

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителната
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-7593
год. IX, брой 1, 2004

Лекарства, които се използват за профилактика на мигрена

ЛЕКАРСТВА, КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ ЗА ПРОФИЛАКТИКА НА МИГРЕНА

стр. 1

Мигрената е често срещано заболяване, което се диагностицира при 10 до 15% от населението. Въпреки, че нейната етиология и патофизиология са недостатъчно изяснени, тя обикновено се характеризира с наличие на фамилна обремененост. При едно заболяване, което е толкова непревдвимо и същевременно недостатъчно опознато, се счита за невъзможно намирането на лечение, еднакво подходящо за всички пациенти. Затова, освен към лекарствата при това заболяване се прибягва също към немедикаментозни методи на лечение, каквито са акупунктурата, физиотерапията или релаксацията.

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ

стр. 3

Установена е причинно-следствена връзка между появата на мигрена и различни фактори като например: емоционален или физически стрес; недоспиване; нередовно хранене; менструационен цикъл; консумация на алкохол и някои специфични храни като сирене, шоколад; употреба на орални контрацептиви при някои пациентки и др. Избягването на тези фактори би могло да бъде от голяма полза за предотвратяването и/или намаляването на честота на атаките.

Принципно лечението на мигрената следва две основни стратегии: лечение на пристъпа и междупристъпно лечение. В брой 2 на Лекарствен бюлетин от 2003 година разгледахме лекарствата, които според съвременните концепции се използват за лечение на остри мигренозни пристъпи. В настоящия брой на бюлетина Ви предлагаме утвърдените подходи за медикаментозна профилактика на мигренозните пристъпи.

Профилактично лечение на мигрена се налага при:

- Две или повече мигренозни атаки на месец, които водят до нетрудоспособност за два или повече дни,
- Остри и изтощителни атаки,
- Необходимост от прилагане на абортивно (възпирателно развитието на пристъпа) лечение повече от два пъти седмично,
- Неуспех при /противопоказание за лечение на остър мигренозен пристъп.

ПРОМЕНИ В ПОКАЗАНИЯТА

стр. 7

Целите на профилактичното лечение са:

- Намаляване честотата и тежестта на мигренозните пристъпи,
- Острите пристъпи да станат по-податливи на абортивно лечение,
- Подобряване качеството на живот на пациента.

Подходите, които се използват при профилактика са два типа:

- Лекарствена терапия,
- Немедикаментозни прийоми - промяна в начина на живот.

Лекарствата, които се използват за профилактика на мигрена са:

Лекарства	Дозировка	Нежелани лекарствени реакции /НЛР/	Противопоказания	Други съображения при употреба
Propranolol, Metoprolol	80 - 160 mg за propranolol; 100-200 mg разделени на 2 приема сутрин и вечер за metoprolol;	Обичайните за бета-блокери НЛР. Отпадналостта е основната НЛР, която ограничава използването им при млади мигренъори. Кардиоселективните бета-блокери като цяло имат подобрен профил на безопасност.	1. Астма, 2. Миокардна недостатъчност, 3. Болест на Рейно. Да се избягва при диабетици.	1. Особено подходящи при съпътстващи хипертония или безпокойство, 2. Едновременното прилагане с ерготамин и производни трябва да се избягва, 3. Комплаянсът може да се подобри, когато се прилагат продукти в дозови форми за еднократно ежедневно прилагане, 4. Бета-блокери намаляват толеранса към физически натоварвания при тези, които тренират редовно.
Flunarizine	Приема се еднократно вечер: • при мъже - 10 mg • при жени - 5-10 mg Продължителността на профилактичния курс е между 6 и 8 месеца. След спиране на лечението терапевтичният ефект се задържа още 1-2 месеца.	1. Антидопаминергични (екстрапирамидалната двигателна система), 2. Антисеротонинергични (седация, увеличаване на теллото), 3. Антинорадренергични (седация).	1. Свръхчувствителност към flunarizine 2. Болест на Parkinson или други екстрапирамидални нарушения, депресия 3. Пациенти с анамнеза за депресивно заболяване, 4. Остра фаза на мозъчен инсулт, 5. Бременност и кърмене, 6. Детска възраст.	1. Прилага се когато терапията с бета-блокери е противопоказана или безрезултатна, 2. Да се избягва употребата на алкохолни напитки и лекарства, съдържащи алкохол - засилва се седативния ефект на flunarizine, 3. Ензимните индуктори phenitoine, carbamazepine, valproic acid намаляват ефикасността на flunarizine, 4. Съвместното прилагане на flunarizine с естрогено-прогестеронови лекарствени продукти (орални контрацептиви) може да предизвика галакторея, 5. Да се прилага с внимание при пациенти на фенотиазинова терапия поради риск от екстрапирамидални странични ефекти, 6. Да не се прилага при пациенти над 65г. възраст.
Valproic acid, Sodium valproate	500 - 1500 mg на ден; започва се с ниска доза, която се увеличава постепенно до достигане на оптималната за пациента;	1. Гадене и/или повръщане (обикновено в началото на лечението), 2. Тремор, 3. Покачване на теллото, 4. Астения, 5. Косопад.	1. Хепатит, 2. Чернодробна недостатъчност, 3. Бременност.	1. В случаите, когато прилагането на бета-блокери е противопоказано (астма, брадикардия, ниско кръвно налягане, ортостатична хипотония и нарушения в проводната функция на сърцето, пациенти, склонни към депресия), натриевият валпроат е алтернатива, 2. Когато мигрената се съпътства от епилепсия, валпроатът е лекарство от първа линия.
Amitriptyllin*	10 - 200 mg на ден;	Антихолинергични (антимускаринови) ефекти: сухота в устата, неясна визия, констипация, задържане на урина. Възможни са аритмии и сърдечен блок.	1. Скоросен инфаркт на миокарда, 2. Аритмии (най-вече сърдечен блок), 3. Маниакална фаза при биполарни разстройства, 4. Остро протичащо чернодробно заболяване, 5. Деца, 6. Порфирия.	1. Трицикличните антидепресанти са особено ефективни при пациенти с чести мигренозни пристъпи, при мигрена, свързана със свръхупотреба на лекарства, мигрена, съпътствана от безсъние, мигрена с междупристъпно тензионно главоболие, мигрена, съпътствана от депресия, 2. Комбинацията от трициклични антидепресанти, особено amitriptyllin, и бета блокери е удачен начин за лечение на пациенти с често главоболие, особено, когато то се свързва с депресия, стрес, напрежение и проблеми със съня.
Pizotifen**	1.5 - 3 mg дневно, в рамките на 3 приема;	1. Увеличаване на теллото 2. Седация - може да се ограничи като се започне с доза 0.5 mg вечер, която постепенно се увеличава в рамките на 4 седмици	1. Затлъстяване, 2. Тясноъгълна глаукома, 3. Задръжка на урина, 4. Съвместно прилагане с алкохол.	1. Подходящ е при случаи на мигрена, когато безсънието и недобрият апетит създават проблем.
Methysergide**	1-2 mg 2 пъти дневно в продължение на не повече от 6 месеца;	При продължителна употреба (над 6 месеца) - риск от ретроперитонеална, плеврална и перикардиална фиброза (честота 1/2500 - идиосинкрдна реакция)	1. Свръхчувствителност към methysergide и други ерго алкалоиди, 2. Детска възраст, 3. Бременност и кърмене, 4. Тежка хипертония, напреднала атеросклероза, съдова недостатъчност, нарушение на периферното кръвообръщение, 5. Нарушения в бъбречните и чернодробни функции.	1. Прилага се в случаи, когато други лекарства и методи за профилактика са претърпели неуспех, 2. Едновременно прилагане със симпатомиметици, протеазни инхибитори, макролиди, ергоалкалоиди - повишен риск от ерготизъм, 3. Едновременното прилагане с бета-адренергични блокери - повишена периферна вазоконстрикция, 4. Едновременно прилагане с триптани - повишен риск от вазоспазм.

- * В Р. България няма разрешени лекарствени продукти, съдържащи лекарственото вещество amitriptyllin с одобрена индикация „профилактика на мигрена“.
- ** В Р. България няма разрешени за употреба лекарствени продукти, съдържащи Pizotifen и Methysergide,

В специализираната литература са цитирани резултати от клинични изпитвания със sodium valproate и propranolol при поставена терапевтична цел профилактика на мигрена. Направеното клинично заключение при 3 проучвания с 350 пациента от Bandolier е, че sodium valproate е ефективен при профилактика на мигренозни пристъпи /3/. Около половината от пациентите са имали намаляване на броя на мигренозните пристъпи или броя на дните с мигрена с приблизително 50%. Обзорно проучване по отношение на propranolol от 1991 г. налага мнение, че прилагането му при профилактика на мигренозни пристъпи е свързано с намаляване на мигренозната активност от порядъка на 34%. Този извод е направен на базата на усреднени клинични резултати /3/.

При използване на лекарствата за профилактика винаги е полезно да се обясни на пациента, че през определени периоди от време може да се наложи да сменя лекарството за профилактика. В противен случай той може да придобие невярна представа за ефективността на лечението.

Практически съображения при провеждане на профилактична антимигренозна терапия:

1. Започва се с ниски дози като за постигане на терапевтичните цели дозата постепенно се повишава.
2. Дозата, определена като „оптимална“ обикновено трябва да се прилага поне 3 месеца преди да се определи едно лечение като неефективно.
3. Преустановяването на лечението трябва да стане постепенно - бета блокери, калциеви антагонисти. При добре контролирана болка се допуска почивка от лекарствена терапия, последвана от терапевтична програма с бавно нарастващи дози.
4. При някои пациенти може да е необходимо да се прилага комбинация от няколко лекарства. В такива случаи трябва да се предвидят възможните взаимодействия.
5. Преди започване на профилактична терапия е необходимо лекуващият лекар да има информация за съпътстващи заболявания като депресия, панически атаки, безпокойство, биполарно разстройство, епилептични припадъци. Трябва да се има предвид възможно превключване към терапия с аналгетици, ergotamine и/или триптани. В такива случаи и при свръх употреба на лекарства е необходим период на детоксификация.
6. Продължителността на едно профилактично лечение трябва да бъде поне 6 месеца. Много важно е пациентът да бъде запознат с това, за да може

да сътрудничи в процеса на терапията.

7. Трябва да се прецени профилът на безопасност на отделното лекарство и съотношението риск/полза.

Клиничният опит показва, че тахифилаксията става проблем при дългосрочно прилагане на лекарства за профилактика на мигренозните пристъпи. Дори едно много ефективно лечение може да доведе до тахифилаксия. Следователно за правилното провеждане на терапията е важно пациентът да се мониторира за дълъг период от време и лекарствата да се сменят.

Литература:

1. Dowson, Andrew F., (1) Migraine, The Pharmaceutical Journal (vol. 268), February 2002
2. Erlington Giles, Migraine: Diagnosis and Management, J Neurol Neurosurg Psychiatry 2002; 72 [Suppl II]: ii 0-15
3. Bandolier Extra, January 2002

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.08.2003 - 31.08.2003г.

Opatanol - (Olopatadine), drops eye 1mg/ml - 5ml x 1; x 3, Alcon Laboratories (UK) Ltd., По лекарско предписание; ATC код: S01GX09

Принадлежност към АТС класификацията : S - Сензорни органи, S01 - Офталмологични лекарства S01G - Деконгестанти и антиалергични лекарства S01GX - Други антиалергични лекарства S01GX09 - код на международното наименование Olopatadine

Разрешени индикации: За симптоматично лечение на сезонни алергични конюнктивити.

Antinervin-S - (Ammonium bromide, Phenobarbital, Potassium bromide, Sodium bromide, Valerian root tincture) syr. - 125ml „Сайра Загоре“ ООД; По лекарско предписание; ATC код: N05CB02

Принадлежност към АТС класификацията : N - Нервна система N05 - Психолептици N05C - Сънотворни и седативни лекарства N05CB - Барбитурати, комбинации N05CB02 - Барбитурати в комбинация с други лекарства.

Разрешени индикации: Симптоматично лечение на повишена раздразнителност, тревожност и нарушения в съня, които възникват при физическа и/или умствена преумора, стрес, климактериум.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.10.2003 - 31.10.2003г.

Escalar - (Hippocastani extractum siccum, Arnicae et

Calendulae extractum spissum) cream - 30g; HASCO-LEK; Без лекарско предписание; АТС код: C05CX0

Принадлежност към АТС класификацията : С - Сърдечно-съдова система C05 - Вазопротектори C05C - Капиляро стабилизиращи лекарства C05CX - Други капиляро стабилизиращи лекарства C05CX0 - код на комбинацията

Разрешени индикации: Помощно средство при симптоми на хронична венозна недостатъчност и травми на меките тъкани.

Ezetrol (Ezetimibe); tabl. 10 mg x 14; x 28; Merck Sharp & Dohme IDEA, INC.; По лекарско предписание; АТС код: C10AX09

Принадлежност към АТС класификацията : С - Сърдечно-съдова система C10 - Лекарства, понижаващи серумните липиди C10A - Лекарства, понижаващи холестерола и триглицеридите C10AX - Други лекарства, понижаващи холестерола и триглицеридите C10AX09 - код на международното наименование Ezetimibe

Разрешени индикации: Първична хиперхолестеролемия: приложен едновременно с HMG-CoA редуктазен инхибитор /статин/, е показан като адювантна терапия към диетата при пациенти с първична /хетерозиготна фамилна и нефамилна/ хиперхолестеролемия, които не са добре контролирани само със статин. Като монотерапия е показан като адювантна терапия към диетата при пациенти с първична /хетерозиготна фамилна и нефамилна/ хиперхолестеролемия, при които статинът не е подходящ или не се понася добре.

Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия /ХоФХ/ - приложен заедно със статин, е индициран като адювантна терапия към диетата при пациенти с ФХоХ. Пациентите може да ползват и други адювантни терапевтични средства/методи /напр.LDL-афераза/.

Хомозиготна ситостеролемия /фитостеролемия/ - индициран е като адювантна терапия към диетата при пациенти с хомозиготна фамилна ситостеролемия. Все още няма завършени проучвания, които да демонстрират ефикасността на Ezetrol в превенцията на усложненията от атеросклероза.

Ideos (Calcium carbonate, Cholecalciferol (Vitamin D3); chew.tabl.x30; x60; Laboratoires Innotech International; Без лекарско предписание; АТС код: A12AA00

Принадлежност към АТС класификацията : А - Храносмилателен тракт и метаболизъм A12 - Минерални добавки A12A - Калций A12AA - Калций A12AA0 - код на комбинацията

Разрешени индикации: За лечение на: Витамин Д и калциев дефицит при възрастни; Витамин Д и калциева добавка, като допълнение към специфичното лечение на остеопороза или при пациенти с висок риск от витамин Д и калциева недостатъчност.

Elidel (Pimecrolimus) cream 1% x 2g; x 15g; Novartis Pharma Services Inc. По лекарско предписание; АТС код: D11AX00

Принадлежност към АТС класификацията : D - Дерматологични лекарства D11 - Други дерматологични лекарства D11A - Други дерматологични лекарства; D11AX - Други дерматологични лекарства D11AX0 - код на международното наименование Pimecrolimus.

Разрешени индикации: За пациенти с лека до умерена форма на atopичен дерматит (екзема) на възраст над 2 години за: краткотрайно лечение на симптомите; продължително периодично лечение за предотвратяване на обостряния.

Spasmo-lyt (Trospium) tabl.coat. 20mg x 20; x 50; x 100; Madaus AG По лекарско предписание; АТС код: G04BD00

Принадлежност към АТС класификацията : G - Пикочно-полова система и полови хормони G04 - Урологични лекарства G04B - Други урологични лекарства, вкл. спазмолитици G04BD - Спазмолитици, действащи върху пикочните пътища G04BD00 - код на международното наименование Trospium

Разрешени индикации: За лечение на детрузорна нестабилност или детрузорна хиперрефлексия със симптоми - често уриниране, императивна невъзможност за потискане на неконтролируеми позиви за уриниране и инконтиненция.

Bextra (Valdecoxib) tabl.film 10mg x 5; x 10; x 20; x 30; x 50; x 100; x 300; x 500; tabl.film 20mg x 5; x 10; x 20; x 30; x 50; x 100; x 300; x 500; tabl.film 40mg x 2; x 5; x 300; x 500; Pharmacia- Pfizer EEIG; По лекарско предписание; АТС код: M01AH03

Принадлежност към АТС класификацията : M - Мускулно-скелетна система M01 - Противовъзпалителни и антиревматични лекарства M01A - Противовъзпалителни и антиревматични лекарства, нестероидни M01AH - Коксиби M01AH03 - код на международното наименование Valdecoxib

Разрешени индикации: Симптоматично лечение на остеоартрит или ревматоиден артрит. Лечение на първична дисменорея.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.11.2003 - 30.11.2003г.

Evra (Norelgestromin, Ethinylestrdiol) patch 6.0mg/0.6mg x 3; Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30; По лекарско предписание; АТС код: G03AA00

Принадлежност към АТС класификацията : G - Пикочно-полова система и полови хормони G03 - Полови хормони и лекарства, повлияващи половата система G03A - Хормонални контрацептиви за системно приложение G03AA - Прогестогени и естрогени, фиксирани комбинации G03AA00 - код на комбинацията Norelgestromin и Ethinylestrdiol

Разрешени индикации: За контрацепция при жени.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.12.2003 - 31.12.2003г.

Narcis - Chemax (Salicylic acid, Resorcinol) sol. cut. - 80g;

„Химакс“ ЕТ; Без лекарско предписание; АТС код: D10AX00

Принадлежност към АТС класификацията : D - Дерматологични лекарства D10 - Лекарства за лечение на акне D10A - Лекарства за лечение на акне за локално приложение D10AX00 - Други лекарства за лечение на акне за локално приложение

Разрешени индикации: За локално приложение при леко и средно изразени форми на Acne vulgaris.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.01.2004 - 31.01.2004г.

Azactam (Aztreonam) powd.inj. 1g x 1; Bristol-Myers Squibb Co. ; По лекарско предписание; АТС код: J01DF01

Принадлежност към АТС класификацията : J - Антиинфекциозни лекарства за системно приложение J01 - Антибактериални лекарства за системно приложение J01D - Други бета-лактамени антибактериални лекарства J01DF - Монобактами J01DF01 - код на международното наименование Aztreonam

Разрешени индикации: AZACTAM прах за инжекционен разтвор (Aztreonam) е показан за лечение на изброените по-долу инфекции, причинени от чувствителни Грам-отрицателни микроорганизми.

В случай на инфекции, за които се подозират или са изолирани Грам-положителни или анаеробни патогени, AZACTAM трябва да се прилага в комбинация с друг антибиотик с цел обхващане на микробния спектър. Инфекции на пикочната система (усложнени и неусложнени), включително пиелонефрит и цистит (появяващ се за първи път или повтарящ се) и асимптомна бактериурия.

Инфекции на долните дихателни пътища, включително пневмония и бронхит. При лечение на остра пулмонарна ектацербация при пациенти с кистозна фиброза, обикновено се наблюдава клинично подобрение.

Бактериемия/Септицемия

Менингит, причинен от *Haemophilus influenzae* и *Neisseria meningitidis*.

Инфекции на костите и връзките (ставите)

Инфекции на кожата и подкожните (меките) тъкани, включително тези свързани с пост-оперативни рани, улцерации и изгаряния.

Интра-абдоминални инфекции, включително перитонит.

Гинекологични инфекции, включително тазова възпалителна болест, ендометрит и тазов целулит.

Гонорея (остра неусложнена уро-генитална или ано-ректална инфекция, причинена от бета-лактамаза продуциращи или непродуциращи щамове на *N. gonorrhoeae*).

AZACTAM (aztreonam) се прилага като допълнително лечение в хирургията за повлияване на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми, включително абсцеси, инфекции вследствие перфорация на вътрешни кухи органи, инфекции на кожата и серозните повърхности. AZACTAM е ефективен срещу най-често срещаните Грам-отрицателни аеробни патогени,

срещани в общата хирургия.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.03.2004 - 31.03.2004г.

Crestor (Rosuvastatin) tabl.film 20mg x 28, Astra Zeneca UK Limited; По лекарско предписание; АТС код: C10AA07

Принадлежност към АТС класификацията : C - Сърдечно-съдова система, C10 - Лекарства, понижаващи серумните липиди, C10A - Лекарства, понижаващи холестерола и триглицеридите, C10AA - Инхибитори на HMG CoA редуктазата, C10AA07 - код на международното наименование Rosuvastatin

Разрешени индикации: Crestor е показан за пациенти с първична хиперхолестеролия (тип IIa включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролия) или смесена дислипидемия (mixed) като добавка към диетата, когато резултатът от диетата и физическите упражнения не е задоволителен.

Crestor е показан за лечение на пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролия като добавка към диетата, както и с друго липидопонижаващо лечение (напр. LDL афереза) или когато това лечение не е подходящо.

Avodart (Dutasteride) caps. 0.5 mg x 30 Glaxo Group Ltd. ; По лекарско предписание; АТС код: G04CB02

Принадлежност към АТС класификацията : G - Пикочно-полова система и полови хормони G04 - Урологични лекарства G04C - Лекарства, които се използват при доброкачествена хипертрофия на простатата G04CB - Антагонисти на тестостерон 5-редуктазата G04CB02 - код на международното наименование Dutasteride

Разрешени индикации: Лечение на умерено тежка до тежка симптоматика на доброкачествена простатна хиперплазия. Намаляване на риска от остро задържане на урина и хирургическа намеса при пациенти с умерено тежка до тежка симптоматика на доброкачествена простатна хиперплазия.

Stalevo 50/12.5/200mg ; Stalevo 100/25/200 mg ; Stalevo 150/37.5/200mg; (Carbidopa, Entacapone, Levodopa) ; tabl. film x 10; x 30; x 100 ; Novartis Pharma Services Inc.; По лекарско предписание; АТС код: N04BA03

Принадлежност към АТС класификацията : N - Нервна система N04 - Антипаркинсонови лекарства N04B - Допаминергични лекарства N04BA - Дора и Дора производни N04BA03 - код на комбинацията Carbidopa, Entacapone, Levodopa

Разрешени индикации: При терапия на пациенти с болест на Паркинсон и моторни флукутации в резултат на феномен на изчерпване на дозата, които не е възможно да бъдат овладени чрез терапия с леводопа/допадекарбоксилазен инхибитор (ДДК).

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.04.2004 - 30.04.2004 г.

Fuzeon (Enfuvirtide) powd.inj. 90mg/ml x 60 ; F.Hoffmann-La Roche Ltd .; По лекарско предписание; АТС код: J05AX00

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни лекарства за системно приложение J05 - Антивирусни лекарства за системна употреба J05A - Лекарства, действащи директно върху вируса J05AX - Други антивирусни лекарства J05AX00 - код на международното наименование Enfuvirtide

Разрешени индикации: Fuzeon е показан в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти за лечение на пациенти, инфектирани с HIV-1, които са лекувани неуспешно със схеми на лечение, съдържащи поне един лекарствен продукт от всеки от следните антиретровирусни класове - протеазни инхибитори, нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, или които имат непоносимост към предишни схеми на антиретровирусно лечение.

Когато се решава пациентите, при които антиретровирусното лечение не е било успешно да преминат към нова схема на лечение, трябва да се прецени историята на лечението на отделния пациент и естеството на мутациите, свързани с различните лекарствени продукти. Където е възможно, може да бъде подхотящо тестване за резистентност.

Avandamet (Metformin + rosiglitazone) tabl. film x 28; x 56; x 112 ; SmithKline Beecham Plc.; По лекарско предписание; АТС код: A10BD03

Принадлежност към АТС класификацията: A - Храносмилателен тракт и метаболизъм A10 - Антидиабетични лекарства A10B - Лекарства за орално приложение, понижаващи нивото на кръвната захар A10BD - Комбинации от лекарства за орално приложение, понижаващи нивото на кръвната захар A10BD03 - код на комбинацията Metformin и Rosiglitazone

Разрешени индикации: За лечение на захарен диабет тип II, особено при пациенти с наднормено тегло, при които не е възможно да се постигне достатъчен гликемичен контрол при самостоятелен перорален прием на максималната поносима доза metformin.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.05.2004 - 31.05.2004 г.

Cernevit (Ascorbic acid, Cholecalciferol, Cyanocobalamin, D-Biotin, Dexpanthenol, Folic Acid, Nicotinamide, Pyridoxine Hydrochloride, Retinol palmitate, DL Alpha-tocopherol, Riboflavin dihydrated sodium phosphate, Co-carboxylase tetrahydrate) powd.inj./inf. x 1; x 10; x 20; Baxter AG; По лекарско предписание; АТС код: B05XC0

Принадлежност към АТС класификацията: B - Кръв и кръвообразуващи органи B05 - Кръвозаместители и разтвори за инфузия B05X - Добавки към интравенозни разтвори B05XC - Витамини B05XC0 - код на комбинацията.

Разрешени индикации: Cernevit е показан при пациенти на парентерално хранене, при които е необходимо да

се добавят витамини. Подходящ е за приложение при възрастни и деца над 11 години.

Dicain (Tetracaine) drops 5mg/ml - 10ml; СОФАРМА АД; По лекарско предписание; АТС код: S01HA03

Принадлежност към АТС класификацията: S - Сензорни органи S01 - Офталмологични лекарства S01H - Локални анестетици S01HA - Локални анестетици S01HA03 - код на международното наименование Tetracaine

Разрешени индикации: Повърхностна анестезия: Dicain се прилага за получаване на повърхностна анестезия в офталмологията. Локална анестезия в офталмологията се прилага при диагностични манипулации (тонометрия и тонография, гониоскопия, оглед на ерозирана роговица, оглед на периферията на очното гъно с контактни лещи, ехобиометрия, гуафаноскопия, еритроретинография, електроокулография, тракционни тестове при очевдигателни разстройства, тестове за слъзна секреция, напасване на контактни лещи), при хирургични интервенции (екстракция на роговични и конюнктивални чужди тела, лазерна и катарактална микрохирургия, отстраняване на корнеални и склеро-корнеални шевове, субконюнктивални и интрабулбарни инжекции, обезболяване след операции за страбизъм и рефрактивна хирургия), при терапевтични интервенции на някои болестни състояния (фотоелектрична или снежна офталмия, премахване на блефароспазъм) и предоперативна подготовка на окоето.

Metalyse (Tenecteplase) powd.inj.6000 IU + solv. 6ml (pre-filled syringe); powd.inj.10 000 IU + solv. 10ml (pre-filled syringe); powd.inj.8 000 IU + solv. 8ml (pre-filled syringe); Boehringer Ingelheim International GmbH; По лекарско предписание; АТС код: B01AD11

Принадлежност към АТС класификацията: B - Кръв и кръвообразуващи органи B01 - Антитромботични лекарства B01A - Антитромботични лекарства B01AD - Ензими B01AD11 - код на международното наименование Tenecteplase

Разрешени индикации: Metalyse е показан за тромболитично лечение на погодизиран инфаркт на миокарда с персистираща ST елевация или скорошен ляв бегрен блок (свързан с клиника на остър инфаркт на миокарда), в рамките на 6 часа от появата на симптомите на остър инфаркт на миокарда (ОИМ).

Omacor (Omega-3-triglycerides) caps. 1000mg x 28; x 100; Pronova Biocare a.s.; По лекарско предписание; АТС код: C10AX06

Принадлежност към АТС класификацията: C - Сърдечно-съдова система C10 - Лекарства, понижаващи серумните липиди C10A - Лекарства, понижаващи холестерола и триглицеридите C10AX - Други лекарства, понижаващи холестерола и триглицеридите C10AX06 - код на международното наименование Omega-3-triglycerides

Разрешени индикации: След инфаркт на миокарда: допълнително лечение към вторичната профилактика

след инфаркт на миокарда, в допълнение към другата стандартна терапия (напр. статини, антитромботични лекарства, бета-блокери, ACE инхибитори). Хипертриглицеридемия: ендогенна хипертриглицеридемия като допълнение към диета, когато само диетата е недостатъчна, за да се получи достатъчен ефект: тип IV в монотерапия, тип IIb/III в комбинация със статини, когато контрола на триглицеридите е недостатъчен.

Strepfen (Flurbiprofen) loz. 8.75mg x 2; x 4; x 6; x 8; x 10; x 12; x 16; Boots Healthcare International; Без лекарско предписание; АТС код: A01AD11

Принадлежност към АТС класификацията: А - Храносмилателен тракт и метаболизъм А01 - Стоматологични лекарства А01А - Стоматологични лекарства А01AD - Други лекарства за локално орално лечение А01AD11 - групи

Разрешени индикации: За симптоматично облекчаване при зачервено и болезнено-възпалено гърло.

ПРОМЕНИ В ПОКАЗАНИЯТА

А. Отпагане на показание

Casodex (Bicalutamide) tabl. film 150mg, Astra Zeneca UK Ltd.

Показания преди промяната (валидни за периода 24.06.1996 - 23.02.2004):

При пациенти с локализиран рак на простатата: Casodex tabl. film 150mg е показан за незабавна терапия при пациенти, които не са били лекувани чрез радикална простатектомия или лъчетерапия.

При пациенти с локално авансирал рак на простатата, не метастазирал рак на простатата, за които операциона кастрация или друга медицинска интервенция не е подходяща или е неприемлива.

Актуални показания (в сила от 23.02.2004):

Лечение на напреднал рак на простатата в комбинация с аналог на LHRH или оперативна кастрация.

Забележка: Промяната се налага поради проведено кли-

нично проучване (вж. www.bda.bd, хиперлинк Лекарствена безопасност/съобщения).

Б. Добавяне на ново показание

Innohep (Tinzaparin sodium) sol.inj. 20000 Anti-Xa IU/ml -0.5ml x 2; -0.7ml x 2; -0.9 ml x 2, LEO Pharmaceutical Products

Innohep (Tinzaparin sodium) sol.inj. 20000 Anti-Xa IU/ml -2ml, LEO Pharmaceutical Products

Ново показание:

Лечение на белодробна емболия. Не е показан при сериозни случаи на белодробна емболия, например при високорискови пациенти с хемодинамична нестабилност.

Актуални показания (в сила от 23.02.2004):

Лечение на гълбоки венозни тромбози и белодробна емболия. Профилактика на гълбоки венозни тромбози след обща или ортопедична хирургия. Профилактика на тромбозирането във венозните пътища и при хемодиализа.

Не е показан при сериозни случаи на белодробна емболия, например при високорискови пациенти с хемодинамична нестабилност.

Leronex (Clozapine) tabl. 25mg x 50, Novartis Pharma Services Inc.

Leronex (Clozapine) tabl. 100mg x 50, Novartis Pharma Services Inc

Ново показание:

Риск от рецидивиращо суицидно поведение.

Leronex е показан за намаляване на риска от рекурентно суицидно поведение при пациенти с шизофрения или шизоафективни разстройства, за които се преценява, че са изложени на хроничен риск от суицидно поведение, въз основа на анамнеза или скорошно клинично състояние. Суицидното поведение се отнася към действия на пациента, които го/я излагат на висока опасност от смъртен риск.

Актуални показания (в сила от 16.02.2004):

Лечението с Leronex е показано само при резистен-

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:

тни на лечение болни от шизофрения, т.е. при болни от шизофрения, които не отговарят на или не понасят класическото лечение с антипсихотици.

Риск от рецидивизиращо суицидно поведение.

Леропех е показан за намаляване на риска от рекурентно суицидно поведение при пациенти с шизофрения или шизоафективни разстройства, за които се преценява, че са изложени на хроничен риск от суицидно поведение, въз основа на анамнеза или скорошно клинично състояние. Суицидното поведение се отнася към действия на пациента, които го/я излагат на висока опасност от смъртен риск.

Taxol (Paclitaxel) conc.inf.6mg/ml - 5ml; - 17ml; - 50ml x 1, Bristol-Myers Squibb Co.

Ново показание:

Капоши саркома:

Taxol е показан за втора линия лечение на Капоши саркома вследствие СПИН.

Актуални показания (в сила от 06.02.2004):

Карцином на яйчниците:

При първа линия химиотерапия на карцином на яйчниците, Taxol се употребява за лечение на болни с напреднал карцином на яйчниците или с остатъчен тумор (> 1 см) след първоначална лапаротомия в комбинация с цисплатина. При втора линия химиотерапия на карцином на яйчника, Taxol е показан за лечение на метастатичен карцином на яйчниците след неуспех на стандартната терапия, съдържаща платина.

Карцином на млечната жлеза: Като самостоятелно средство, Taxol се използва за лечение на метастатичен карцином на гърдата след неуспех на стандартната терапия.

За адювантна терапия, Taxol е показан за лечение на болни от рак на млечната жлеза, при пациенти след неуспех на стандартната терапия с антрациклин или такива, които не са подходящи за този вид лечение. За адювантна терапия: Taxol е показан за лечение на болни от рак на млечната жлеза с висок риск от рецидив и метастази.

Напреднал недребноклетъчен рак на белия гроб:

Taxol, в комбинация с цисплатина, е показан за лече-

ние на недребноклетъчен рак на белия гроб /NSCLC/ при пациенти, за които не се предвижда потенциална лечебна хирургия и/или облъчване.

Капоши саркома:

Taxol е показан за втора линия лечение на Капоши саркома вследствие СПИН.

Travatan (Travoprost) drops eye 40mcg/ml - 2.5ml x 1; x 3, Alcon Laboratories (UK) Ltd.

Ново показание:

Прилага се при пациенти, които не се повлияват от други лекарствени продукти за понижаване на вътреочното налягане; за монотерапия или като съпътстваща терапия.

Актуални показания (в сила от 23.02.2004):

Намаляване на повишеното вътреочно налягане при пациенти с очна хипертензия или откритоъгълна глаукома, които не се повлияват от други лекарствени продукти за понижаване на вътреочното налягане; за монотерапия или като съпътстваща терапия.

Arimidex (Anastrozole) tabl.film 1mg x 28, Astra Zeneca UK Limited.

Ново показание:

Адювантно лечение при постменопаузални жени, които са с инвазивен ранен рак на гърдата и позитивни естрогенни рецептори и е невъзможно да се приема тамоксифен поради увеличен риск от тромбоемболии или ендометриални аномалии.

Актуално показание (в сила от 09.04.2004):

Лечение на напреднал рак на гърдата при жени в постменопауза. Не е доказана ефективност при пациенти, отрицателни за естрогенови рецептори, освен ако преди това не са имали положителен клиничен отговор към tamoxifen.

Адювантно лечение при постменопаузални жени, които са с инвазивен ранен рак на гърдата и позитивни естрогенни рецептори и е невъзможно да се приема тамоксифен поради увеличен риск от тромбоемболии или ендометриални аномалии.

Лекарствен бюлетин

Тримесечно издание на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Разпространява се безплатно.

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

Редакционна колегия: д-р Е. Христов, г.м.; д-р М. Попова, г.м.; маг. фарм. Р. Кулаксьзова

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: mpopova@bda.bg

ISSN 1310-7593