

DOPUNE II REGISTRALNEKOV

2013

NOVI LEKOVI

- N06DA04 **Alzamin**, PharmaSwiss *terapija demencije*
(galantamin)
- kaps. tvrda sa produženim oslobađanjem 30 x 8mg, 16mg i 24mg
upotreba lek se uzima ujutro uz obrok, kapsula se ne sme žvakati ni deliti, tokom terapije treba obezbediti unos veće količine tečnosti
1 x 8mg tokom 4 nedelje, povećati dozu na 1 x 16mg, nakon 4 nedelje proceniti potrebu povećanja doze na 1 x 24mg
- G03AA12 **Daylette**, Gedeon Richter *oralni kontraceptiv*
(etinilestradiol + drospirenon)
- film tabl. 1 i 3 x 21 x (0,02mg + 3mg)
upotreba 1 tabl. ujutro od prvog dana menstrualnog krvarenja tokom 21 dana, zatim 7 dana pauze
paralele Jolina 20, Yaz
- A16AB.. (SZR) **Elaprase**, Shire Human Genetic Therapies *terapija*
(idursulfaza) *mukopolisaharidoze II*
- koncentrat za rastvor za inf. 4 i 10 x (2mg/ml) 3ml
upotreba lek primenjuje samo lekar specijalista
mukopolisaharidoza II - odrasli i deca iznad 5 godina: 1 x nedeljno 500µg/kg
- R06AX27 **Esradin**, Slaviamed *antihistaminik*
(desloratadin)
- film tabl. 7, 10, 14 i 20 x 5mg
upotreba odrasli i deca iznad 12 godina: 5mg dnevno za vreme obroka
paralele Aerius, Aerogal, Alvotadin
- B06AC02 (SZR) **Firazyr**, Shire Human Genetic Therapies *terapija*
(ikatibant) *hereditarnog angioedema*
- rastvor za inj. (špric) sc 1 x 30mg/3ml
upotreba 30mg polako sc, po potrebi za 6 sati ponoviti dozu, Max. 3 doze za 24 sata

B03BB01

Folna kiselina, Replek Farm

(folna kiselina)

antianemik kod
megaloblastne anemije

tabl. 20 x 5mg

upotreba 1 - 4 x 5mg (odrasli), 1 - 2 x 5mg (deca)

paralele Folacin, Folnak

N03AX14

Lyvam, Alkaloid Beograd

△ (levetiracetam)

antiepileptik

film tabl. 60 x 250mg, 750mg, 500mg i 1000mg

upotreba

*monoterapija - odrasli i adolescenti iznad 16 godina: 2 x 250mg (početno),
povećati do inicijalne terapijske doze 2 x 500mg posle 2 nedelje,
po potrebi doza može da se povećava za 2 x 250mg svake 2 nedelje,
Max. dnevna doza 2 x 1500mg*

*odatna terapija - odrasli i deca iznad 12 godina teža od 50kg: 2 x 500mg (početno),
po potrebi doza se može povećavati na 2 - 4 nedelje za 2 x 500mg,
Max. 1,5g dnevno*

*- deca 4 - 18 godina lakša od 50kg: 2 x 10mg/kg (početno),
po potrebi doza se može povećavati na 2 nedelje za 2 x 10mg/kg,
Max. 2 x 30mg/kg*

paralele Cetalev, Epilev, Kepra, Tinalvo

A09AA02

Mezym forte 10000, Berlin-Chemie

(pankreatin)

digestivni enzimi

gastrorezistentna obložena tabl. 20, 50 i 100 x 125mg

upotreba 1 - 2 tabl. u toku obroka

paralele Kreon

N02BE01 (BR)

Panadol Advance, GlaxoSmithKline Irska *analgoantipiretik*

Panadol Advance, Omega Pharma Manufacturing

(paracetamol)

film tabl. 12 x 500mg

upotreba

*odrasli: 500mg - 1g na 4 sata, prema potrebi, Max. 4g dnevno
deca (dobijaju Max. 4 doze u 24 sata, u razmaku od 4 - 6 sati): 1 - 4 x 250 - 500mg
(6 - 12 godina)*

paralele Coldrex Menthol Active, Efferalgan, Febricet, Grippostad topli napitak,
Panaterm, Paracetamol, Paracetamol PharmaSwiss

N02BE51 (BR) **Panadol extra Advance**, GlaxoSmithKline Irska
Panadol extra Advance, Omega Pharma Manufacturing
(paracetamol + kofein) *analgoantipiretik*

film tabl. 12 i 14 x (500mg + 65mg)

upotreba 1 - 2 tabl. na 4 - 6 sati, prema potrebi, Max. 8 tabl. dnevno

paralele Kombinovani prašak

C09AA05 **Ramipril**, Hemofarm *ACE inhibitor*
(ramipril)

tabl. 28 x 2,5mg, 5mg i 10mg

upotreba uzima se sa dosta tečnosti, u toku ili posle jela

1 x 1,25mg (početna doza), 1 x 2,5 - 5mg (doza održavanja),

Max. 10mg dnevno

paralele Ampril, Piramil, Prilinda, Ramipril Genericon, Ramipril PharmaS, Ramitens, Tritace, Vivace

A10BX02 **Repaglinid PharmaS**, PharmaS *oralni antidiijabetik*
(repaglinid)

tabl. 90 x 0,5mg i 1mg

upotreba

1 x 0,5mg početno, po potrebi povećavati u intervalima 1 - 2 nedelje do najviše 4mg uz glavne obroke, Max. 16mg dnevno

paralele Enyglid, Glukoglinid, Reguly

C10AA07 **Rosix**, Belupo *hipolipemik*
(rosuvastatin)

film tabl. 28 x 5mg, 10mg i 20mg

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, Rosucard, Rosuhol, Rosuvastatin Sandoz, Roswera, Rovesta, Roxera

L04AD02 (SZR) **Takrolimus Sandoz**, Lek *imunosupresiv*
△ (takrolimus)

kaps. tvrda 30 x 0,5mg i 5mg

kaps. tvrda 30 i 60 x 1mg

upotreba po uputstvu lekara u zavisnosti od transplantiranog organa

paralele Advagraf, Panalimus, Prograf, Protopic

L01XX17 (SZ) **Topotecan**, Hospira Velika Britanija *citostatik*
(*topotekan hlorid*)
koncentrat za rastvor za inf. 1 i 5 x 4mg/4ml
upotreba lek se primenjuje pod nadzorom lekara sa iskustvom u primeni hemioterapije mikrocelularni karcinom bronha: 15mg/m²/dan infuzijom tokom 30 min. tokom 5 dana, a ciklus se ponavlja nakon 3 nedelje
karcinom cerviksa: 0,75mg/m²/dan infuzijom tokom 30 min.
tokom 3 dana, a ciklus se ponavlja 6 puta i to na svakih 21 dan
paralele Hycamtin

(BR) **Tussavit**, Pharmazeutische Fabrik Montavit *biljni mukolitik*
(*timijan, tečni ekstrakt herbe + bokvica, tečni ekstrakt lista*)
sirup (7,53g + 7,53g)/100g 125g
sirup (7,53g + 7,53g)/100g 250g

G04CA04 **Urorec**, Recordati Industria Chimica *terapija*
(*silodasin*) *hiperplazije prostate*
kaps. tvrda 30 x 4mg i 8mg
upotreba pre primene leka isključiti karcinom prostate, kapsulu progutati celu, uz obrok, uvek u isto vreme
odrasli: 1 x 8mg (izuzetno 1 x 4mg)

J01XA01 (SZ) **Vancomycine**, Xellia Pharmaceuticals *antibiotik*
A07AA09 (*vankomicin hlorid*)
prašak za rastvor za inf. 1 x 500mg i 1g
upotreba prašak se može upotrebiti infuziono ili oralno rastvoren u vodi
infuziono - odrasli i deca iznad 12 godina: 500mg na 6 sati ili
1g na 12 sati sporom iv infuzijom Max. do 10mg/min.
- deca: 10mg/kg na 12 sati (do 7 dana starosti), 10mg/kg na 8 sati (7 - 30 dana starosti), 10mg/kg na 6 sati (starija od mesec dana)
oralno (enterokolitis) - odrasli: 0,5 - 2g dnevno podeljeno u 3 - 4 doze, Max. 2g dnevno
- deca: 5mg/kg na 6 sati (do 5 godina),
pola doze za odrasle (iznad 5 godina)
paralele Edicin, Kovancin, Vancomycin Riemser, Vancomycin enterocaps, Vancomycin-MIP, Voxin

Xarelto, Baxter Healthcare

film tabl. 14, 28 i 42 x 15mg

film tabl. 14 i 28 x 20mg

Xarelto, Bayer Pharma AG

film tabl. 14, 28 i 42 x 15mg

film tabl. 14 i 28 x 20mg

film tabl. 10 i 30 x 10mg

upotreba*prevencija venske tromboembolije kod ugradnje veštačkog kuka i kolena: 1 x 10mg**prevencija tromboze dubokih vena: 2 x 15mg (Max. 30mg dnevno) tokom 21 dan, zatim 1 x 20mg (Max. 20mg dnevno), trajanje terapije**prilagoditi svakom bolesniku**prevencija moždanog udara i sistemske embolije: 1 x 20mg (Max. 20mg)*M05BX04 (SZ) **Xgeva**, Amgen Europe*prevencija skeletnih događaja kod***Xgeva**, Amgen Technology*metastaza solidnih tumora**(denosumab)*

rastvor za inj. sc 1 x 120mg/1,7ml

upotreba *lek se primenjuje uz kalcijum i vitamin D (najmanje 500mg + 400ij/dan), osim u slučajevima hiperkalcijemije 120mg na svake 4 nedelje***paralele** Prolia**NOVI OBLICI, DOZE I PAKOVANJA**

N06AG02

(moklobemid)*antidepresiv***Aurorix**, Cenexi**NOVO PAKOVANJE I DOZA**film tabl. **60 x 150mg**film tabl. **30 x 300mg****Aurorix**, MEDA Pharmafilm tabl. **30 x 150mg**film tabl. **30 x 300mg****upotreba** *300mg dnevno podeljeno u 2 doze, po potrebi smanjiti na 150mg dnevno ili povećavati na 600mg dnevno*

R01BA53 (BR) **Coldrex MaxGrip šumsko voće sa mentolom**,
SmithKline Beecham Španija *terapija nazeba*
(paracetamol + fenilefrin hlorid + askorbinska kiselina)
prašak za oralni rastvor **10 x (1000mg + 10mg + 70mg)/7,6g**
NOVO PAKOVANJE

L01CD02 (SZ) **Docetaxel**, Sindan Pharma *citostatik – antimitotik*
(docetaksel) **NOVI OBLIK I DOZA**
koncentrat za rastvor za inf. 1 x 20mg/ml, 80mg/4ml i 140mg/7ml
upotreba 100mg/m² u vidu jednočasovne infuzije, svake 3 nedelje
paralele Docetaxel HF, Docetaxel Sandoz, Docetaxel-Teva, Taxotere

N06DX01 **Ebixa**, Lundbeck *terapija demencije*
△ (memantin hlorid)
film tabl. 28 x **5mg, 15mg** **NOVA DOZA**
upotreba 5mg dnevno (početno), povećavati po 5mg u nedeljnim intervalima,
Max 20mg dnevno
paralele Memantin Pliva

N05AL01 **Fitam**, Alvogen *antipsihotik*
(amisulpirid) **NOVO PAKOVANJE**
tabl. **30 x 50mg, 100mg, 200mg i 400mg**

N05CD02 **Nipam**, Bosnalijek *hipnotik*
▲ (nitrazepam) **NOVO PAKOVANJE**
tabl. **30 x 5mg**

A10BH03 **Onglyza**, Bristol Myers Squibb *oralni antidijabetik*
(saksagliptin) **NOVA DOZA**
film tabl. 28 x **2,5mg**
upotreba odrasli iznad 18 godina - u kombinaciji sa metforminom ili sulfonilureom ili
tiazolidindionom: 1 x 5mg

HR05WA. (BR) **Prospan**, Engelhard Arzeneimittel *biljni mukolitik,*
(suvi ekstrakt lista bršljana) *bronhospazmolitik*

pastila 20 x 26mg

NOVI OBLIK I DOZA

oralni rastvor, kesica 15 i 21 x (35mg/5ml)

upotreba lek se uzima najmanje nedelju dana

pastila: 4 x 1 (odrasli i deca iznad 12 godina), 2 x 1 (deca 6 - 12 godina)

oralni rastvor: 3 x 5ml (odrasli i deca iznad 12 godina), 2 x 5ml (deca 6 - 12 godina)

C01EB15 **Trimetacor**, Alvogen *antianginalgik*
(trimetazidin dihidlorid)

tabl. sa produženim oslobađanjem **30 x 35mg** **NOVO PAKOVANJE**

L01XE07 (SZR) **Tyverb**, Glaxo Wellcome Operations Velika Britanija
Tyverb, Glaxo Wellcome Španija
(lapatinib) *citostatik - inhibitor protein kinaze*
film tabl. **84 x 250mg** **NOVO PAKOVANJE**

NOVI PROIZVOĐAČ

L01CD02 (SZ) **Docetaxel**, Actavis Italy *citostatik - antimiotik*
(docetaksel)

koncentrat za rastvor za inf. 1 x 20mg/ml, 80mg/4ml i 140mg/7ml

upotreba 100mg/m² u vidu jednočasovne infuzije, svake 3 nedelje

paralele Docetaxel HF, Docetaxel Sandoz, Docetaxel-Teva, Taxotere

A10BA02 **Glucophage**, Famar Lyon *oralni antidijabetik*
(metformin hlorid)

film tabl. 30 x 850mg

upotreba uzima se uz obrok

odrasli: 2 - 3 x 850mg (početno), po potrebi dozu postepeno povećavati na 10 - 15 dana do Max. 3g dnevno

deca iznad 10 godina i adolescenti: 1 x 850mg (početno), po potrebi dozu postepeno povećavati na 10 - 15 dana do Max. 2g dnevno

paralele Gluformin, Metfodiab, Metfogamma, Siofor, Tefor

J01MA12

Levoxa, ACS Dobfar Info

hinolonski antibiotik

Levoxa, Facta Farmaceutici

△ (*levofloksacin*)

rastvor za inf. 1, 5, 10, 15 i 20 x (5mg/ml) 50ml

rastvor za inf. 5, 10, 15 i 20 x (5mg/ml) 100ml

upotreba 250 - 500mg na 12 ili 24 sata, sporom iv infuzijom

paralele Flexid, Forteca, Lebel, Leflogal, Levomax, Levoxan, Lofocin

J01DH02 (SZ)

(meropenem)

antibiotik – karbopenem

MeroneM, Corden Pharma

prašak za rastvor za iv inj./inf. 10 x 500mg i 1g

Meropenem Sandoz, Sandoz Austrija

prašak za rastvor za iv inj./inf. 10 x 500mg i 1g

upotreba

odrasli - uobičajeno: 500mg - 1g na 8 sati

- meningitis i cistična fibroza: 2g na 8 sati

deca 3 meseca - 12 godina, ispod 50kg: 10 - 20mg/kg na 8 sati

iznad 50kg: 500mg na 8 sati

4 - 18 godina (cistična fibroza): 25 - 40mg/kg na 8 sati

4 - 18 godina (meningitis): 40mg/kg na 8 sati

paralele Itanem, Merocid, MeroneM, Meropenem Pharmanova, Meropenem Providens

N01AH02 § (SZ)

Rapifen, GlaxoSmithKline Italija

opioidni analgetik

▲ (*alfentanil*)

rastvor za iv inj./inf. 50 x (0,5mg/ml) 10ml

upotreba doziranje je individualno zavisno od vrste hirurške intervencije

OBNOVLJENA REGISTRACIJA

C01AA05 (SZ)

Dilacor, Zdravlje

kardiotonik

(*digoksin*)

rastvor za iv inj./inf. 6 x 025mg/2ml

upotreba 0,5mg sporo iv, po potrebi manja doza na 4 sata (brza digitalizacija),

0,5 - 1mg dnevno (doza održavanja)

paralele Digoxicor

C09CA01

Lorista, Krka

antihipertenziv

(losartan kalijum)

film tabl. 28 x **100mg**

upotreba

*hipertenzija: 1 x 50mg (12,5 - 25mg kod starijih od 75 godina), po potrebi posle
4 nedelje povećati na 100mg dnevno*

*srčana insuficijencija: 1 x 12,5mg (početno) zatim povećavati u nedeljnim intervalima do
50mg jednom dnevno*

paralele Cozaar, Erynorm, Lakea, Losar, Losarin, Losartan, Losartic, Lotar, LozarEP,
Rasoltan

J05AF02 (SZR) **Videx EC**, Bristol Myers Squibb

terapija HIV infekcije

(didanozin)

gastrorezistentna kaps. tvrda 30 x **250mg**

upotreba odrasli: 250mg na 24 sata (ispod 60kg), 200mg na 12 sati ili
400mg na 24 sata (iznad 60kg)

NOVO IME LEKA

Cisplatin Teva, Pharmachemie novo ime za **Platosin**, Pharmachemie

UKINUTI LEKOVI

Amoksiklav Quicktab, Lek

Calumid, Gedeon Richter

Diaprel MR, Anpharm Poljska

Fexofenadin Sandoz, Sandoz Indija

Gaboton, Salutas

Lameptil, Novartis Bangladeš

Linex, Lek

Mucosolvan, Boehringer Ingelheim Ellas

sirup (30mg/5ml) 100ml

Mucosolvan, Delpharm Reims

sirup (30mg/5ml) 100ml

Mucosolvan Junior, Boehringer Ingelheim Ellas

Mucosolvan Junior, Delpharm Reims

Norcuron, Schering-Plough Francuska

Palixid, Gedeon Richter

Partobulin SDF, Baxter Austrija

Pavulon, Organon Holandija

Pavulon, Schering-Plough Francuska

Prosterid, Gedeon Richter

Rexetin, Gedeon Richter

Trizivir, Glaxo Wellcome Operations Velika Britanija

UKINUTE DOZE I PAKOVANJA

UKINUTA DOZA

Norditropin NordiLet, Novo Nordisk
rastvor za inj. (pen sa uloškom) sc 1 x **5mg/1,5ml**

NovoSeven, Novo Nordisk
prašak i rastvarač za rastvor za inj. iv 1 x **1,2mg/2,2ml i 2,4mg/4,3ml**

Pregnyl, Organon Holandija
prašak i rastvarač za rastvor za inj. im 1 x **3 x 5000ij/ml**

UKINUTA DOZA I PAKOVANJE

Diaprel MR, Les Laboratoires Servier
tabl. sa modifikovanim oslobađanjem **60x30mg**

UKINUTO PAKOVANJE

Alventa, Krka
kaps. tvrda sa produženim oslobađanjem **98 x 37,5mg, 75mg i 150mg**

Azitromicin Sandoz, Sandoz Rumunija
prašak za oralnu suspenziju (200mg/5ml) **30ml**

Berlithion, Berlin-Chemie
Berlithion 300 (BR) kaps. meka **15 x 300mg**
Berlithion 600 (BR) kaps. meka **15 x 600mg**

Enterofuryl, Bosnalijek
kaps. tvrda **16 x 200mg**

Frovamax, Almac Pharma

Frovamax, Berlin-Chemie

Frovamax, Menarini Group
film tabl. **3, 4 i 6 x 2,5mg**

Inkontan, Pharmazeutische Fabrik Montavit
film tabl. **50** x 15mg i 30mg

Menartan, Berlin-Chemie
film tabl. **14**, **56** i **98** x 10mg, 20mg i 40mg

Nebilet, Berlin-Chemie
tabl. **14** x 5mg

Prostamol Uno, Berlin-Chemie
kaps. meka **15** x 320mg

Siofor, Berlin-Chemie
Siofor 500 film tabl. **120** x 500mg
Siofor 850 film tabl. **120** x 850mg
Siofor 1000 film tabl. **120** x 1000mg

Trical, Menarini Group
tabl. **60**, **90** i **120** x 4mg i 6mg

Zofecard, Menarini Group
film tabl. **14** x 7,5mg
film tabl. **7** i **14** x 30mg

PROMENA REŽIMA IZDAVANJA

Buscopan, Delpharm Reims (BR) u (Rp)

Claritine, Schering-Plough Labo Belgija (Rp) u (BR)

Pradaxa, Boehringer Ingelheim Nemačka (SZR) u (Rp)