

III pielikums

Grozījumi attiecīgajās informācijas par produktu sadaļās

Piezīme:

Šī informācija par produktu izriet no izskatīšanas procedūras, uz kuru attiecas šis Komisijas lēmums.

Informāciju par produktu vēlāk var atjaunināt dalībvalsts kompetentās iestādes, pēc nepieciešamības sadarbojoties ar atsauces dalībvalsti atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā norādītajai procedūrai.

Grozījumi attiecīgajās informācijas par produktu sadaļās

Aktuālā informācija par produktu ir galīgā versija, kas izriet no Koordinēšanas grupas procedūrām ar tālāk norādītajiem grozījumiem (attiecīgi atzīmēti kā **ievietots** vai ~~dzēsts~~ teksts), lai attēlotu šādu apstiprināto formulējumu:

A. Zāļu apraksts

4.1. sadaļa. Terapeitiskās indikācijas

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

{[Valstī apstiprinātais nosaukums]} ir indicēts kā aizstājterapija hipertensijas, **un/vai** hipertensijas ar jau esošu hronisku koronāro sindromu ārstēšanai: (pacientiem ar miokarda infarkta un/vai revaskularizācijas vēsturi) un/vai hroniskas sirds mazspējas ar samazinātu kreisā kambara sistolisko funkciju ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuru sirdsdarbības problēmas tiek pietiekami kontrolētas, vienlaikus lietojot vienādas ramiprila un bisoprolola devas.

- pacienti ar simptomātisku aterotrombotisku sirds-asinsvadu sistēmas slimību (ar koronārās sirds slimības vai insulta, vai perifēro asinsvadu slimības vēsturi) vai

- diabēta pacientiem ar vismaz vienu sirds-asinsvadu sistēmas riska faktoru un/vai hronisku sirds mazspēju ar samazinātu kreisā kambara sistolisko funkciju (sekundārā profilaksē pēc akūta miokarda infarkta: samazināta mirstība miokarda infarkta akūtajā fāzē pacientiem ar klīniskiem sirds mazspējas simptomiem, sākot lietošanu >48 stundas pēc akūta miokarda infarkta).

Pieaugušiem pacientiem, kuru sirdsdarbības problēmas tiek pietiekami kontrolētas, vienlaikus lietojot vienādas ramiprila un bisoprolola devas.

Stiprums: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Valstī apstiprinātais nosaukums]} ir indicēts kā aizstājterapija hroniska koronārā sindroma (pacientiem ar miokarda infarktu un/vai revaskularizāciju anamnēzē) un/vai hroniskas sirds mazspējas ar samazinātu kreisā kambara sistolisko funkciju ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuru sirdsdarbības problēmas tiek pietiekami kontrolētas, vienlaikus lietojot vienādas ramiprila un bisoprolola devas.

B. Lietošanas instrukcija

1. sadaļa

{[Valstī apstiprinātais nosaukums]} kapsula satur divas aktīvās vielas – bisoprolola fumarātu un ramiprilu:

- Ramiprils ir angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitors. Tas paplašina asinsvadus, atvieglojot sirdij asiņu sūknēšanu caur tiem.
- Bisoprolola fumarāts pieder zāļu grupai, ko dēvē par beta blokatoriem. Beta blokatori palēnina sirdsdarbības ātrumu un palīdz sirdij efektīvāk uzturēt asinsriti ķermenī.

{[Valstī apstiprinātais nosaukums]} lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu (hipertensiju) un/vai hronisku sirds mazspēju ar kreisā kambara disfunkciju (sirdsdarbības traucējumiem, kuru dēļ sirds nespēj sūknēt ķermenim nepieciešamo asiņu daudzumu, tādēļ rodas elpas trūkums un pietūkums)

un/vai lai mazinātu sirds traucējumu, piemēram, sirdslēkmes, risku pacientiem ar hronisku koronāro artēriju slimību (stāvoklis, kad ir samazināta vai bloķēta sirds apgāde ar asinīm) un pacientiem, kuriem jau ir bijusi sirdslēkme un/vai veikta operācija, lai uzlabotu sirds apgādi ar asinīm, kuras laikā tika paplašināti asinsvadi, kuri apgādā sirdi-, **vai pacientiem, kuriem ir diabēts ar vismaz vienu sirds-asinsvadu riska faktoru.**

Tā vietā, lai lietotu atsevišķas bisoprolola fumarāta un ramiprila kapsulas, jūs varēsiet lietot tikai vienu {[Valstī apstiprinātais nosaukums]} kapsulu, kas satur abas aktīvās vielas vienādā stiprumā.