

### **Vedlegg III**

#### **Endringer i de relevante delene av produktinformasjonen**

Merk:

Denne produktinformasjonen er resultatet av henvisningsprosedyren som denne kommisjonsbeslutningen gjelder.

Produktinformasjonen kan senere oppdateres av medlemsstatens kompetente myndigheter, i forbindelse med referansemedlemsstaten, etter behov, i samsvar med prosedyrene fastsatt i kapittel 4 i avdeling III i direktiv 2001/83/EF.

## Endringer i de relevante delene av produktinformasjonen

Den gyldige produktinformasjonen er den endelige versjonen oppnådd under prosedyren for koordineringsgruppe med følgende endringer (merket som **innsetting** eller **sletting** av teksten etter behov) for å gjenspeile den avtalte ordlyden som angitt nedenfor:

### A. Sammendrag av produktegenskaper

#### Del 4.1 Terapeutiske indikasjoner

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

{[Nasjonalt utfylt navn]} er indisert som substitusjonsterapi for behandling av hypertensjon, **og/eller** hypertensjon med samtidig kronisk koronarsyndrom: (hos pasienter med en historie med hjerteinfarkt og/eller revaskularisering) og/eller kronisk hjertesvikt med redusert systolisk venstre ventrikkelfunksjon hos voksne pasienter tilstrekkelig kontrollert med ramipril og bisoprolol gitt samtidig med samme dosenivå.

**- hos pasienter med manifest aterotrombotisk kardiovaskulær sykdom (historie med koronar hjertesykdom eller hjerneslag, eller perifer vaskulær sykdom) eller**

**- diabetes med minst en kardiovaskulær risikofaktor, og/eller kronisk hjertesvikt med redusert systolisk venstre ventrikkelfunksjon (sekundær forebygging etter akutt hjerteinfarkt: reduksjon av dødelighet fra den akutte fasen av hjerteinfarkt hos pasienter med kliniske tegn på hjertesvikt ved oppstart > 48 timer etter akutt hjerteinfarkt).**

**Hos voksne pasienter tilstrekkelig kontrollert med ramipril og bisoprolol gitt samtidig med samme dosenivå.**

Styrke: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Nasjonalt utfylt navn]} er indisert som substitusjonsterapi ved kronisk koronarsyndrom (hos pasienter med tidligere hjerteinfarkt og/eller revaskularisering) og/eller kronisk hjertesvikt med redusert systolisk venstre ventrikkelfunksjon hos voksne pasienter som er tilstrekkelig kontrollert med ramipril og bisoprolol gitt samtidig på samme dosenivå.

### B. Pakningsvedlegg

#### Del 1

{[Nasjonalt utfylt navn]} inneholder to aktive ingredienser, bisoprololfumarat og ramipril i en kapsel:

- Ramipril er en angiotensin-konverterende enzym (ACE)-hemmer. Det virker ved å utvide blodårene, noe som gjør det lettere for hjertet ditt å pumpe blod gjennom dem.
- Bisoprololfumarat tilhører en gruppe legemidler som kalles betablokkere. Betablokkere bremser hjertefrekvensen og gjør hjertet mer effektivt til å pumpe blod rundt i kroppen.

{[Nasjonalt utfylt navn]} brukes til å behandle høyt blodtrykk (hypertensjon) og/eller kronisk hjertesvikt med dysfunksjon i venstre hjertekammer (en tilstand der hjertet ikke er i stand til å pumpe nok blod til å dekke kroppens behov, noe som resulterer i åndenød og hevelse) og/eller for å redusere risikoen for hjertehendelser, som hjerteinfarkt, hos pasienter med kronisk koronararteriesykdom (en tilstand der blodtilførselen til hjertet er redusert eller blokkert) og som allerede har hatt et hjerteinfarkt

og/eller en operasjon for å forbedre blodtilførselen til hjertet ved å utvide karene som forsyner- **eller**  
**diabetes med minst en kardiovaskulær risikofaktor.**

I stedet for å ta bisoprololfumarat og ramipril som separate kapsler, tar du kun én kapsel med  
{[Nasjonalt utfylt navn]} som inneholder begge aktive ingrediensene i samme styrke.