

Annexe III

Modifications apportées aux rubriques pertinentes des informations sur le produit

Remarque :

Ces informations produit sont le résultat de la procédure d'arbitrage ayant conduit à cette décision de la Commission.

Les informations produit peuvent être en conséquence mises à jour par les autorités compétentes de l'État membre, en collaboration avec l'État membre de référence, si nécessaire, en accord avec les procédures stipulées au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83/CE.

Modifications apportées aux rubriques pertinentes des informations sur le produit

Les informations produit validées constituent la version finale obtenue à l'issue de la procédure de coordination groupée, avec les modifications suivantes (marquées comme **insertion** ou ~~suppression~~ du texte, selon ce qui s'applique) afin de refléter les formulations convenues indiquées ci-après :

A. Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.1 Indications thérapeutiques

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

{[Nom complété au niveau national]} est indiqué en substitution dans le traitement de l'hypertension artérielle, **et/ou** de la maladie coronaire stable (chez les patients ayant un antécédent d'infarctus du myocarde et/ou de revascularisation), et/ou de l'insuffisance cardiaque chronique stable avec réduction de la fonction ventriculaire systolique gauche, chez les patients adultes déjà contrôlés par ramipril et bisoprolol pris simultanément aux mêmes posologies.

– chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire athérombotique manifeste (antécédents de coronaropathie ou d'AVC, ou maladie vasculaire périphérique) ou

– chez les patients diabétiques présentant au moins un facteur de risque cardiovasculaire, et/ou une insuffisance cardiaque chronique avec réduction de la fonction ventriculaire systolique gauche (prévention secondaire après un infarctus aigu du myocarde : diminution de la mortalité de la phase aiguë de l'infarctus du myocarde chez les patients présentant des signes cliniques d'insuffisance cardiaque lorsque le traitement est débuté > 48 heures après l'infarctus du myocarde aigu).

Chez les patients adultes déjà contrôlés par ramipril et bisoprolol pris simultanément aux mêmes posologies.

Dosage : 2,5 mg + 1,25 mg

{[Nom complété au niveau national]} est indiqué en substitution dans le traitement de la maladie coronaire stable (chez les patients ayant un antécédent d'infarctus du myocarde et/ou de revascularisation), et/ou de l'insuffisance cardiaque chronique stable avec réduction de la fonction ventriculaire systolique gauche, chez les patients adultes déjà contrôlés par ramipril et bisoprolol pris simultanément aux mêmes posologies.

B. Notice

Rubrique 1

{[Nom complété au niveau national]} contient deux principes actifs, le fumarate de bisoprolol et le ramipril, dans une gélule :

- Le ramipril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.
- Le fumarate de bisoprolol appartient à la classe de médicaments appelés bêtabloquants. Les bêtabloquants ralentissent le rythme cardiaque et permettent au cœur de pomper plus efficacement le sang dans l'ensemble du corps.

{[Nom complété au niveau national]} est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et/ou l'insuffisance cardiaque chronique stable avec dysfonction ventriculaire gauche (lorsque le cœur est incapable de fournir suffisamment de sang pour répondre aux besoins de l'organisme, entraînant des difficultés respiratoires et des gonflements) et/ou pour réduire le risque d'événements cardiaques, tels qu'une crise cardiaque, chez les patients atteints de maladie coronaire stable (lorsque le flux sanguin alimentant le cœur est diminué ou bloqué) et qui ont déjà eu une crise cardiaque et/ou une intervention visant à élargir les vaisseaux du cœur afin d'améliorer l'approvisionnement de ce dernier en sang, **ou qui présentent un diabète associé à au moins un facteur de risque cardiovasculaire.**

Au lieu de prendre le fumarate de bisoprolol et le ramipril en deux gélules distinctes, vous prendrez une seule gélule de {[Nom complété au niveau national]} qui contient les deux principes actifs au même dosage.