

III priedas

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Pastaba:

Šie vaistinio preparato informaciniai dokumentai yra kreipimosi procedūros, su kuria susijęs šis Komisijos sprendimas, rezultatas.

Vėliau valstybės narės kompetentingos institucijos, prireikus bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, gali atnaujinti vaistinio preparato informacinius dokumentus Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje nustatyta tvarka.

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Galiojanti vaistinio preparato informacinių dokumentų yra galutinė versija, gauta Koordinavimo grupės procedūros metu, su toliau nurodytais pakeitimais (atitinkamai pažymėti kaip teksto **įterpimai** arba **išbraukimai**), kad būtų atsižvelgta į sutartą formuluotę, nurodytą toliau.

A. Produkto charakteristikų santrauka

4.1 skyrius. Terapinės indikacijos

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

{[Nacionalinis pavadinimas]} skirtas pakeičiamajam hipertenzijos, gydymui **ir (arba)** hipertenzijos ir kartu pasireiškiančio lėtinio koronarinio sindromo gydymui: (pacientams, kuriems anksčiau buvo miokardo infarktas ir (arba) revaskuliarizacija) ir (arba) lėtinis širdies nepakankamumas su sumažėjusia sistoline kairiojo skilvelio funkcija suaugusiems pacientams, tinkamai kontroliuojamiems ramiprilium ir bizoprololium, kartu vartojamais ta pačia doze.

- pacientams, sergantiems aterotrombozine kardiovaskuline liga (anamnezėje nustatyta išeminė [koronarinė] širdies liga arba insultas, arba periferinių kraujagyslių liga), arba

- cukriniu diabetu su bent vienu širdies ir kraujagyslių rizikos veiksnium ir (arba) lėtiniu širdies nepakankamumu su sumažėjusia sistoline kairiojo skilvelio funkcija (antrinė prevencija persirgus ūminiu miokardo infarktu: mirtingumo nuo ūminės miokardo infarkto fazės mažinimas pacientams, kuriems yra klinikinių širdies nepakankamumo požymių, kai pradedama gydyti praėjus > 48 val. po ūminio miokardo infarkto).

Suaugusiems pacientams, kurių būklė tinkamai sureguliuota ramiprilium ir bizoprololium, vartojamų kartu tomis pačiomis dozėmis.

Stiprumas: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Nacionalinis pavadinimas]} skirtas lėtinio koronarinio sindromo (pacientams, kurie anksčiau persirgo miokardo infarktu ir (arba) taikyta revaskuliarizacija) ir (arba) lėtinio širdies nepakankamumo su sumažėjusia sistoline kairiojo skilvelio funkcija pakeičiamajam gydymui suaugusiems pacientams, kurių būklė tinkamai sureguliuota ramiprilium ir bizoprololium, vartojamų kartu tomis pačiomis dozėmis.

B. Pakuotės lapelis

1 skyrius

{[Nacionalinis pavadinimas]} vienoje kapsulėje yra dvi veikliosios medžiagos – bizoprololio fumaratas ir ramiprilis:

- Ramiprilis yra angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius. Jis veikia išplėsdamas kraujagysles, todėl širdžiai lengviau jomis pumpuoti kraują.
- Bizoprololio fumaratas priklauso vaistų, vadinamų beta adrenoblokatoriais, grupei. Beta adrenoblokatoriai lėtina širdies ritmą ir padeda širdžiai lengviau pumpuoti kraują po kūną.

{[Nacionalinis pavadinimas]} vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui (hipertenzijai) ir (arba) lėtiniam širdies nepakankamumui su kairiosios širdies ertmės disfunkcija (būklė, kai širdis negali perpumpuoti pakankamai kraujo, kad patenkintų organizmo poreikius, todėl atsiranda dusulys ir patinimų) gydyti ir (arba) širdies reiškinių, tokių kaip širdies priepuolis, rizikai mažinti pacientams, sergantiems lėtine

išemine vainikinių arterijų liga (būklė, kai širdies aprūpinimas krauju yra sumažėjęs arba užblokuotas) ir jau patyrusiems širdies priepuolį ir (arba) operaciją, kuria siekiama pagerinti širdies aprūpinimą krauju išplečiant ją aprūpinančias kraujagysles-, **arba sergantiems cukriniu diabetu, kuriam būdingas bent vienas širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnys.**

Užuot vartoję bizoprololio fumaratą ir ramiprilį atskiromis kapsulėmis, vartosite tik vieną {[Nacionalinis pavadinimas]} kapsulę, kurioje yra tokio paties stiprumo abi veikliosios medžiagos.