

Anexo III

Modificaciones de las secciones pertinentes de la información sobre el producto

Nota:

Esta información sobre el producto es el resultado del procedimiento de referencia al que se refiere la presente Decisión de la Comisión.

La información sobre el producto podrá ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados miembros, en colaboración con el Estado miembro de referencia, según corresponda, de conformidad con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

Modificaciones de las secciones pertinentes de la información sobre el producto

La información sobre el producto válida es la versión final obtenida durante el procedimiento del Grupo de Coordinación con las siguientes modificaciones (marcadas como **inserción** o ~~eliminación~~ de texto, según corresponda) para reflejar la redacción acordada, tal como se indica a continuación:

A. Resumen de las características del producto

Sección 4.1 Indicaciones terapéuticas

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

{[Nombre completo a nivel nacional]} está indicado como terapia de reemplazo para el tratamiento de la hipertensión, **y/o** hipertensión con síndrome coronario crónico coexistente: ~~(en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio y/o revascularización)~~ **y/o** insuficiencia cardíaca crónica con función sistólica ventricular izquierda reducida en pacientes adultos adecuadamente controlados con ramipril y bisoprolol administrados simultáneamente al mismo nivel de dosis.

- en pacientes con enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (antecedentes de cardiopatía coronaria o ictus, o enfermedad vascular periférica) o

- diabetes con al menos un factor de riesgo cardiovascular, y/o insuficiencia cardíaca crónica con función sistólica ventricular izquierda reducida (prevención secundaria tras infarto agudo de miocardio: reducción de la mortalidad de la fase aguda del infarto de miocardio en pacientes con signos clínicos de insuficiencia cardíaca cuando se inicia >48 horas después del infarto agudo de miocardio).

En pacientes adultos adecuadamente controlados con ramipril y bisoprolol administrados simultáneamente al mismo nivel de dosis.

Presentación: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Nombre completo a nivel nacional]} está indicado como terapia de reemplazo en síndrome coronario crónico (en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio y/o revascularización) y/o insuficiencia cardíaca crónica con función sistólica ventricular izquierda reducida en pacientes adultos adecuadamente controlados con ramipril y bisoprolol administrados simultáneamente al mismo nivel de dosis.

B. Prospecto

Sección 1

{[Nombre completo a nivel nacional]} contiene dos principios activos, fumarato de bisoprolol y ramipril en una cápsula:

- El ramipril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Actúa dilatando los vasos sanguíneos, lo que facilita que el corazón bombee sangre a través de ellos.
- El fumarato de bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Los betabloqueantes ralentizan el ritmo cardíaco y hacen que el corazón bombee la sangre de forma más eficaz por todo el cuerpo.

{[Nombre completo a nivel nacional]} se utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión) y/o la insuficiencia cardíaca crónica con disfunción de la cavidad cardíaca izquierda (una enfermedad en la que el corazón no puede bombear suficiente sangre para satisfacer las necesidades del organismo, lo que provoca disnea e hinchazón) y/o para reducir el riesgo de acontecimientos cardíacos, como el infarto de miocardio, en pacientes con enfermedad arterial coronaria crónica (una enfermedad en la que la irrigación sanguínea al corazón se ve reducida u obstruida) y que ya han sufrido un infarto de miocardio y/o una operación para mejorar la irrigación sanguínea al corazón dilatando los vasos que lo irrigan-, **o diabetes con al menos un factor de riesgo cardiovascular.**

En lugar de tomar fumarato de bisoprolol y ramipril en cápsulas separadas, tomará una sola cápsula de {[Nombre completo a nivel nacional]} que contiene ambos principios activos en la misma presentación.