

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

Nota:

Din l-informazzjoni dwar il-prodott hija r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment li hija relatata magħha din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' sussegwentement tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, f'konformità mal-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

L-informazzjoni valida dwar il-prodott hija l-verżjoni finali miksuba matul il-proċedura tal-Grupp ta' koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin (immarkati bħala **inserzjoni** jew ~~thassir~~ tat-test kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem miftiehma kif previst hawn taħt:

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Qawwiet: 2.5 mg + 2.5 mg; 5 mg + 2.5 mg; 5 mg + 5 mg; 10 mg + 5 mg; 10 mg + 10 mg

{[Isem li jmtela fil-livell nazzjonali]} huwa indikat bħala terapija ta' sostituzzjoni għat-trattament tal-ipertensjoni; **u/jew** tal-ipertensjoni b'sindrome koronarju kroniku koeżistenti: (~~f'pazjenti bi storja ta' infart mijokardjaku u/jew ta' rivaskularizzazzjoni~~) u/jew ta' insuffiċjenza kronika tal-qalb b'funzjoni mnaqqa tal-ventrikolu tax-xellug sistoliku f'pazjenti adulti kkontrollati b'mod adegwat b'ramipril u b'bisoprolol mogħtija fl-istess hin fl-istess livell ta' doża.

- f'pazjent b'mard kardjovaskulari aterotrombotiku evidenti (storja ta' mard tal-qalb koronarju jew attakk ta' puplesija, jew mard vaskulari periferali) jew

- dijabete b'mill-ingas fattur wieħed ta' riskju kardjovaskulari, u/jew insuffiċjenza kronika tal-qalb b'funzjoni mnaqqa tal-ventrikolu tax-xellug sistoliku (prevenzjoni sekondarja wara infart mijokardjali akut: tnaqqis fil-mortalità mill-fażi akuta ta' infart mijokardjali f'pazjenti b'sinjali kliniċi ta' insuffiċjenza tal-qalb meta jinbdew > 48 siegħa wara infart mijokardjali akut).

F'pazjenti adulti kkontrollati b'mod adegwat b'ramipril u b'bisoprolol mogħtija fl-istess hin fl-istess livell ta' doża.

Qawwa: 2.5 mg + 1.25 mg

{[Isem li jmtela fil-livell nazzjonali]} huwa indikat bħala terapija ta' sostituzzjoni fis-sindrome koronarju kroniku (f'pazjenti bi storja ta' infart mijokardjaku u/jew ta' rivaskularizzazzjoni) u/jew insuffiċjenza kronika tal-qalb b'funzjoni mnaqqa tal-ventrikolu tax-xellug sistolika f'pazjenti adulti kkontrollati b'mod adegwat b'ramipril u b'bisoprolol mogħtija fl-istess livell ta' doża.

B. Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 1

{[Isem li jmtela fil-livell nazzjonali]} fih żewġ ingredjenti attivi, bisoprolol fumarate u ramipril f'kapsula waħda:

- Ramipril huwa inibitur tal-enzima li tikkonverti l-aŋġjotensina (*ACE inhibitors*). Dan jaħdem billi jwessa' l-važi, li jagħmilha aktar faċli għall-qalb tiegħek biex tippompja d-demmi minnhom.
- Bisoprolol fumarate jappartjeni għal grupp ta' medikina msejja mblokkaturi beta (*beta-blockers*). L-imblokkaturi beta jnaqqsu r-rata tal-qalb u jagħmlu l-qalb aktar effiċjenti fl-ippumpjar tad-demmi madwar il-ġisem.

{[Isem li jmtela fil-livell nazzjonali]} jintuża biex jittratta pressjoni għolja tad-demmi (ipertensjoni) u/jew insuffiċjenza kronika tal-qalb b'disfunzjoni tal-kompartiment tal-qalb tax-xellug (kundizzjoni fejn il-qalb ma tkunx tista' tippompja biżżejjed demmi biex tissodisfa l-ħtiġijiet tal-ġisem li tirriżulta fi qtugħ

ta' nifs u nefha) u/jew biex jitnaqqas ir-riskju ta' avvenimenti tal-qalb, bħal attakk tal-qalb, f'pazjenti b'mard kroniku tal-arterja tal-qalb (kundizzjoni fejn il-provvista tad-demm lill-qalb titnaqqas jew tiġi mblukkata) u li diġà kellhom attakk tal-qalb u/jew operazzjoni biex itejbu l-provvista tad-demm lill-qalb billi jwessgħu l-važi li jfornuh-, **jew id-dijabete b'mill-inqas fattur wieħed ta' riskju kardjovaskulari.**

Minflok ma tieħu bisoprolol fumarate u ramipril bħala kapsuli separati, inti se tieħu biss kapsula waħda ta' {[Isem li jimtela fil-livell nazzjonali]} li fiha ż-żewġ ingredjenti attivi fl-istess qawwa.