

Příloha III

Změny v příslušných bodech informací o přípravku

Poznámka:

Tyto informace o přípravku jsou výsledkem postupu postoupení, k němuž se vztahuje toto rozhodnutí Komise.

Informace o přípravku mohou být následně aktualizovány příslušnými orgány členských států, případně ve spolupráci s referenčním členským státem, v souladu s postupy stanovenými v kapitole 4 hlavy III směrnice 2001/83/ES.

Změny v příslušných bodech informací o přípravku

Platné informace o přípravku jsou konečnou verzí dosaženou během postupu koordinační skupiny s následujícími změnami (označené podle potřeby jako **vložení** nebo **vypuštění** textu), aby odrážely dohodnuté znění, jak je uvedeno níže:

A. Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.1 Terapeutické indikace

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

{[Národně vyplněný název]} je indikován jako substituční léčba hypertenze, **a/nebo** hypertenze se současným chronickým koronárním syndromem: (u pacientů s infarktem myokardu a/nebo revaskularizací v anamnéze) a/nebo chronického srdečního selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory u dospělých pacientů adekvátně kontrolovaných ramipilem a bisoprololem podávanými současně ve stejné dávce.

– u pacienta s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza ischemické choroby srdeční nebo cévní mozkové příhody nebo periferního cévního onemocnění), nebo

– s diabetem s alespoň jedním kardiovaskulárním rizikovým faktorem a/nebo chronickým srdečním selháním se sníženou systolickou funkcí levé komory (sekundární prevence po akutním infarktu myokardu: snížení úmrtnosti na akutní fázi infarktu myokardu u pacientů s klinickými příznaky srdečního selhání, pokud byla zahájena > 48 hodin po akutním infarktu myokardu).

U dospělých pacientů adekvátně kontrolovaných ramipilem a bisoprololem podávanými současně ve stejné dávce.

Síla: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Národně vyplněný název]} je indikován jako substituční léčba u chronického koronárního syndromu (u pacientů s infarktem myokardu a/nebo revaskularizací v anamnéze) a/nebo chronického srdečního selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory u dospělých pacientů adekvátně kontrolovaných ramipilem a bisoprololem podávanými současně ve stejné dávce.

B. Příbalová informace

Bod 1

{[Národně vyplněný název]} obsahuje dvě léčivé látky, bisoprolol-fumarát a ramipril v jedné tobolce:

Ramipril je inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE). Působí tak, že rozšiřuje krevní cévy, což usnadňuje srdci pumpovat krev.

Bisoprolol-fumarát patří do skupiny léků nazývaných beta-blokátory. Beta-blokátory zpomalují srdeční frekvenci a zefektivňují pumpování krve do těla.

{[Národně vyplněný název]} se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo chronického srdečního selhání s dysfunkcí levé srdeční komory (stav, kdy srdce není schopno pumpovat dostatečné množství krve k uspokojení potřeb organismu, což vede k dušnosti a otokům) a/nebo ke snížení rizika srdečních příhod, jako je srdeční infarkt, u pacientů s chronickou ischemickou

chorobou srdeční (stav, kdy je sníženo nebo zablokováno zásobování srdce krví), kteří již prodělali srdeční infarkt a/nebo operaci, jejímž cílem bylo zlepšit zásobování srdce krví rozšířením cév, které ho zásobují, **nebo s diabetem s alespoň jedním kardiovaskulárním rizikovým faktorem.**

Namísto bisoprolol-fumarátu a ramiprilu v samostatných tobolkách budete užívat pouze jednu tobolku {[národně vyplněný název]}, která obsahuje obě léčivé látky ve stejné síle.