

## **Liite III**

### **Muutokset tuotetietojen asianomaisiin osiin**

Huomautus:

Nämä tuotetiedot ovat tulos viitemenettelystä, johon tämä Komission päätös liittyy.

Tuotetietoja voidaan myöhemmin päivittää jäsenmaan valtuutettujen viranomaisten toimesta, yhteistyössä jäsenmaan kanssa tarpeen mukaisesti ja noudattaen menettelyjä, jotka on esitetty direktiivin 2001/83/EY osaston III luvussa 4.

## Muutokset tuotetietojen asianomaisiin osiin

Pätevät tuotetiedot ovat lopullinen versio, joka saavutettiin koordinaatioryhmän menettelyssä seuraavilla muokkauksilla (merkinnällä tekstiin **lisäys** tai ~~poisto~~ asianmukaisesti) vastaamaan sovittua sanamuotoa, kuten seuraavassa on esitetty:

### A. Tuotetietojen yhteenveto

#### Kohta 4.1 Käyttöaiheet

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

{[Kansallisesti lisätty nimi]} on käyttöaiheinen korvaavana hoitona hypertension **ja/tai** hypertension ja samanaikaisen kroonisen sepelvaltimo-oireyhtymän hoitoon: (~~potilailla, joiden potilashistoriassa on myokardinen infarkti ja/tai revaskularisaatio~~) ja/tai krooninen sydämen vajaatoiminto alentuneella systolisella vasemman kammion toiminnalla aikuispotilailla riittävästi hallittuna ramipriililla ja bisoprololilla annettuna yhtä aikaa samalla annostasolla.

**- potilaille, joilla on todettu aterotromboottinen sydän- ja verisuonisairaus (aikaisempi sepelvaltimotauti, aivohalvaus tai ääreisvaltimoiden sairaus) tai**

**- diabetes ja vähintään yksi sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijä ja/tai krooninen sydämen vajaatoiminta, johon liittyy vasemman kammion heikentynyt systolinen toiminta (sekundaaripreventio akuutin sydäninfarktin jälkeen: kuolleisuuden vähentäminen sydäninfarktin akuutista vaiheesta potilailla, joilla on kliinisiä merkkejä sydämen vajaatoiminnasta, aloitettuna > 48 tuntia akuutin sydäninfarktin jälkeen).**

**Aikuisille potilaille, joiden tila on jo hallinnassa samanaikaisesti annettavilla ramipriililla ja bisoprololilla samoin annoksin.**

Vahvuus: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Kansallisesti lisätty nimi]} on käyttöaiheinen korvaavana hoitona kroonisen sepelvaltimo-oireyhtymän (potilaat, joilla on ollut sydäninfarkti ja/tai revaskularisaatio) ja/tai kroonisen sydämen vajaatoiminnan, johon liittyy vasemman kammion heikentynyt systolinen toiminta, hoitoon aikuisille potilaille, joiden tila on jo hallinnassa samanaikaisesti annettavilla ramipriililla ja bisoprololilla samoin annoksin.

### B. Pakkausseloste

#### Osio 1

{[Kansallisesti lisätty nimi]} sisältää kahta aktiivista ainesosaa, bisoprololifumaraattia ja ramipriilia, yhdessä kapselissa:

- Ramipriili on angiotensiinia muuntavan entsyymin (ACE:n) estäjä. Se toimii laajentamalla verisuonia, mikä auttaa sydäntä pumppaamaan verta helpommin niihin.
- Bisoprololifumaraatti kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä beetasalpaajat. Beetasalpaajat hidastavat sydämen sykettä ja saavat sydämen pumppaamaan verta kehossa tehokkaammin.

{[Kansallisesti lisätty nimi]} käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta (hypertensio) ja/tai kroonista sydämen vajaatoimintaa, johon liittyy vasemman kammion toimintahäiriö (tila, jossa sydän ei pumpkaa riittävästi verta kehon tarpeisiin, mikä aiheuttaa hengenahdistusta ja turvotusta) ja/tai

vähentämään sydäntapahtumien, kuten sydänkohtaus, riskiä potilaille, joilla on krooninen sepelvaltimotauti (tila, jossa verenkierto sydämeen vähenee tai estyy) ja joilla on jo ollut sydänkohtaus ja/tai sydämeen verta toimittavia suonia laajentava leikkaus parantamaan sydämen verenkiertoa, **tai diabetes ja ainakin yksi sydän- ja verisuonitautien riskitekijä.**

Sen sijaan, että bisoprololifumaraattia ja ramipriilia otettaisiin erillisinä kapseleina, voit ottaa vain yhden {[Kansallisesti lisätty nimi]}-kapselin, joka sisältää vastaavat vahvuudet molempia aktiivisia ainesosia.