

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

OBS:

Denna produktinformation är resultatet av det remissförfarande som detta kommissionsbeslut avser.

Produktinformationen kan komma att uppdateras av medlemsstatens behöriga myndigheter, i samarbete med referensmedlemsstaten, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med förfarandena i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

Den giltiga produktinformationen är den slutliga versionen som skapats under samordningsgruppens förfarande med följande ändringar (markerade som **införande** eller ~~radering~~ av texten enligt vad som är tillämpligt) för att återspegla den överenskomna ordalydelsen enligt nedan:

A. Produktresumé

Avsnitt 4.1 Terapeutiska indikationer

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

{[Nationellt ifyllt namn]} är indicerat som substitutionsbehandling för behandling av hypertoni, **och/eller** hypertoni med samtidigt existerande kroniskt kranskärslssyndrom: ~~(hos patienter med anamnes av hjärtinfarkt och/eller revaskularisering) och/eller kronisk hjärtsvikt med nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion hos vuxna patienter som är adekvat kontrollerade med ramipril och bisoprolol som ges samtidigt vid samma dosnivå.~~

- hos patienter med uppenbar aterotrombotisk kardiovaskulär sjukdom (med anamnes av kranskärslssjukdom eller stroke eller perifer kärlsjukdom) eller

- diabetes med minst en kardiovaskulär riskfaktor och/eller kronisk hjärtsvikt med nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion (sekundär prevention efter akut hjärtinfarkt: minskad dödlighet från den akuta fasen av hjärtinfarkt hos patienter med kliniska tecken på hjärtsvikt när behandlingen påbörjas > 48 timmar efter akut hjärtinfarkt).

Hos vuxna patienter som är adekvat kontrollerade med ramipril och bisoprolol som ges samtidigt vid samma dosnivå.

Styrka: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Nationellt ifyllt namn]} är indicerat som substitutionsbehandling vid kroniskt koronarsyndrom (hos patienter med anamnes av hjärtinfarkt och/eller revaskularisering) och/eller kronisk hjärtsvikt med nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion hos vuxna patienter som är adekvat kontrollerade med ramipril och bisoprolol som ges samtidigt vid samma dosnivå.

B. Bipacksedel

Avsnitt 1

{[Nationellt ifyllt namn]} innehåller två aktiva substanser, bisoprololfumarat och ramipril i en kapsel:

- Ramipril är en angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE). Den verkar genom att vidga blodkärlen, vilket gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem.
- Bisoprololfumarat tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Betablockerare sänker hjärtfrekvensen och gör hjärtat effektivare när det ska pumpa runt blod i kroppen.

{[Nationellt ifyllt namn]} används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) och/eller kronisk hjärtsvikt med dysfunktion i vänster hjärtkammare (ett tillstånd där hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov, vilket resulterar i andfåddhet och svullnad) och/eller för att minska risken för hjärtsjukdomar, såsom hjärtinfarkt, hos patienter med kronisk kranskärslssjukdom (ett tillstånd där blodtillförseln till hjärtat minskas eller blockeras) och som redan har haft en

hjärtinfarkt och/eller en operation för att förbättra blodtillförseln till hjärtat genom att vidga de kärl som förser det-, **eller diabetes med minst en kardiovaskulär riskfaktor.**

I stället för att ta bisoprololfumarat och ramipril som separata kapslar tar du bara en kapsel med {[Nationellt ifyllt namn]} som innehåller båda de aktiva substanserna i samma styrka.