

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Αυτές οι πληροφορίες προϊόντος είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας παραπομπής στην οποία αναφέρεται η παρούσα απόφαση της Επιτροπής.

Οι πληροφορίες προϊόντος ενδέχεται να ενημερωθούν μεταγενέστερα από τις αρμόδιες αρχές του Κράτους-Μέλους, σε σχέση με το Κράτος-Μέλος Αναφοράς, όπως ενδείκνυται, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Οι ισχύουσες πληροφορίες προϊόντος αποτελούν την τελική έκδοση που επιτυγχάνεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ομάδας Συντονισμού, με τις παρακάτω τροποποιήσεις (οι οποίες επισημαίνονται ως **εισαγωγή** ή **διαγραφή** του κειμένου, όπως ενδείκνυται) για την αποτύπωση της συμφωνημένης διατύπωσης όπως παρέχεται παρακάτω:

A. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Παράγραφος 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Περιεκτικότητες: 2,5 mg + 2,5 mg, 5 mg + 2,5 mg, 5 mg + 5 mg, 10 mg + 5 mg, 10 mg + 10 mg

Το {[όνομα συμπληρωμένο σε κρατικό επίπεδο]} ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για τη θεραπεία της υπέρτασης, **ή/και** της υπέρτασης με συνυπάρχον χρόνιο στεφανιαίο σύνδρομο: {σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή/και επαναγγείωσης} ή/και της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας με μειωμένη συστολική αριστερή κοιλιακή λειτουργία σε ενήλικους ασθενείς, υπό επαρκή έλεγχο με ραμιπρίλη και βισοπρολόλη που χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης.

- σε ασθενείς με συμπτωματική αθηροθρομβωτική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό στεφανιαίας νόσου ή εγκεφαλικού επεισοδίου ή περιφερικής αγγειακής νόσου) ή

- σε ασθενείς με διαβήτη, με τουλάχιστον έναν καρδιαγγειακό παράγοντα κινδύνου ή/και χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια με μειωμένη συστολική αριστερή κοιλιακή λειτουργία (δευτερογενής πρόληψη μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου: μείωση θνησιμότητας από την οξεία φάση του εμφράγματος του μυοκαρδίου σε ασθενείς με κλινικές ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας κατά την έναρξη > 48 ώρες μετά το οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου).

Σε ενήλικους ασθενείς υπό επαρκή έλεγχο με ραμιπρίλη και βισοπρολόλη που χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης.

Περιεκτικότητα: 2,5 mg + 1,25 mg

Το {[όνομα συμπληρωμένο σε κρατικό επίπεδο]} ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης του χρόνιου στεφανιαίου συνδρόμου (σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή/και επαναγγείωση) ή/και της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας με μειωμένη συστολική αριστερή κοιλιακή λειτουργία σε ενήλικους ασθενείς, υπό επαρκή έλεγχο με ραμιπρίλη και βισοπρολόλη που χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης.

B. Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 1

Το {[η ονομασία να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]} περιέχει δύο δραστικά συστατικά, βισοπρολόλη φουμαρική και ραμιπρίλη, σε μία κάψουλα:

- η ραμιπρίλη αποτελεί αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ACE). Λειτουργεί διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, γεγονός που διευκολύνει την άντληση αίματος μέσω αυτών από την καρδιά.
- Η βισοπρολόλη φουμαρική ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται βήτα-αποκλειστές. Οι βήτα-αποκλειστές επιβραδύνουν τον καρδιακό ρυθμό και καθιστούν την καρδιά αποτελεσματικότερη στην άντληση αίματος στο σώμα.

Το {[η ονομασία να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]} χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση) ή/και της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας με δυσλειτουργία του αριστερού καρδιακού θαλάμου (πάθηση κατά την οποία η καρδιά αδυνατεί να αντλήσει αρκετό αίμα για να καλύψει τις ανάγκες του οργανισμού, γεγονός που προκαλεί δύσπνοια και οίδημα) ή/και για τη μείωση του κινδύνου καρδιακών συμβάντων, όπως καρδιακή προσβολή, σε ασθενείς με χρόνια στεφανιαία νόσο (μία πάθηση όπου η παροχή αίματος στην καρδιά μειώνεται ή αποφράσσεται) και που έχουν ήδη υποστεί καρδιακή προσβολή ή/και επέμβαση για τη βελτίωση της παροχής αίματος στην καρδιά, διευρύνοντας τα αντίστοιχα αγγεία: **ή ασθενείς με διαβήτη, με τουλάχιστον έναν καρδιαγγειακό παράγοντα κινδύνου.**

Αντί για τη λήψη βισοπρολόλης φουμαρικής και ραμιπρίλης σε ξεχωριστές κάψουλες, θα λαμβάνετε μόνο μία κάψουλα {[η ονομασία να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]}, η οποία περιέχει και τα δύο δραστικά συστατικά με την ίδια περιεκτικότητα.