

Príloha III

Zmeny príslušných častí informácií o lieku

Poznámka:

Tieto informácie o lieku sú výsledkom procedúry postúpenej CMDh (tzv. referral procedure), na ktorú sa vzťahuje toto rozhodnutie Komisie.

Informácie o lieku môžu následne aktualizovať príslušné orgány členského štátu, prípadne v spojení s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi ustanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

Zmeny príslušných častí informácií o lieku

Platné informácie o lieku sú konečnou verziou vytvorenou počas procedúry postúpenej Koordinačnej skupine s nasledujúcimi zmenami (označené podľa potreby ako **vloženie** alebo **vymazanie** textu), aby odrážali dohodnuté znenie, ako je uvedené nižšie:

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.1 Terapeutické indikácie

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

{[Národne vyplnený názov]} je indikovaný ako substitučná liečba na liečbu hypertenzie, **a/alebo** hypertenzie s koexistujúcim chronickým koronárnym syndrómom: ~~(u pacientov s infarktom myokardu a/alebo revaskularizáciou v anamnéze) a/alebo chronickým srdcovým zlyhaním so zníženou systolickou funkciou ľavej komory u dospelých pacientov adekvátne kontrolovaných ramiprilom a bisoprololom podávanými súbežne v rovnakej dávke.~~

- u pacientov s manifestným aterotrombotickým kardiovaskulárnym ochorením (anamnéza ischemickej choroby srdca alebo cievnej mozgovej príhody alebo ochorenia periférnych ciev), alebo

- s diabetom s aspoň jedným kardiovaskulárnym rizikovým faktorom a/alebo chronickým srdcovým zlyhávaním so zníženou systolickou funkciou ľavej komory (sekundárna prevencia po akútnom infarkte myokardu: zníženie úmrtnosti na akútnu fázu infarktu myokardu u pacientov s klinickými prejavmi srdcového zlyhávania pri začatí liečby > 48 hodín po akútnom infarkte myokardu).

U dospelých pacientov primerane kontrolovaných ramiprilom a bisoprololom podávanými súbežne v rovnakej dávke.

Sila: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Národne vyplnený názov]} je indikovaný ako substitučná liečba pri chronickom koronárnom syndróme (u pacientov s anamnézou infarktu myokardu a/alebo revaskularizácie) a/alebo chronickým srdcovým zlyhávaním so zníženou systolickou funkciou ľavej komory u dospelých pacientov adekvátne kontrolovaných ramiprilom a bisoprololom podávanými súbežne v rovnakej dávke.

B. Písomná informácia pre používateľa

Časť 1

{[Národne vyplnený názov]} obsahuje dve liečivá, bizoprolólium-fumarát a ramipril v jednej kapsule:

- Ramipril je inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE). Funguje tak, že rozširuje krvné cievy, čo vášmu srdcu uľahčuje pumpovanie krvi cez ne.
- Bizoprolólium-fumarát patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Betablokátory spomaľujú srdcovú frekvenciu a pomáhajú tak srdcu účinnejšie pumpovať krv do tela.

{[Národne vyplnený názov]} sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a/alebo chronického srdcového zlyhávania s dysfunkciou ľavej srdcovej komory (stav, keď srdce nie je schopné pumpovať dostatok krvi na uspokojenie potrieb tela, čo vedie k dýchavičnosti a opuchu) a/alebo na zníženie rizika srdcových príhod, ako je srdcový infarkt, u pacientov s chronickou ischemickou

chorobou srdca (stav, pri ktorom je znížené alebo zablokované zásobovanie srdca krvou) a ktorí už mali srdcový infarkt a/alebo operáciu na zlepšenie zásobovania srdca krvou rozšírením ciev, ktoré ho zásobujú, **alebo majú cukrovku s aspoň jedným srdcovocievnyim rizikovým faktorom.**

Namiesto užívania bizoprolólium-fumarátu a ramiprilu ako samostatných kapsúl budete užívať iba jednu kapsulu {[národne vyplnený názov]}, ktorá obsahuje obe liečivá v rovnakej sile.