

Anhang III

Änderungen an den entsprechenden Abschnitten der Produktinformation

Anmerkung:

Diese Produktinformationen sind das Ergebnis des Befassungsverfahrens, auf das sich dieser Beschluss der Kommission bezieht.

Die Produktinformationen können anschließend von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, ggf. in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat, entsprechend der in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EC dargelegten Verfahren aktualisiert werden.

Änderungen an den entsprechenden Abschnitten der Produktinformation

Als gültige Produktinformation ist die endgültige Fassung zu betrachten, die während des Verfahrens der Koordinierungsgruppe erzielt wurde, mit den folgenden Änderungen (ggf. **Einfügen** oder **Streichen** des Textes), sodass sie den vereinbarten Wortlaut, wie unten angegebenen, widerspiegelt:

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.1 Anwendungsgebiete

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

{[National einzutragender Name]} wird als Substitutionstherapie zur Behandlung von Bluthochdruck, **und/oder** Bluthochdruck mit gleichzeitigem chronischem Koronarsyndrom angewendet: ~~(bei Patienten mit Myokardinfarkt und/oder Revaskularisation in der Vorgeschichte) und/oder chronischer Herzinsuffizienz mit systolischer linksventrikulärer Dysfunktion bei erwachsenen Patienten, die durch die gleichzeitige Gabe von Ramipril und Bisoprolol in der gleichen Dosierung ausreichend kontrolliert werden.~~

- bei Patienten mit manifesten atherothrombotischen Herz-Kreislauf-Erkrankungen (koronare Herzkrankheit oder Schlaganfall in der Vorgeschichte oder periphere Gefäßerkrankungen) oder

- Diabetes mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor und/oder chronischer Herzinsuffizienz mit eingeschränkter systolischer Linksventrikelfunktion (Sekundärprävention nach akutem Myokardinfarkt: Verringerung der Mortalität in der akuten Phase des Myokardinfarkts bei Patienten mit klinischen Anzeichen einer Herzinsuffizienz, wenn die Behandlung > 48 Stunden nach dem akuten Myokardinfarkt begonnen wird).

Bei erwachsenen Patienten, die durch die gleichzeitige Gabe von Ramipril und Bisoprolol in der gleichen Dosierung ausreichend eingestellt sind.

Stärke: 2,5 mg + 1,25 mg

{[National einzutragender Name]} ist indiziert als Substitutionstherapie bei chronischem Koronarsyndrom (bei Patienten mit Myokardinfarkt und/oder Revaskularisation in der Vorgeschichte) und/oder chronischer Herzinsuffizienz mit eingeschränkter systolischer Linksventrikelfunktion bei erwachsenen Patienten, die durch die gleichzeitige Gabe von Ramipril und Bisoprolol in der gleichen Dosierung ausreichend eingestellt sind.

B. Packungsbeilage

Abschnitt 1

{[National einzutragender Name]} enthält zwei Wirkstoffe, Bisoprololfumarat und Ramipril in einer Kapsel:

- Ramipril ist ein Hemmstoff des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer). Es erweitert die Blutgefäße, sodass das Herz das Blut leichter hindurchpumpen kann.
- Bisoprololfumarat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Betablocker genannt werden. Betablocker verlangsamen die Herzfrequenz und sorgen dafür, dass das Herz das Blut effizienter durch den Körper pumpen kann.

{[National einzutragender Name]} wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und/oder chronischer Herzinsuffizienz mit Dysfunktion der linken Herzkammer (einer Erkrankung, bei der das Herz nicht in der Lage ist, genügend Blut zu pumpen, um den Bedarf des Körpers zu decken, was zu Atemnot und Schwellungen führt) und/oder zur Verringerung des Risikos kardialer Ereignisse, wie beispielsweise eines Herzinfarkts, bei Patienten mit chronischer koronarer Herzkrankheit (einer Erkrankung, bei der die Blutzufuhr zum Herzen vermindert oder blockiert ist) und die bereits einen Herzinfarkt und/oder eine Operation zur Verbesserung der Blutzufuhr zum Herzen durch Erweiterung der versorgenden Gefäße hinter sich haben-, **oder Diabetes mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor.**

Anstatt Bisoprololfumarat und Ramipril als separate Tabletten einzunehmen, nehmen Sie nur eine Kapsel {[National einzutragender Name]} ein, die beide Wirkstoffe in der gleichen Stärke enthält.