

Allegato III
Modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto

Nota:

Queste informazioni sul prodotto sono il risultato della procedura di referral a cui questa Decisione della Commissione si riferisce.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti dello Stato membro, d'intesa con lo Stato Membro di riferimento, ove opportuno, in accordo con le procedure descritte nel Capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

Modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto

La versione valida delle informazioni sul prodotto è la versione finale derivata dalla procedura del Gruppo di coordinazione con le seguenti modifiche (contrassegnate come **inserimento** o cancellazione di testo, come appropriato) per conformarsi al testo concordato riportato di seguito:

A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.1 Indicazioni terapeutiche

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

{[Denominazione da compilare a livello nazionale]} è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione **e/o** dell'ipertensione con sindrome coronarica cronica concomitante: ~~(in pazienti con anamnesi di infarto del miocardio e/o rivascolarizzazione) e/o insufficienza cardiaca cronica con ridotta funzione ventricolare sinistra sistolica in pazienti adulti adeguatamente controllati con ramipril e bisoprololo somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.~~

- in pazienti con malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronopatia o ictus o malattia vascolare periferica) oppure

- diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare e/o scompenso cardiaco cronico con ridotta funzione sistolica ventricolare sinistra (prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dalla fase acuta di infarto miocardico in pazienti con segni clinici di scompenso cardiaco, quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto).

In pazienti adulti adeguatamente controllati con ramipril e bisoprololo somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.

Dosaggio: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Denominazione da compilare a livello nazionale]} è indicato come terapia sostitutiva nella sindrome coronarica cronica (in pazienti con anamnesi di infarto del miocardio e/o rivascolarizzazione) e/o insufficienza cardiaca cronica con ridotta funzione ventricolare sinistra sistolica in pazienti adulti adeguatamente controllati con ramipril e bisoprololo somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.

B. Foglio illustrativo

Paragrafo 1.

{[Denominazione da compilare a livello nazionale]} contiene due principi attivi, bisoprololo fumarato e ramipril in una capsula:

- Ramipril è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Agisce dilatando i vasi sanguigni, consentendo al cuore di pompare il sangue più facilmente attraverso loro.
- Il bisoprololo fumarato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. I beta-bloccanti rallentano la frequenza cardiaca e rendono il cuore più efficiente nel pompare il sangue in tutto il corpo.

{[Denominazione da compilare a livello nazionale]} viene impiegato per trattare la pressione alta (ipertensione) e/o lo scompenso cardiaco cronico con disfunzione del ventricolo sinistro (una

condizione in cui il cuore non è in grado di pompare sangue a sufficienza per soddisfare le esigenze del corpo, con conseguente affanno e gonfiore) e/o per ridurre il rischio di eventi cardiaci, come l'infarto, in pazienti con coronaropatia cronica (una patologia in cui l'afflusso di sangue al cuore è ridotto o bloccato) e che hanno già avuto un infarto e/o sono stati sottoposti a un'operazione per migliorare l'afflusso di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono, **o diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare.**

Invece di assumere bisoprololo fumarato e ramipril sotto forma di capsule separate, prenderà solo una capsula di {[Denominazione da compilare a livello nazionale]} che contiene entrambi i principi attivi nella stessa concentrazione.