

### **Anexa III**

#### **Amendamente la secțiunile relevante ale informațiilor despre produs**

Notă:

Aceste informații despre produs sunt rezultatul procedurii de sesizare la care se referă această decizie a Comisiei.

Informațiile despre produs pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente ale Statului Membru, în colaborare cu Statul Membru de Referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 din Titlul III din Directiva 2001/83/CE.

## Amendamente la secțiunile relevante ale informațiilor despre produs

Informațiile valide despre produs sunt versiunea finală obținută în timpul procedurii Grupului de Coordonare cu următoarele amendamente (marcate ca **inserare** sau ~~ștergere~~ a textului, după caz) pentru a reflecta formularea convenită, după cum este prevăzut mai jos:

### A. Rezumatul caracteristicilor produsului

#### Secțiunea 4.1 Indicații terapeutice

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

{[Nume completat la nivel național]} este indicat ca terapie de substituție pentru tratamentul hipertensiunii arteriale; **și/sau** hipertensiunii arteriale cu sindrom coronarian cronic coexistent: ~~(la pacienții cu antecedente de infarct miocardic și/sau revascularizare)~~ și/sau insuficiență cardiacă cronică cu funcție sistolică ventriculară stângă redusă la pacienții adulți controlați adecvat cu ramipril și bisoprolol administrate concomitent la același nivel de doză.

**- la pacienții cu boală cardiovasculară aterotrombotică manifestă (antecedente de boală coronariană sau accident vascular cerebral sau boală vasculară periferică) sau**

**- diabet zaharat cu cel puțin un factor de risc cardiovascular și/sau insuficiență cardiacă cronică cu funcție ventriculară stângă sistolică redusă (prevenire secundară după infarctul miocardic acut: reducerea mortalității din faza acută a infarctului miocardic la pacienții cu semne clinice de insuficiență cardiacă la care tratamentul a fost inițiat la > 48 de ore după infarct miocardic acut).**

**La pacienții adulți controlați în mod adecvat cu ramipril și bisoprolol administrate concomitent în aceeași doză.**

Concentrația: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Numele completat la nivel național]} este indicat ca terapie de substituție în sindromul coronarian cronic (la pacienții cu antecedente de infarct miocardic și/sau revascularizare) și/sau insuficiență cardiacă cronică cu funcție sistolică ventriculară stângă redusă la pacienții adulți controlați adecvat cu ramipril și bisoprolol administrate concomitent în aceeași doză.

### B. Prospect

#### Secțiunea 1

{[Nume completat la nivel național]} conține două substanțe active, fumarat de bisoprolol și ramipril într-o capsulă:

- Ramipril este un inhibitor al enzimei de conversie și al angiotensinei (ECA). Funcționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce ajută inima Dvs. să pompeze sângele prin ele.
- Fumaratul de bisoprolol aparține unui grup de medicamente numite beta-blocante. Beta-blocantele încetinesc ritmul cardiac și fac inima mai eficientă în pomparea sângelui în tot corpul.

{[Denumire completată la nivel național]} este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială) și/sau a insuficienței cardiace cronice cu disfuncție a camerei stângi a inimii (o afecțiune în care inima nu poate pompa suficient sânge pentru a satisface nevoile organismului, ceea ce duce la dificultate în respirație și umflare) și/sau pentru a reduce riscul de evenimente cardiace,

cum sunt infarctul miocardic, la pacienții cu boală coronariană cronică (o afecțiune în care alimentarea cu sânge a inimii este redusă sau blocată) și care au avut deja un infarct miocardic și/sau o operație de îmbunătățire a alimentării cu sânge a inimii prin lărgirea vaselor care o alimentează, **sau diabet zaharat cu cel puțin un factor de risc cardiovascular.**

În loc să luați bisoprolol fumarat și ramipril ca capsule separate, veți lua doar o capsulă de {[Nume completat la nivel național]} care conține ambele componente active în aceeași concentrație.