

**Cosyrel 5 mg/5 mg comprimate filmate**  
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cosyrel 5 mg/5 mg comprimate filmate  
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 5 mg (echivalent cu bisoprolol 4,24 mg ) și perindopril arginină 5 mg (echivalent cu perindopril 3,395 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate.

10 comprimate filmate.

28 comprimate filmate.

30 comprimate filmate.

84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate filmate).

90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate filmate).

100 comprimate filmate.

120 comprimate filmate (4 flacoane a 30 comprimate filmate).

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Flacon cu 10 comprimate filmate: După deschidere, trebuie utilizat în termen de 20 de zile.

Flacon cu 28 sau 30 comprimate filmate: După deschidere, trebuie utilizat în termen de 60 de zile.

Flacon cu 100 comprimate filmate: După deschidere, trebuie utilizat în termen de 100 de zile.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex  
Franța

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13494/2020/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate.

13494/2020/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate.

13494/2020/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate.

13494/2020/04 - ambalaj cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate filmate).

13494/2020/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate filmate).

13494/2020/06 – ambalaj cu 120 comprimate filmate (4 flacoane a 30 comprimate filmate).

13494/2020/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate.

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Cosyrel 5 mg/5 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**Cosyrel 5 mg/5 mg comprimate filmate**  
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACON DIN POLIPROPILENĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cosyrel 5 mg/5 mg comprimate filmate  
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 5 mg (echivalent cu bisoprolol 4,24 mg) și perindopril arginină 5 mg (echivalent cu perindopril 3,395 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate.

10 comprimate filmate.

28 comprimate filmate.

30 comprimate filmate.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Flacon cu 10 comprimate filmate: După deschidere, trebuie utilizat în termen 20 de zile.

Flacon cu 28 sau 30 comprimate filmate: După deschidere, trebuie utilizat în termen 60 de zile.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex  
Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13494/2020/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate.

13494/2020/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate.

13494/2020/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate.

13494/2020/04 - parte a ambalajului cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate filmate)

13494/2020/05 – parte a ambalajului cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate filmate)

13494/2020/06 – parte a ambalajului cu 120 comprimate filmate (4 flacoane a 30 comprimate filmate)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Cosyrel 5 mg/5 mg comprimate filmate**  
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACON DIN PEÎD****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cosyrel 5 mg/5 mg comprimate filmate  
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 5 mg (echivalent cu bisoprolol 4,24 mg) și perindopril arginină 5 mg (echivalent cu perindopril 3,395 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate  
100 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Flacon cu 100 comprimate filmate: După deschidere, trebuie utilizat în termen de 100 de zile.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex  
Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13494/2020/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**