

Priloga III

Spremembe ustreznih poglavij informacij o zdravilu

Opomba:

Te informacije o zdravilu so rezultat napotitvenega postopka, na katerega se nanaša ta Sklep Komisije.

Informacije o zdravilu lahko naknadno posodobijo pristojni organi države članice v povezavi z referenčno državo članico, kot je primerno, v skladu s postopki, določenimi v poglavju 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

Spremembe ustreznih razdelkov informacij o zdravilu

Veljavne informacije o zdravilu so končna različica, dosežena med postopkom Skupine za usklajevanje z naslednjimi spremembami (označenimi kot **vstavljanje** ali **brisanje** besedila, kot je ustrezno), da odražajo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno v nadaljevanju:

A. Povzetek glavnih značilnosti proizvoda

Poglavje 4.1 Terapevtske indikacije

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

Zdravilo {[Nacionalno izpolnjeno ime]} je indicirano kot nadomestna terapija za zdravljenje hipertenzije, **in/ali** hipertenzije s sočasnim kroničnim koronarnim sindromom: (pri pacientih z anamnezo miokardnega infarkta in/ali revaskularizacijo) in/ali kroničnega srčnega popuščanja z zmanjšano sistolično funkcijo levega prekata pri odraslih pacientih, ki so ustrezno nadzorovani s sočasnim dajanjem ramiprila in bisoprolola v enakih odmerkih.

- pri bolnikih z manifestirano aterotrombotično srčno-žilno boleznijo (anamneza koronarne srčne bolezni ali možganske kapi ali periferne žilne bolezni) ali

- sladkorno boleznijo z vsaj enim srčno-žilnim dejavnikom tveganja in/ali kroničnim srčnim popuščanjem z zmanjšano sistolično funkcijo levega prekata (sekundarna preventiva po akutnem miokardnem infarktu: zmanjšanje umrljivosti zaradi akutne faze miokardnega infarkta pri bolnikih s kliničnimi znaki srčnega popuščanja ob začetku > 48 ur po akutnem miokardnem infarktu).

Pri odraslih bolnikih, ki so ustrezno nadzorovani s sočasnim dajanjem ramiprila in bisoprolola v enakih odmerkih.

Jakost: 2,5 mg + 1,25 mg

Zdravilo {[Nacionalno izpolnjeno ime]} je indicirano kot nadomestna terapija za kronični koronarni sindrom: (pri **bolnikih** z anamnezo miokardnega infarkta in/ali revaskularizacijo) in/ali kroničnega srčnega popuščanja z zmanjšano sistolično funkcijo levega prekata pri odraslih **bolnikih**, ki so ustrezno nadzorovani s sočasnim dajanjem ramiprila in bisoprolola v enakih odmerkih.

B. Navodilo za uporabo

Poglavje 1

Zdravilo {[Nacionalno izpolnjeno ime]} vsebuje dve učinkovini, bisoprololijev fumarat in ramipril, v eni kapsuli:

- Ramipril je zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE). Deluje tako, da razširi krvne žile, kar vašemu srcu olajša črpanje krvi skozi njih.
- Bisoprololijev fumarat spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Ti upočasnijo srčni utrip, zaradi česar je srce učinkovitejše pri črpanju krvi po telesu.

Zdravilo {[Nacionalno izpolnjeno ime]} se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) in/ali kroničnega srčnega popuščanja z disfunkcijo levega srčnega prekata (stanje, pri katerem srce ne more prečrpati dovolj krvi, da bi zadostilo telesnim potrebam, kar povzroči zasoplost in otekanje) in/ali za zmanjšanje tveganja za srčne dogodke, kot je srčni infarkt, pri **bolnikih** s

kronično koronarno arterijsko boleznijo (stanje, pri katerem je dotok krvi v srce zmanjšan ali blokiran) in ki so že imeli srčni infarkt in/ali operacijo za izboljšanje oskrbe srca s krvjo z razširitvijo žil, ki ga oskrbujejo-, **ali sladkorno boleznijo z vsaj enim srčno-žilnim dejavnikom tveganja.**

Namesto da bi bisoprololijev fumarat in ramipril jemali kot ločeni kapsuli, boste vzeli samo eno kapsulo zdravila {[Nacionalno izpolnjeno ime]}, ki vsebuje obe učinkovini v enaki jakosti.