

### **Anexo III**

#### **As alterações às secções relevantes das informações do produto**

Nota:

Estas informações do produto são o resultado do procedimento de consulta ao qual se refere esta decisão da Comissão.

As informações do produto podem ser atualizadas subsequentemente pelas autoridades competentes dos Estados-membros, em articulação com o Estado-membro de referência, conforme apropriado, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

## As alterações às secções relevantes das informações do produto

As informações sobre o produto válidas são a versão final alcançada durante o procedimento do Grupo de coordenação com as seguintes alterações (marcadas como **inserção** ou **eliminação** do texto conforme apropriado) para refletir o texto acordado conforme indicado abaixo:

### A. Resumo das características do medicamento

#### Secção 4.1 Indicações terapêuticas

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

O {[nome preenchido a nível nacional]} é indicado como uma terapia de substituição para o tratamento da hipertensão **e/ou** hipertensão com síndrome coronária crónica coexistente: ~~(em pacientes com um historial de enfarte do miocárdio e/ou revascularização) e/ou insuficiência cardíaca crónica com função sistólica ventricular esquerda reduzida em pacientes adultos devidamente controlados com ramipril e bisoprolol administrados em concomitância à mesma dose.~~

**- em pacientes com doença cardiovascular aterotrombótica manifesta (historial de doença coronária ou AVC, ou doença vascular periférica) ou**

**- diabetes com, pelo menos, um fator de risco cardiovascular e/ou insuficiência cardíaca crónica com função sistólica ventricular esquerda reduzida (prevenção secundária após enfarte do miocárdio agudo: redução da mortalidade da fase aguda do enfarte do miocárdio em pacientes com sinais clínicos ou insuficiência cardíaca no início > 48 horas após o enfarte do miocárdio agudo).**

**Em pacientes adultos devidamente controlados com ramipril e bisoprolol administrados em concomitância à mesma dose.**

Dosagem: 2,5 mg + 1,25 mg

O {[nome preenchido a nível nacional]} é indicado como uma terapia de substituição para a síndrome coronária crónica (em pacientes com um historial de enfarte do miocárdio e/ou revascularização) e/ou insuficiência cardíaca crónica com função sistólica ventricular esquerda reduzida em pacientes adultos devidamente controlados com ramipril e bisoprolol administrados em concomitância à mesma dose.

### B. Folheto informativo

#### Secção 1

O {[nome preenchido a nível nacional]} contém dois ingredientes ativos, o fumarato bisoprolol e o ramipril numa cápsula:

- O ramipril é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ACE). Funciona ao alargar os vasos sanguíneos, o que faz com que seja mais fácil para o coração bombear sangue através dos mesmos.
- O fumarato bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos denominados betabloqueadores. Os betabloqueadores diminuem a frequência cardíaca e fazem com que o coração bombeie sangue de forma mais eficiente pelo corpo.

O {[nome preenchido a nível nacional]} é utilizado para tratar a tensão arterial alta (hipertensão) e/ou insuficiência cardíaca crónica com disfunção da câmara cardíaca esquerda (uma condição na qual o

coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo, o que resulta na falta de ar e no inchaço) e/ou para reduzir o risco de eventos cardíacos, como ataque cardíaco, em pacientes com doença coronária crónica (uma condição na qual o fornecimento de sangue ao coração é reduzido ou bloqueado) e que já tiveram um ataque cardíaco e/ou uma operação para melhorar o fornecimento de sangue ao coração ao alargar os vasos que o fornecem, **ou diabetes com, pelo menos, um fator de risco cardiovascular.**

Em vez da toma do fumarato bisoprolol e do ramipril em cápsulas separadas, apenas vai tomar uma cápsula do {[nome preenchido a nível nacional]}, que contém ambos os ingredientes ativos na mesma dosagem.