	antipsihotik
C08CA13	Lercanil 20 , Berlin-Chemie <i>(lerkanidipin hlorid)</i> film tabl. <u>28</u> x 20mg	antagonist Ca
L02BG04	Lortanda , Krka <i>(letrozol)</i> film tabl. <u>60, 90 i 100</u> x 2,5mg	citostatik - inhibitor enzima aromataze
N06DX01	Memando , Krka <i>△ (memantin-hlorid)</i> film tabl. <u>30, 56 i 60</u> x 10mg i 20mg	terapija demencije
J01MA14	Moloxin , Krka Moloxin , Tad Pharma <i>△ (moksifloksacin)</i> film tabl. <u>5</u> x 400mg	hinolonski antibiotik
G02CB04	Norprolac , Ferring Nemačka <i>△ (kvinagolid)</i> tabl. 30 x <u>150µg</u>	dopaminergik, inhibitor prolaktina
N04BC05	Oprymea SR , Krka <i>△ (pramipeksol)</i> tabl. sa produženim oslobođanjem <u>10</u> x 0,26mg, 0,52mg, 1,05mg, 1,57mg, 2,1mg, 2,62mg i 3,15mg	antiparkinsonik
M01AX05 (BR)	Perigona , Chephasaar <i>(glukozamin sulfat)</i> film tabl. <u>20 i 30</u> x 500mg	terapija artritisa
A02BA03	QUAMATEL , Gedeon Richter <i>(famotidin)</i> film tabl. <u>14 x 40mg</u>	H2 blokator

C10BX09	Rosudapin , Krka Rosudapin , Tad Pharma <i>(rosuvastatin-kalcijum + amlodipin)</i> film tabl. 60 x (10mg + 5mg) i (10mg + 10mg) film tabl. 60 x (15mg + 5mg) i (15mg + 10mg) film tabl. 60 x (20mg + 5mg) i (20mg + 10mg)	prevencija kardiovaskularnih događaja
R03AK06	Salmeterol/Flutikazonpropionat , Cipla EU antiastmatik, terapija HOBP <i>(flutikazonpropionat + salmeterol)</i> suspenzija za inhalaciju pod pritiskom (50µg + 25µg)/doza 1 x 120 doza	
A10BA02	Siofor , Berlin-Chemie <i>(metformin-hlorid)</i> Siofor 500 film tabl. 60 x 500mg Siofor 850 film tabl. 60 x 850mg Siofor 1000 film tabl. 60 x 1000mg	oralni antidijabetik
A10BA02	Siofor 1000 , Menarini Group <i>(metformin-hlorid)</i> film tabl. 60 x 1000mg	oralni antidijabetik
C09DB04	Teldipin , Krka Teldipin , Tad Pharma <i>(telmisartan + amlodipin)</i> tabl. 28 x (40mg + 5mg) i (40mg + 10mg) tabl. 28 x (80mg + 5mg) i (80mg + 10mg)	antihipertenziv
C09DA07	Telmipres Plus , Actavis Island Telmipres Plus , Actavis Malta <i>(telmisartan + hidrohlorotiazid)</i> <u>tabl. 28 x (40mg + 12,5mg)</u> <u>tabl. 28 x (80mg + 25mg)</u>	antihipertenziv
L01CD02 (SZ)	Tolnexa , Krka <i>(docetaksel)</i> koncentrat za rastvor za inf. (20mg/ml) 1 x 1ml i 8ml	citostatik - antimitotik
N06DA02	Yasnal Q-Tab , Krka Yasnal Q-Tab , Tad Pharma \triangle <i>(donepezil-hlorid)</i> oralna disperzibilna tabl. 84 x 5mg i 10mg	terapija Alzheimer-ove bolesti
N06DX01	YMANA , Alkaloid \triangle <i>(memantin-hlorid)</i> film tabl. 30 x 20mg	terapija demencije

N05AH03 **Zalasta Q-Tab**, Krka
▲ (olanzapin)
oralna disperzibilna tabl. 28 x **7,5mg**

antipsihotik

B01AC04 **Zylit**, Krka
(klopidogrel)
film tabl. **84** x 75mg

inhibitor agregacije trombocita