

Bilag III

Ændringer af de relevante afsnit i produktinformationen

Bemærk:

Denne produktinformation er resultatet af den henvisningsprocedure, som denne kommissionsbeslutning vedrører.

Produktinformationen kan efterfølgende ajourføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, eventuelt i samarbejde med referencemedlemsstaten, i overensstemmelse med procedurerne i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF.

Ændringer af de relevante afsnit i produktinformationen

Den gyldige produktinformation er den endelige version, der blev udarbejdet under koordineringsgruppens procedure med følgende ændringer (markeret som **indsættelse** eller **sletning** af teksten, alt efter hvad der er relevant) for at afspejle den aftalte ordlyd som angivet nedenfor:

A. Resumé af produktets egenskaber

Afsnit 4.1 Terapeutiske indikationer

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

{[Nationalt udfyldt navn]} er indiceret som substitutionsbehandling til behandling af hypertension, **og/eller** hypertension med samtidig kronisk koronarsyndrom: (hos patienter med anamnese på myokardieinfarkt og/eller revaskularisering) og/eller kronisk hjertesvigt med nedsat systolisk venstre ventrikelfunktion hos voksne patienter, der er tilstrækkeligt kontrolleret med ramipril og bisoprolol, der gives samtidig i samme dosisniveau.

- hos patienter med manifest aterotrombotisk kardiovaskulær sygdom (anamnese for koronar hjertesygdom eller slagtilfælde eller perifer vaskulær sygdom) eller

- diabetes med mindst én kardiovaskulær risikofaktor og/eller kronisk hjertesvigt med nedsat systolisk venstre ventrikelfunktion (sekundær forebyggelse efter akut myokardieinfarkt: reduktion af dødeligheden i den akutte fase af myokardieinfarkt hos patienter med kliniske tegn på hjertesvigt, når der startes > 48 timer efter akut myokardieinfarkt).

Hos voksne patienter, der er tilstrækkeligt kontrolleret med ramipril og bisoprolol, der gives samtidig i samme dosisniveau.

Styrke: 2,5 mg + 1,25 mg

{[Nationalt udfyldt navn]} er indiceret som substitutionsbehandling ved kronisk koronarsyndrom (hos patienter med en historie med myokardieinfarkt og/eller revaskularisering) og/eller kronisk hjertesvigt med nedsat systolisk venstre ventrikelfunktion hos voksne patienter, der er tilstrækkeligt kontrolleret med ramipril og bisoprolol, der gives samtidig i samme dosisniveau.

B. Pakkebrochure

Afsnit 1

{[Nationalt udfyldt navn]} indeholder to aktive ingredienser, bisoprololfumarat og ramipril i én kapsel:

- Ramipril er en angiotensin-konverterende enzym-hæmmer (ACE). Det virker ved at udvide blodkarrene, hvilket gør det lettere for dit hjerte at pumpe blodet igennem dem.
- Bisoprololfumarat tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes betablokkere. Betablokkere sænker hjerterytmen og gør hjertet mere effektivt til at pumpe blodet rundt i kroppen.

{[Nationalt udfyldt navn]} anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) og/eller kronisk hjertesvigt med dysfunktion i venstre hjertekammer (en tilstand, hvor hjertet ikke er i stand til at pumpe nok blod til at opfylde kroppens behov, hvilket resulterer i åndenød og hævelse) og/eller til at reducere risikoen for hjertetilfælde, såsom hjerteanfald, hos patienter med kronisk koronararteriesygdom (en tilstand, hvor blodtilførslen til hjertet er reduceret eller blokeret), og som

allerede har haft et hjerteanfald og/eller en operation for at forbedre blodtilførslen til hjertet ved at udvide de kar, der forsyner det-, **eller diabetes med mindst én kardiovaskulær risikofaktor.**

I stedet for at tage bisoprololfumarat og ramipril som separate kapsler, skal du kun tage én kapsel med {[Nationalt udfyldt navn]} som indeholder begge aktive ingredienser i samme styrke.