

Iarscríbhinn III

Modhnaithe ar na codanna ábhartha den fhaisnéis táirge

Nóta:

Mar thoradh ar an bpróiseas atreoraithe, a dtagraíonn an cinneadh seo ón gCoimisiún dó, táirgeadh an fhaisnéis táirge seo.

De réir na bpróiseas a leagtar amach i gCaibidil 4 de Theideal III de Threoir 2001/83/CE, féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit an fhaisnéis táirge a nuashonrú ina dhiaidh sin, ag obair i gcomhar leis an mBallstát Tagartha, de réir mar is iomchuí.

Modhnaithe ar na codanna ábhartha den fhaisnéis táirge

Is é an leagan deiridh a baineadh amach le linn nós imeachta an ghrúpa chomhordaithe ná an fhaisnéis chruinn ar an táirge agus na hathruithe seo a leanas (marcáilte mar iontráil téacs nó scriosadh de réir mar is gá) chun teacht leis an bhfrása comhaontaithe mar a thugtar thíos:

A. Achoimre ar Thréithe Táirge

Roinn 4.1 Tásca teiripeacha Láidreachtaí:

2.5 mg móide 2.5 mg, 5 mg móide 2.5 mg, 10 mg móide 5 mg, agus 10 mg móide 10 mg

Léirítear [ainm críochnaithe go náisiúnta] mar theiripe athsholáthair chun cóireáil a dhéanamh ar Hipirtheannas, agus/nó Hipirtheannas le siondróm corónach ainsealach comhthráthach (~~in othair a bhfuil stair infarction miócairdiach agus/nó ath-vascularization acu~~), agus/nó cliseadh croí ainsealach le systolic laghdaithe. feidhm ventricular chlé in othair aosach rialaithe go leordhóthanach le ramipril agus bisoprolol tugtha i gcomhthráth ag an leibhéal dáileog céanna.

- in othair a bhfuil galar cardashoithíoch atherothrombotic soiléir orthu (stair galar corónach croí, stróc, nó galar soithíoch forimeallach); nó

- Diaibéiteas a bhfuil fachtóir riosca cardashoithíoch amháin ar a laghad acu agus/nó cliseadh croí ainsealach le feidhm ventricular chlé systolic laghdaithe (cosc tánaisteach tar éis géar-ionfarction miócairdiach: laghdú ar bhásmhaireacht ón ngéarchéim d'infarction miócairdiach in othair a bhfuil comharthaí cliniúla cliseadh croí orthu nuair a thosaigh siad > 48 uair an chloig tar éis infarction miócairdiach géarmhíochaine).

Le ramipril agus bisoprolol á riar go comhuaineach ag an leibhéal dáileog céanna, rinneadh othair aosach a rialú go rathúil.

Nearr: 2.5 mg móide 1.25 mg

Léirítear [ainm críochnaithe go náisiúnta] mar theiripe athsholáthair in othair aosacha a bhfuil siondróm corónach ainsealach acu (i measc iad siúd a bhfuil stair infarction miócairdiach agus/nó ath-vascularization) agus/nó cliseadh croí ainsealach le feidhm ventricular chlé systolic laghdaithe atá rialaithe go leordhóthanach le ramipril. agus bisoprolol tugtha i gcomhthráth ag an leibhéal dáileoige céanna.

B. Bileog Pacáiste

Alt 1

Áirítear le pill amháin de [Ainm comhlánaithe go náisiúnta] na comhpháirteanna gníomhacha ramipril agus bisoprolol fumarate:

- Cuireann Ramipril bac ar an einsím tiontúcháin angiotensin (ACE). Feidhmíonn sé trí na hartairí fola a dhéanamh níos leithne ionas gur féidir le do chroí fuil a phumpáil tríothu níos éasca.
- Áirítear leis an rang béite-bhactóirí de dhruaí bisoprolol fumarate. Laghdaíonn na béite-bhactóirí ráta croí agus feabhsaíonn siad cumas an chroí fuil a chaidéil ar fud an chomhlachta.

Úsáidtear [ainm críochnaithe go náisiúnta] chun brú fola ard (Hipirtheannas) a chóireáil, cliseadh croí ainsealach le mífheidhm sa seomra croí ar chlé (coinníoll nach féidir leis an gcroí go leor fola a chaidéil chun freastal ar riachtanais an chomhlachta, rud a fhágann giorracht anála agus at), agus/nó chun riosca teagmhais chairdiacha a laghdú, amhail taom croí, in othair a bhfuil galar artaire corónach ainsealach orthu (riocht ina laghdaítear nó ina gcuirtear bac ar an soláthar fola

don chroí), agus a bhfuil gnáthamh déanta acu cheana féin chun na hartairí a mhéadú/ a sholáthraíonn an croí chun sreabhadh fola chuig an orgán a mhéadú; **nó fachtóir riosca cardashoithíoch amháin ar a laghad in éineacht le diaibéiteas.**

In ionad capsúil ar leith a ionghabháil ina bhfuil ramipril agus bisoprolol fumarate, ní bheidh ort ach capsúl amháin de [Ainm críochnaithe go náisiúnta] a ghlacadh a bhfuil an dá chomhpháirt ghníomhacha ag an neart céanna.