

# REGISTAR LEKOVA DOPUNA II

---

---

2012

# NOVI LEKOVI

L01XE01

**Anzovip**, Zdravlje  
(*imatinib mesilat*)

*citostatik - inhibitor protein kinaze*

film tabl. 120 x 100mg

film tabl. 30 x 400mg

**upotreba** lek se daje uz obrok sa punom čašom vode a doziranje zavisi od stadijuma bolesti i indikacije

(hronična mijeloidna leukemija - HML, gastrointestinalni stromalni tumori - GIST, novodijagnostifikovana Filadelfija hromozom pozitivna akutna limfoblastna leukemija - Ph+ALL i relapsna/refraktorna Ph+ALL, mijelodisplastična/mijeloproliferativna bolest MDS/MPD, hipereozinofilni sindrom HES i/ili hronična eozinofilna leukemija CEL, neresektabilni dermatofibrosarkom pro tuberans DFSP)

odrasli - HML hronična faza: 400mg dnevno

- HML ubrzana faza ili blastna kriza: 600mg dnevno,

Max. 800mg podjeljeno u 2 doze

- GIST neoperabilan ili metastatski: 400mg dnevno

- GIST adjuvantna terapija nakon resekcije: 400mg dnevno

- Ph+ALL: 600mg dnevno

- MDS/MPD: 400mg dnevno

- HES i/ili CEL: 100 - 400mg dnevno

- DFSP: 800mg dnevno

deca iznad 2 godine - HML: 340mg/m<sup>2</sup> (izuzetno 570mg/m<sup>2</sup>) dnevno,

Max. 800mg

**paralele** Glivec

J01FA10

**Azitrin**, Farmal  
(*azitromicin*)

*makrolidni antibiotik*

film tabl. 6 x 250mg

film tabl. 3 x 500mg

**upotreba** lek se uzima pre jela

odrasli i deca iznad 45kg: 500mg dnevno tokom 3 dana ili

1 x 500mg prvi dan, zatim 1 x 250mg naredna 4 dana

**paralele** Azax, Azibiot, Azitromicin Sandoz, Hemomycin, Sumamed, Zmax

M05BB05

**CalciSedron-D**, Gedeon Richter  
(*alendronska kiselina + kalcijum + holekalciferol*)

*terapija osteoporoze*

film tabl. 4 x 70mg alendronske kiseline - Sedron i

film tabl. 28 x (600mg kalcijuma + 400mg holekalciferola) - CalciViD

film tabl. 12 x 70mg alendronske kiseline - Sedron i

film tabl. 84 x (600mg kalcijuma + 400mg holekalciferola) - CalciViD

**upotreba** 1 tabl. nedeljno (Sedron) + 1 tabl. dnevno (CalciViD) 3 sata posle Sedrona onog dana kada se piju oba leka)



L01CD02 (SZ) **Docetaxel**, Sindan Pharma *citostatik - antimiotik*  
(docetaksel)

koncentrat i rastvarač za rastvor za inf. 1 x 20mg/0,5ml i 80mg/2ml

**upotreba** 100mg/m<sup>2</sup> u vidu jednočasovne infuzije, svake 3 nedelje

**paralele** Docetaxel Sandoz, Taxotere

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

C09AA02 **Enalapril Zdravlje Actavis**, Zdravlje *ACE inhibitor*  
(enalapril maleat)

tabl. 30 x 10mg i 20mg

**upotreba**

*hipertenzija: 5mg dnevno (početna doza), 10 - 20mg dnevno odjednom ili podeljeno u 2 doze (doza održavanja), Max. 40mg dnevno*

*kongestivna srčana insuficijencija: 2,5mg dnevno (početna doza), 5 - 20mg dnevno u jednoj ili podeljeno u 2 doze (doza održavanja)*

**paralele** EnaHEXAL, Enalapril, Enalapril Sandoz, Enap, Enatens, Prilenap

A02BC01 **Esomeprazol PharmaS**, PharmaS *inhibitor protonske*  
(esomeprazol) *pumpe*

gastrorezistentna tabl. 10 i 30 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 ujutru pre doručka (početna doza), 20 - 120mg dnevno (doza održavanja)*

**paralele** Emanera, Nexium

- M01AE01                    **Ibalgin 400**, Zentiva                    *nesteroidni antireumatik*  
(*ibuprofen*)  
film tabl. 10 i 12 x 400mg  
**upotreba** *uzima se posle jela*  
*odrasli: 0,8 - 1,6g dnevno podeljeno u više doza, Max. 2,4g dnevno*  
**paralele** Brufen, Ibudolor, Ibuprofen, Rapidol, Rapidol S, Spedifen
- L01XX19 (SZ)            **Irenax**, Ebewe Pharma                    *citostatik*  
(*irinotekan hlorid trihidrat*)  
koncentrat za rastvor za inf. 1 x 40mg/2ml i 100mg/5ml  
**upotreba** *350mg/m<sup>2</sup> infuzijom tokom 30 - 90 minuta, svake 3 nedelje*  
**paralele** Campto, Irinotecan, Irinotecan PharmaSwiss, Irinotekan Sandoz, Irinotesin
- R03DC03                    **Montelukast PharmaS**, PharmaS                    *antiastrmatik*  
(*montelukast*)  
tabl. 28 x 10mg  
**upotreba** *lek se uzima uveče pre spavanja, 1 sat pre ili 2 sata posle jela*  
*odrasli i deca iznad 15 godina: 1 x 10mg*  
*deca 6 - 14 godina: 1 x 5mg*  
**paralele** Alvokast, Monkasta, MontEP, Singulair
- S01ED51                    **OPTODROP-CO**, Rafarm                    *terapija glaukoma*  
(*dorzolamid + timolol maleat*)  
kapi za oči, rastvor (2% + 0,5%) 5ml  
**upotreba** *2 x 1 kap u obolelo oko*  
**paralele** Cosopt
- N06DA03                    **Rivastigmin Sandoz**, Novartis Farmaceutica Španija                    *terapija Alzheimer-ove bolesti*  
(*rivastigmin*)  
kaps. tvrda 28 x 1,5mg, 3mg, 4,5mg i 6mg  
**upotreba**  
*početna doza: 2 x 1,5mg, dalje se doza individualno prilagođava*  
*uobičajena doza održavanja: 2 x 1,5 - 6mg, Max. 12mg dnevno*  
**paralele** Exelon

N03AX11

## **Topamat**, Cipla

*antiepileptik*

*(topiramata)*

film tabl. 30 x 25mg, 50mg i 100mg

### **upotreba**

*epilepsija - odrasli i deca iznad 16 godina: 25mg uveče (početno), zatim povećavati za 25 - 50mg dnevno, podjeljeno u 2 doze tokm 1 - 2 nedelje, Max. 400mg dnevno (monoterapija), ili 800mg dnevno (kombinovana terapija)*

*- deca 6 - 16 godina: 0,5 - 1mg/kg uveče tokm 1 nedelje (početno), dozu povećavati za 0,5 - 1mg/kg/dan podjeljeno u 2 doze tokom 1 - 2 nedelje, Max. 15mg/kg/dan*

*profilaksa migrene - odrasli i deca iznad 16 godina: 25mg uveče tokom 1 nedelje (početno), povećavati za 25mg dnevno tokom sledeće nedelje, 2 x 25 - 50mg dnevno (uobičajeno)*

**paralele** Convol, Tiramat, Tonolan, Topactal, Topamax, Topepil, Topiramato Farmoz

J01DA33

## **Tridox**, Alkaloid

*cefalosporin*

*(cefpodoksim)*

film tabl. 10 i 20 x 100mg i 200mg

prašak za oralnu suspenziju (40mg/5ml) 64,8g

**upotreba** odrasli: 100 - 200mg na 12 sati

*deca : 4mg/kg na 12 sati (15 dana - 6 meseci),*

*40mg na 12 sati (6 meseci - 2 godine),*

*80mg na 12 sati (3 - 8 godina),*

*100mg na 12 sati (iznad 9 godina)*

D01AE15

## **Unapređena Scholl krema za atletsko stopalo**, Liconsal

*antimikotik*

*(terbinafin)*

krem (10mg/g) 15g

**upotreba** 1 - 2 x dnevno mazati obolelo mesto tokom 7 - 14 dana

**paralele** Lamisil, Lamisil DermGel, Lamisil Once 1%, Mycofin

C09DA03

## **Val Plus**, Belupo

*antihipertenziv*

*(valsartan + hidrohlorotiazid)*

film tabl. 28 x (80mg + 12,5mg)

**upotreba** 1 tabl. dnevno

**paralele** Co-Diovan, Tenival plus, Valsacombi, Valsartan/HCT Sandoz

V07AB.. (Z)

## **Voda za injekcije**, Baxter Belgija

*rastvarač*

## **Voda za injekcije**, Baxter Healthcare

## **Voda za injekcije**, Bieffe Medital

*(voda za injekcije)*

rastvarač za parenteralnu upotrebu 1 x 250ml, 500ml i 1000ml

**paralele** Aqua pro iniectione

# NOVE DOZE I PAKOVANJA

- A02BC02                    **Zoltex**, Belupo                    *inhibitor protonske pumpe*  
(*pantoprazol*)  
gastrorezistentna tabl. 28 x **20mg**  
**upotreba** *primerjuje se najduže 8 nedelja neprekidno, i uzima se 30 minuta pre doručka*  
*ulkus: 40mg (izuzetno 80mg) tokom 2 nedelje (ulkus duodenuma),*  
*ili 4 nedelja (ulkus želuca)*  
*refluksni egzofagitis: 20 - 40mg tokom 4 nedelje*  
**paralele** Controloc, Gastroloc, Nolpaza, Panrazol, Pantoprazal, Pantoprazol Farnoz,  
Pantoprazol Sandoz, Pulcet, Zeladrol
- N05AX08                    **Rispen**, Farmal                    *antipsihotik*  
▲ (*risperidon*)  
film tabl. 60 x **2mg i 3mg**  
**upotreba** *uobičajeno doziranje: 2 x 2 - 4mg, Max. 2 x 8mg*  
**paralele** Risperidon, Rispolept, Rispolept Consta, Rispolux, Rissar, Risset, Speridan,  
Torendo, Torendo Q-TAB
- M01AX24                    **Artromed**, Chephasaar                    *nesteroidni antireumatik*  
(*oksaceprol*)  
film tabl. **20** x 200mg
- G03HA01                    **Cyprocur**, PharmaSwiss                    *hormonski antagonist –*  
▲ (*ciproteron acetat*)                    *antiandrogen*  
tabl. **60** x 50mg
- C09BA03                    **Lizopril H**, Bosnalijek                    *antihipertenziv*  
(*lizinopril + hidrohlorotiazid*)  
tabl. **30** x (10mg + 12,5mg)  
tabl. **30** x (20mg + 12,5mg)

# OBNOVLJENA REGISTRACIJA

N02BE51

**Caffebol**, Hemofarm

*analgoantipiretik*

*(paracetamol + kofein + kodein fosfat)*

(BR) tabl. 20 x (460mg + 50mg + 10mg)

(Z) tabl. 50 blistera po 10 x (460mg + 50mg + 10mg)

**upotreba** 1 - 2 tabl. po potrebi, Max. 6 tabl. dnevno

B05BB01 (Z)

**Compound Sodium Lactate**, B. Braun

*nadoknada*

*(natrijum hlorid + kalijum hlorid + kalcijum hlorid + natrijum laktat)*  
*tečnosti i elektrolita*

rastvor za inf. (6g + 0,4g + 0,27g + 6,24g)/L 500ml i 1000ml (276mOsm/L)

**upotreba** 30 - 45ml/kg dnevno (2,5L), prosečno 60 kapi/min.

*(Max. 180 kapi/min. u urgentnim stanjima)*

**paralele** Hartmanov rastvor

B05BA03 (Z)

**Glucose**, B. Braun

*parenteralni nutritiv*

*(glukoza)*

**Glucose 5%** rastvor za inf. (5%) 20 x 100ml, 10 x 500ml i 1000ml  
(277mOsm/L; 200cal/L)

**Glucose 10%** rastvor za inf. (10%) 10 x 500ml i 1000ml  
(555mOsm/L; 400cal/L)

**upotreba**

*infuzija 5%: do 2L dnevno (odrasli); 30 - 60ml/kg dnevno (deca)*

*infuzija 10%: do 2L dnevno (odrasli); 15 - 30ml/kg dnevno (deca)*

**paralele** Glucose 5% Fresenius, Glucosi infundibile, Glukoza 10%, Glukoza 5%

B05AA07 (SZ)

**Hetasorb 10%**, Hemofarm

*nadoknada tečnosti i elektrolita*

*(hidroksietil skrob + natrijum hlorid)*

rastvor za inf. (10% + 0,9%) 500ml

**upotreba** doziranje individualno zavisno od indikacije i starosti bolesnika



# NOVI PROIZVOĐAČ ILI PROMENA PROIZVOĐAČA

A04AA05 (SZ) **Aloxi**, Helsinn Birex *antiemetik uz citostatsku i radioterapiju*  
(palonosetron hlorid)

rastvor za inj. iv 1 x 250µg/5ml

**upotreba**

odrasli i deca iznad 18 godina: 250µg iv bolus inj., 30 minuta pre početka terapije, ne preporučuje se ponovna primena sledećih 7 dana

C07AB07 **Byol**, Ufar *beta blokator*  
(bisoprolol)

film tabl. 30 x 2,5mg, 5mg i 10mg

**upotreba** 5 - 10mg dnevno

**paralele** Bilokord, Biprez, Biprol, Bisobel, Bisoprolol, Concor, Tensec

S01EC03 **Dorzolamid Teva**, Pliva Hrvatska *terapija glaukoma*  
(dorzolamid)

kapi za oči, rastvor (2%) 5ml

**upotreba** 1 kap u obolelo oko, na 8 sati (monoterapija) ili na 12 sati (uz beta blokator)

**paralele** Trusopt, Ulom

L01XA03 (SZ) **Eloxatin**, Sanofi Winthrop Industrie *citostatik – alkilirajući agens*  
(oksaliplatin)

koncentrat za rastvor za inf. 1 x (5mg/ml) 10ml i 20ml

**upotreba** 85mg/m<sup>2</sup> jednom u 2 nedelje, ili 130mg/m<sup>2</sup> jednom u 3 nedelje

**paralele** Eloxatine, Oxaliplatin "Ebewe", Oxaliplatin PharmaSwiss, Sinoxal

N01AX07 (SZ) **Hypnomidate**, GlaxoSmithKline Italija *opšti anestetik*  
▲ (etomidat)

rastvor za inj. iv 5 x (2mg/ml) 10ml

**PROMENA PROIZVOĐAČA**

**upotreba** uobičajena doza za indukciju anestezije: 0,2 - 0,3 mg/kg

L03AX03 (SZ) **ImmuCyst**, sanofi aventis Mađarska *BCG imunoterapeutik*  
(živi atenuirani bacili *M. bovis* - soj BCG)

prašak i rastvarač za intravezikalni rastvor 1 x 81mg BCG/3ml

**upotreba** 81mg rastvoren sa 3ml rastvarača, razblažiti sa 50ml sterilnog fiziološkog rastvora, primeniti intravezikalno jednom sedmično tokom 6 nedelja, posle pauze od 6 nedelja primeniti 1 dozu nedeljno tokom 1 - 3 nedelje

L04AA01 (SZR) **Sandimmun Neoral**, Novartis Pharma Stein Švajcarska  
(ciklosporin A) *imunosupresiv*

kaps. meka 50 x 25mg, 50mg i 100mg

**upotreba** doziranje je individualno, zavisno od indikacije, prilagođeno koncentraciji leka u krvi

**paralele** Cicloral, Sandimmun

C10AA05 **Tulip**, Hemofarm *hipolipemik*  
**Tulip**, Ufar  
(atorvastatin)

film tabl. 30 x 10mg

**upotreba**

10mg uveče, po potrebi dozu postepeno povećavati u intervalima od 4 nedelje do 40mg dnevno, Max. 80mg dnevno

**paralele** Atacor, Atolip, Atoris, Dislipat, Hipolip, Lipidra, Sortis



# UKINUTA JAČINA I/ILI PAKOVANJE LEKA

- C07AB07      **Byol**, Salutas Pharma      *beta blokator*  
(bisoprolol)  
film tabl. 30 x **2,5mg**
- H01CC02 (SZR)      **Cetrotide**, Baxter Oncology      *inhibitor gonadotropina*  
(cetrotireliks)  
prašak i rastvarač (u špricu) za rastvor za inj. sc **1 x 3mg/3ml**
- N05CD08      **Dormicum**, Roche      *benzodiazepin*  
▲ (*midazolam*)  
(Z) rastvor za im iv inj./inf. **10 x 50mg/10ml**
- L01AA06 (SZ)      **Holoxan**, Baxter Oncology      *citostatik - alkilirajući agens*  
(ifosfamid)  
prašak za rastvor za inf. **1 x 500mg i 2g**
- C10BA02      **Inegy**, MSD Holandija      *hipolipemik*  
(simvastatin + ezetimib)  
tabl. **28 x (40mg + 10mg)**