

### **III. melléklet**

#### **A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai**

Megjegyzés:

Ezen kísérőiratok a felülvizsgálati (referral) eljárás eredményeként kerültek kidolgozásra, amelyre a jelen Bizottsági határozat vonatkozik.

A kísérőiratokat ezután a tagállamok illetékes hatóságai – a referencia-tagállammal együttműködve – a 2001/83/EK irányelv III. cím, 4. fejezetében foglalt eljárásokkal összhangban, szükség szerint frissíthetik.

## A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosítása

A hatályos kísérőiratokat módosítani kell (a szöveg **beillesztése** vagy **törlése** szükség szerint), hogy visszaadják az alábbiakban közölt, a koordinációs csoport eljárása során megfogalmazott, elfogadott szöveget.

### A. Alkalmazási előírás

#### 4.1. pont Terápiás javallatok

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

A {[Kereskedelmi név]} szubsztitúciós terápiként javallott hipertonia; **vagy** hipertonia és egyidejűleg fennálló krónikus coronaria-szindróma kezelésére: ~~(kórtörténetben szereplő szívinfarktus és/vagy revaszkularizáció) és/vagy csökkent szisztolés bal kamrai funkcióval járó krónikus szívelégtelenség felnőtt betegekénél, akiknek a vérnyomása a ramipril és a bizoprolol egyidejűleg, azonos dózisban történő adásával megfelelően kontrollált.~~

**- ~~manifeszt atherothromboticus cardiovascularis betegségben szenvedő betegnél (anamnesisben szereplő coronaria-betegség vagy stroke, vagy perifériás érbetegség) vagy~~**

**- ~~diabetes legalább egy cardiovascularis kockázati tényezővel és/vagy krónikus szívelégtelenség csökkent szisztolés bal kamrai funkcióval (akut szívinfarktus utáni másodlagos prevenció: a szívinfarktus akut fázisából eredő mortalitás csökkentése szívelégtelenség klinikai jeleit mutató betegekénél, ha a kezelést az akut szívinfarktust követően legalább 48 órával kezdik el).~~**

**Felnőtteknél, akiknek állapota megfelelően kontrollált a ramipril és a bizoprolol egyidejűleg, a készítménnyel azonos dózisban történő adása mellett.**

Hatáserősség: 2,5 mg+ 1,25 mg

A {[Kereskedelmi név]} a krónikus coronaria-szindróma (anamnesisben szereplő szívinfarktus és/vagy revaszkularizáció) és/vagy csökkent szisztolés bal kamrai funkcióval járó krónikus szívelégtelenség kezelésére szubsztitúciós terápiként javallott felnőtt betegekénél, akiknek állapota megfelelően kontrollált a ramipril és a bizoprolol egyidejűleg, a készítménnyel azonos dózisban történő adásával.

### B. Betegtájékoztató

#### 1. pont

A {[Kereskedelmi név]} két hatóanyagot, bizoprolol-fumarátot és ramiprilt tartalmaz egy kapszulában:

- A ramipril egy angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE) gátló. Hatását úgy fejti ki, hogy tágítja a vérereket, ezáltal a szív könnyebben tudja rajtuk át pumpálni a vért.
- A bizoprolol-fumarát a béta-blokkolóknak nevezett gyógyszer csoportba tartozik. A béta-blokkolók lelassítják a szívritmust, és hatékonyabbá teszik a szív munkáját, a vér pumpálását a szervezetben.

A {[Kereskedelmi név]} -t magasvérnyomás-betegség (hipertónia) és/vagy bal kamra nem megfelelő működésével járó krónikus szívelégtelenség kezelésére alkalmazzák (olyan betegség, amikor a szív nem képes elegendő vért pumpálni a szervezet szükségleteinek kielégítésére, ami légszomjat és duzzanatot eredményez) és/vagy a szívvel kapcsolatos események, például szívroham kockázatának

csökkentésére krónikus koszorúér-betegségben (olyan állapot, amikor a szív vérellátása csökken vagy a szív vérellátását biztosító erek elzáródnak) szenvedő betegeknél, akiknek már volt szívrohamuk és/vagy a szív vérellátásának javítása érdekében, a szívet ellátó ereket egy műtét során kiszélesítették-, **vagy cukorbetegknél, akiknél legalább egy, szívvel és érrendszerrel kapcsolatos kockázati tényező van jelen.**

A külön-külön bizoprolol-fumarát és a ramipril hatóanyagot tartalmazó kapszulák szedése helyett, Ön egy {[Kereskedelmi név]} kapszulát fog bevenni, amely mindkét hatóanyagot a megfelelő adagban tartalmazza.