

Приложение III

Изменения на съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Тази продуктова информация е резултат от арбитражна процедура, към която се отнася това решение на Комисията.

Продуктовата информация впоследствие може да бъде актуализирана от компетентните органи на държавата членка, във връзка с референтната държава членка, според необходимостта, в съответствие с процедурите, заложи в глава 4 от дял III на Директива 2001/83/ЕО.

Изменения на съответните точки на продуктовата информация

Валидната продуктова информация е окончателната версия, установена в хода на процедурата на Координационната група със следните изменения (обозначени съответно като **вмъкване** или **заличаване** в текста), за да бъде отразен съгласуваният текст, както е показано по-долу:

А. Кратка характеристика на продукта

Точка 4.1 Терапевтични показания

Количества на активното вещество: 2,5 mg + 2,5 mg; 5 mg + 2,5 mg; 5 mg + 5 mg; 10 mg + 5 mg; 10 mg + 10 mg

{[Наименование, установено на национално ниво]} е показан като заместваща терапия за лечение на хипертония, **и/или** хипертония с придружаващ хроничен коронарен синдром: (при пациенти, прекарвали инфаркт на миокарда и/или реваскуларизация) и/или хронична сърдечна недостатъчност с понижена систолна функция на лявата камера на сърцето при възрастни пациенти с адекватен контрол при едновременно прилагане на рамиприл и бизопролол в еднакви дози.

- при пациенти с изявено атеротромботично сърдечносъдово заболяване (анамнеза за коронарна болест на сърцето или инсулт, или заболяване на периферните съдове) или

- диабет с поне един сърдечносъдов рисков фактор и/или хронична сърдечна недостатъчност с понижена систолна функция на лявата камера на сърцето (вторична профилактика след остър инфаркт на миокарда: намаляване на смъртността в острата фаза на инфаркт на миокарда при пациенти с клинични признаци на сърдечна недостатъчност в началото > 48 часа след острия инфаркт на миокарда).

При възрастни пациенти с адекватен контрол при едновременно прилагане на рамиприл и бизопролол в еднакви дози.

Количества: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Наименование, установено на национално ниво]} е показан като заместваща терапия при хроничен коронарен синдром (при пациенти, прекарвали инфаркт на миокарда и/или реваскуларизация) и/или хронична сърдечна недостатъчност с понижена систолна функция на лявата камера на сърцето при възрастни пациенти с адекватен контрол при едновременно прилагане на рамиприл и бизопролол в еднакви дози.

Б. Листовка

Раздел 1

{[Наименование, установено на национално ниво]} съдържа две активни съставки – бизопролол фумарат и рамиприл в една капсула:

- Рамиприл е инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE). Действието му се изразява в разширяване на кръвоносните съдове, което улеснява сърцето да изпомпва кръвта през тях.
- Бизопролол фумарат принадлежи към група лекарства, наречени бета блокери. Бета блокерите забавят скоростта на сърцето и го карат по-ефективно да изпомпва кръв в тялото.

{[Наименование, установено на национално ниво]} се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или хронична сърдечна недостатъчност с дисфункция на лявата камера на сърцето (състояние, при което сърцето не може да изпомпва достатъчно кръв, за да осигури нуждите на тялото, което води до задух и отоци) и/или за намаляване на риска от сърдечни проблеми като инфаркт при пациенти с хронична коронарна артериална болест (състояние, при което снабдяването на сърцето с кръв е намалено или блокирано) и които вече са прекарали инфаркт и/или операция за подобряване на кръвоснабдяването на сърцето чрез разширяване на съдовете, които го захранват, **или на диабет с поне един сърдечносъдов рисков фактор.**

Вместо приемането на бизопролол фумарат и рамиприл като отделни капсули, ще приемате само една капсула от {[Наименование, установено на национално ниво]}, която съдържа и двете активни съставки в еднакво количество.