

Prilog III.
Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove informacije o lijeku ishod su arbitražnog postupka na koji se odnosi ova odluka Komisije.

Ove informacije o lijeku mogu, po potrebi, naknadno ažurirati nadležna tijela države članice u suradnji s referentnom državom članicom, a u skladu s postupcima navedenim u Poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Važeće informacije o lijeku konačna su verzija dogovorena tijekom postupka koordinacijske skupine sa sljedećim izmjenama (označene kao **umetanje** ili **brisanje** teksta, prema potrebi) kako bi odgovarale dogovorenom tekstu navedenom u nastavku:

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.1. Terapijske indikacije

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

Lijek {[Naziv lijeka odobren na nacionalnoj razini]} indiciran je kao supstitucijska terapija za liječenje hipertenzije; **i/ili** hipertenzije s koegzistirajućim kroničnim koronarnim sindromom: (~~u bolesnika s preboljenim infarktom miokarda i/ili revaskularizacijom~~) i/ili kroničnog zatajivanja srca sa smanjenom sistoličkom funkcijom lijeve klijetke u odraslih bolesnika koji su već dobro kontrolirani istodobnom primjenom bisoprolola i ramiprila u istim dozama:

- u bolesnika s manifestnom aterotrombotskom kardiovaskularnom bolesti (anamneza koronarne bolesti srca, moždanog udara ili periferne vaskularne bolesti) ili

- dijabetesom s barem jednim čimbenikom kardiovaskularnog rizika i/ili kroničnim zatajivanjem srca sa smanjenom sistoličkom funkcijom lijeve klijetke (sekundarna prevencija nakon akutnog infarkta miokarda: smanjenje mortaliteta u akutnoj fazi infarkta miokarda u bolesnika s kliničkim znakovima zatajenja srca, ako se s primjenom započne > 48 sati nakon akutnog infarkta miokarda).

U odraslih bolesnika koji su već dobro kontrolirani istodobnom primjenom ramiprila i bisoprolola kao zasebnih lijekova u istim dozama.

Jačina: 2,5 mg + 1,25 mg

Lijek {[Naziv lijeka odobren na nacionalnoj razini]} indiciran je kao supstitucijska terapija za liječenje kroničnog koronarnog sindroma (u bolesnika s anamnezom infarkta miokarda i/ili revaskularizacije) i/ili kroničnog zatajivanja srca sa smanjenom sistoličkom funkcijom lijeve klijetke u odraslih bolesnika koji su već dobro kontrolirani istodobnom primjenom ramiprila i bisoprolola kao zasebnih lijekova u istim dozama.

B. Uputa o lijeku

Dio 1.

Lijek {[Naziv lijeka odobren na nacionalnoj razini]} sadrži dvije djelatne tvari, bisoprololfumarat i ramipril, u jednoj kapsuli:

- Ramipril je inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE). Djeluje tako što širi krvne žile, čime vašem srcu olakšava pumpanje krvi kroz njih.
- Bisoprololfumarat pripada skupini lijekova koji se zovu beta-blokatori. Beta-blokatori usporavaju otkucaje srca i omogućuju da srce učinkovitije pumpa krv kroz tijelo.

Lijek{[Naziv lijeka odobren na nacionalnoj razini]} koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) i/ili kroničnog zatajenja srca s disfunkcijom lijeve srčane klijetke (stanje u kojem srce ne

može pumpati dovoljno krvi da zadovolji potreba tijela, što rezultira nedostatkom zraka i oticanjem) i/ili za smanjivanje rizika od srčanih događaja, kao što je srčani udar, u bolesnika s kroničnom bolesti koronarnih arterija (stanje u kojem je opskrba srca krvlju smanjena ili blokirana) i koji su već imali srčani udar i/ili operaciju za poboljšavanje opskrbe srca krvlju proširivanjem krvnih žila koje ga njome opskrbljuju, **ili kod dijabetesa s barem jednim čimbenikom kardiovaskularnog rizika.**

Umjesto uzimanja bisoprololfumarata i ramiprila kao zasebnih kapsula, sada ćete uzimat samo jednu kapsulu {[naziv lijeka odobren na nacionalnoj razini]} koja sadrži obje djelatne tvari u istim dozama kao kad ste ih uzimali odvojeno.