

## **Bijlage III**

### **Wijzigingen aan de relevante rubrieken van de productinformatie**

Opmerking:

Deze productinformatie is het resultaat van de verwijzingsprocedure waarop dit besluit van de Commissie betrekking heeft.

De productinformatie kan later worden bijgewerkt door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat, in overleg met de referentielidstaat, al naargelang het geval, in overeenstemming met de procedures van hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

## Wijzigingen aan de relevante rubrieken van de productinformatie:

De geldige productinformatie is de definitieve versie die tot stand is gekomen tijdens de procedure van de coördinatiegroep met de volgende wijzigingen (gemarkeerd als **invoeging** of ~~verwijdering~~ de tekst, al naargelang het geval) om de overeengekomen bewoordingen weer te geven zoals hieronder weergegeven:

### A. Samenvatting van de productkenmerken

#### Deel 4.1 Therapeutische indicaties

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

[Productnaam] is geïndiceerd als substitutietherapie voor de behandeling van hypertensie **en/of** hypertensie met gelijktijdig optredend chronisch coronair syndroom: ~~(bij patiënten met een voorgeschiedenis van myocardinfarct en/of revascularisatie) en/of chronisch hartfalen met verminderde systolische linkerventrikelfunctie bij volwassen patiënten die adequaat onder controle kan worden gekregen middels gelijktijdige toediening van ramipril en bisoprolol in dezelfde dosering.~~

**- bij patiënten met manifeste atherotrombotische cardiovasculaire ziekte (voorgeschiedenis van coronaire hartziekte of beroerte, of perifere vasculaire ziekte) of**

**- diabetes met minstens één cardiovasculaire risicofactor en/of chronisch hartfalen met verminderde systolische linkerventrikelfunctie (secundaire preventie na een acuut myocardinfarct: verlaging van mortaliteit door de acute fase van myocardinfarct bij patiënten met klinische verschijnselen van hartfalen wanneer de behandeling > 48 uur na het acute myocardinfarct wordt gestart).**

**Bij volwassen patiënten die adequaat worden behandeld met gelijktijdige toediening van ramipril en bisoprolol in dezelfde dosering.**

Sterkte: 2,5 mg + 1,25 mg

[Productnaam] is geïndiceerd als substitutietherapie voor de behandeling van chronisch coronair syndroom (bij patiënten met een voorgeschiedenis van myocardinfarct en/of revascularisatie) en/of chronisch hartfalen met verminderde systolische linkerventrikelfunctie bij volwassen patiënten die adequaat worden behandeld met gelijktijdige toediening van ramipril en bisoprolol in dezelfde dosering.

### B. Bijsluiter in de verpakking

#### Rubriek 1

[Productnaam] bevat twee werkzame bestanddelen, bisoprololfumaraat en ramipril, in één capsule:

- Ramipril is een angiotensineconverterend-enzymremmer (ACE-remmer). De werking berust op een verwijding van de bloedvaten, waardoor uw hart gemakkelijk bloed erdoor heen kan pompen.
- Bisoprololfumaraat behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Bètablokkers vertragen de hartslag en zorgen ervoor dat het hart efficiënter bloed door het lichaam pompt.

{[Productnaam wordt gebruikt voor de behandeling van:

- hoge bloeddruk (hypertensie);

- en/of chronisch hartfalen met disfunctie van de linkerhartkamer (een aandoening waarbij het hart niet genoeg bloed kan rondpompen om aan de behoeften van het lichaam te voldoen, wat resulteert in kortademigheid en zwelling).

Ook wordt Productnaam gebruikt om het risico op hartproblemen, zoals een hartaanval, te verminderen bij patiënten:

- met chronische coronaire hartziekte (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart verminderd of geblokkeerd is) en die al een hartaanval hebben gehad;
- die een operatie hebben ondergaan om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren door de vaten die het bloed aanvoeren te verwijderen;
- **met diabetes met minstens één cardiovasculaire risicofactor (een risico op hart- en vaatziekten).**

In plaats van bisoprololfumaraat en ramipril als afzonderlijke capsules in te nemen, neemt u slechts één capsule van {[productnaam]} in die beide werkzame bestanddelen in dezelfde sterkte bevat.