

Aneks III
Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych produktu leczniczego

Uwaga:

Ten druk informacyjny produktu leczniczego jest wynikiem procedury arbitrażowej, do której odnosi się niniejsza decyzja Komisji.

Druki informacyjne mogą być uaktualniane przez właściwe władze państwa członkowskiego, we współpracy z odpowiednim referencyjnym państwem członkowskim, zależnie od wymagań, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych produktu leczniczego

Zatwierdzony druk informacyjny produktu leczniczego stanowi ostateczną wersję ustaloną podczas procedury grupy koordynacyjnej i zawiera poniższe zmiany (oznaczone, odpowiednio, **wstawieniem** lub **usunięciem** tekstu) w celu odzwierciedlenia uzgodnionych sformułowań, jak przedstawiono poniżej:

A. Charakterystyka produktu leczniczego

Punkt 4.1 Wskazania do stosowania

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

{[Nazwa do uzupełnienia na poziomie lokalnym]} jest wskazany jako terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego, **i (lub)** nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym: ~~(u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego i (lub) rewaskularyzacją w wywiadzie) i (lub) przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory serca u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych ramiprylem i bisoprololem podczas jednoczesnego stosowania w takich samych dawkach.~~

- u pacjentów z jawną chorobą układu sercowo-naczyniowego o etiologii miażdżycowej (choroba wieńcowa serca, udar mózgu, choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub

- u pacjentów z cukrzycą i co najmniej jednym sercowo-naczyniowym czynnikiem ryzyka i (lub) przewlekłą niewydolnością serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory serca (prewencja wtórna po ostrym zawałe mięśnia sercowego: zmniejszenie śmiertelności w ostrej fazie zawału u pacjentów z objawami klinicznymi niewydolności serca, która rozpoczęła się po > 48 godzinach od wystąpienia ostrego zawału mięśnia sercowego).

U dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych ramiprylem i bisoprololem podczas jednoczesnego stosowania w takich samych dawkach.

Moc: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Nazwa do uzupełnienia na poziomie krajowym]} jest wskazany jako terapia substytucyjna w leczeniu przewlekłego zespołu wieńcowego (u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego i (lub) rewaskularyzacją w wywiadzie) i (lub) przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory serca u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych ramiprylem i bisoprololem podczas jednoczesnego stosowania w takich samych dawkach.

B. Ulotka dla pacjenta

Punkt 1

{[Nazwa do uzupełnienia na poziomie krajowym]} zawiera dwie substancje czynne: bisoprololu fumaran i ramipryl w jednej kapsułce:

- Ramipryl jest inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE). Działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co sprawia, że serce łatwiej pompuje przez nie krew.
- Bisoprololu fumaran należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Beta-adrenolityki spowalniają tętno i zwiększają wydajność serca w pompowaniu krwi w organizmie.

{[Nazwa do uzupełnienia na poziomie krajowym]} stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) i (lub) przewlekłej niewydolności serca z dysfunkcją lewej komory serca (jest to stan, w którym serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi w celu zaspokojenia potrzeb organizmu, co powoduje duszność i obrzęk) i (lub) w celu zmniejszenia ryzyka zdarzeń sercowych, takich jak zawał mięśnia sercowego, u pacjentów z przewlekłą chorobą wieńcową (jest to stan, w którym dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany) i którzy przebyli wcześniej zawał mięśnia sercowego i (lub) operację mającą na celu poprawę ukrwienia serca poprzez poszerzenie zaopatrujących go naczyń krwionośnych, **lub cukrzycy z co najmniej jednym sercowo-naczyniowym czynnikiem ryzyka.**

Zamiast przyjmowania bisoprololu fumaranu i ramiprylu w osobnych kapsułkach pacjent będzie przyjmować tylko jedną kapsułkę {[Nazwa do uzupełnienia na poziomie krajowym]}, która zawiera obie substancje czynne o tej samej mocy jak w osobnych kapsułkach.