

Lisa III

Täiendused ravimiteabes vastavates lõikudes

Märkus:

Käesolev ravimi teave on Euroopa Komisjoni otsuse esildismenetluse tulemus.

Liikmesriikide pädevad asutused võivad vajadusel koostöös referentliikmesriigiga ravimiteavet hiljem ajakohastada direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud korras.

Täiendused ravimiteabes vastavates lõikudes

Kehtiv ravimiinfo on kooskõlastusrühma menetluse käigus saavutatud lõplik versioon koos järgmiste muudatustega (vastavalt märgitud teksti **lisamine** või **kustutamine**), et kajastada allpool esitatud kokkulepitud sõnastust:

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.1 Näidustused

Tugevused: 2,5 mg + 2,5 mg; 5 mg + 2,5 mg; 5 mg + 5 mg; 10 mg + 5 mg; 10 mg + 10 mg

{[Ravimi nimetus]} on näidustatud arteriaalse hüpertensiooni, **ja/või** stabiilse südame isheemiatõve raviks: (patsientidel, kellel on anamneesis müokardiinfarkt ja/või revaskulariseerimine) ja/või krooniline südamepuudulikkus koos vähenenud süstoolse vasaku vatsakese funktsiooniga täiskasvanud patsientidel, mis on piisavalt kontrollitud ramipriili ja bisoprolooliga, mida manustatakse samaaegselt samas annuses:

- ilmse aterotrombootilise kardiovaskulaarse haigusega (anamneesis südame isheemiatõbi või insult või perifeersete veresoonte haigus) patsientidel või

- vähemalt ühe kardiovaskulaarse riskiteguriga diabeediga ja/või kroonilise südamepuudulikkusega patsientidel, kellel on vähenenud süstoolne vasaku vatsakese funktsioon (sekundaarne preventatsioon pärast ägedat müokardiinfarkti: südameinfarkti ägedast faasist tingitud suremuse vähendamine patsientidel, kellel on südamepuudulikkuse kliinilised tunnused, kui ravi alustatakse > 48 tundi pärast ägedat müokardiinfarkti).

Ravim on näidustatud täiskasvanud patsientidele, kelle haigus on allunud ravile ramipriili ja bisoprolooliga samades annustes.

Tugevus: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Ravimi nimetus]} on näidustatud stabiilse südame isheemiatõve raviks (patsiendid, kellel on anamneesis müokardiinfarkt ja/või revaskularisatsiooni protseduur) ja/või kroonilise südamepuudulikkuse raviks vasaku vatsakese süstoolse funktsiooni languse korral täiskasvanud patsientidel, kelle haigus on allunud ravile ramipriili ja bisoprolooliga samades annustes.

B. Pakendi infoleht

Lõik 1

{[Ravimi nimetus]} sisaldab kahte toimeainet, bisoproloolfumaraati ja ramipriili, ühes kapslis:

- Ramipriil on angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor. See toimib, laiendades veresooni, mis hõlbustab südamel vere pumpamist läbi veresoonte.
- Bisoproloolfumaraat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks. Beetablokaatorid aeglustavad südame löögisagedust ja muudavad südame töö tõhusamaks vere pumpamisel kehas.

{[Ravimi nimetus]} kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) ja/või kroonilise südamepuudulikkuse raviks vasaku vatsakese funktsioonihäirega (seisund, kus süda ei suuda pumbata piisavalt verd, et rahuldada keha vajadusi, mille tagajärjel tekib hingeldus ja turse) ja/või südameinfarkti riski vähendamiseks kroonilise südame isheemiatõvega (seisund, kus südame verevarustus on vähenenud

või blokeeritud) patsientidel, kellel on juba olnud südameinfarkt ja/või tehtud operatsioon südame verevarustuse parandamiseks laiendades varustavaid veresooni-, **või vähemalt ühe kardiovaskulaarse riskiteguriga diabeediga patsientidel.**

Selle asemel, et võtta bisoproloolfumaraati ja ramipriili eraldi kapslitena, võtate ainult ühe kapsli {[Ravimi nimetus]}, mis sisaldab mõlemat toimeainet sama tugevusega.