

Prospect: Informații pentru pacient**Cosyrel 5 mg/5 mg comprimate filmate**
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Cosyrel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cosyrel
3. Cum să luați Cosyrel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cosyrel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cosyrel și pentru ce se utilizează

Cosyrel conține două substanțe active, fumarat de bisoprolol și perindopril arginină, într-un singur comprimat:

- Fumarat de bisoprolol aparține unei clase de medicamente denumite beta-blocante. Beta-blocantele încetinesc frecvența bătăilor inimii și cresc eficiența inimii de a pompa sânge în corp.
- Perindopril arginină este un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Acesta acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară activitatea inimii dumneavoastră de a pompa sângele prin vase.

Cosyrel este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) și/sau insuficienței cardiace cronice stabile (o afecțiune care apare atunci când inima dumneavoastră nu poate pompa suficient sânge pentru a satisface nevoile organismului, având ca rezultat dificultăți la respirație și umflare) și/sau pentru a reduce riscul de evenimente cardiace cum este infarctul miocardic, la pacienții cu boală coronariană stabilă (o afecțiune în care fluxul de sânge către inimă este redus sau blocat), care au avut deja un infarct miocardic și/sau o operație pentru îmbunătățirea fluxului de sânge la nivelul inimii prin lărgirea vaselor care o irigă.

În loc să luați fumarat de bisoprolol și perindopril arginină sub formă de comprimate separate, veți lua un comprimat de Cosyrel, care conține ambele substanțe active în aceeași concentrație.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cosyrel

Nu luați Cosyrel:

- dacă sunteți alergic la bisoprol sau la oricare alt beta-blocant, la perindopril sau la orice alt inhibitor al ECA, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți insuficiență cardiacă ce s-a agravat brusc și/sau care necesită tratament în spital,
- dacă aveți șoc cardiogen (o afecțiune severă a inimii cauzată de tensiunea arterială foarte mică),
- dacă aveți o afecțiune a inimii caracterizată prin frecvență cardiacă mică sau bătaie neregulate ale inimii (bloc atrioventricular de gradul doi sau trei, bloc sinoatrial, sindromul sinusului bolnav),
- dacă aveți frecvență de bătaie a inimii scăzută,
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică,
- dacă aveți astm bronșic sever sau boală pulmonară cronică severă,
- dacă aveți probleme severe ale circulației sângelui la nivelul membrelor (cum este sindromul Raynaud), care pot determina la nivelul degetelor de la mâini și picioare furnicături și modificări de culoare - acestea devin pale sau se albăstresc,
- dacă aveți feocromocitom netratat (o tumoră rară a glandelor suprarenale),
- dacă aveți acidoză metabolică, situație în care se găsește o cantitate prea mare de acizi în sânge,
- dacă ați prezentat simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței, limbii sau gâtului, senzație de mâncărime intensă sau erupții severe pe piele la tratamentul anterior cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a prezentat aceste simptome în orice alte circumstanțe (o afecțiune numită angioedem),
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină (de asemenea, este mai bine să evitați utilizarea Cosyrel la începutul sarcinii—vezi punctul referitor la sarcină),
- dacă aveți diabet zaharat sau probleme ale rinichilor și sunteți tratat cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale care conțin aliskiren,
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alte proceduri de filtrare a sângelui. În funcție de aparatura utilizată, există posibilitatea ca Cosyrel să nu fie potrivit pentru dumneavoastră,
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor, situație în care cantitatea de sânge necesară rinichilor este redusă (stenoza arterei renale),
- dacă sunteți tratat cu combinația în doză fixă sacubitril/valsartan, un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace (vezi punctele "Atenționări și precauții" și "Cosyrel împreună cu alte medicamente").

Atenționări și precauții

Înainte să luați Cosyrel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți diabet zaharat,
- aveți probleme ale rinichilor (inclusiv transplant renal) sau efectuați ședințe de dializă,
- aveți probleme ale ficatului,
- aveți stenoză aortică sau stenoză mitrală (îngustare a valvelor aortice și mitrale de la nivelul inimii) sau cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- dacă aveți valori anormal de mari în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar),
- aveți insuficiență cardiacă sau orice alte probleme ale inimii cum sunt tulburări minore ale ritmului bătăilor inimii sau durere severă în piept în repaus (angină Prinzmetal),
- aveți o boală vasculară de collagen (afectare a țesutului conjunctiv), cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia,
- urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu (o valoare prea mare a potasiului în sânge poate produce modificări ale frecvenței bătăilor inimii),
- ați avut de curând diaree sau vărsături sau dacă sunteți deshidratat (Cosyrel poate produce scăderea marcată a tensiunii arteriale),
- vi se efectuează afereză LDL (care vă îndepărtează colesterolul din sânge cu ajutorul unui aparat),

- urmați un tratament antialergic sau veți urma un tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe,
 - urmați un regim alimentar strict sau țineți post,
 - urmează să vi se efectueze anestezie și/sau intervenție chirurgicală,
 - aveți orice probleme de circulație la nivelul membrelor,
 - aveți astm bronșic sau boală pulmonară cronică,
 - aveți (sau ați avut) psoriazis,
 - aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom),
 - aveți tulburări ale glandei tiroide (Cosyrel poate masca simptomele unei glande tiroide hiperactive),
 - aveți angioedem (reacție alergică severă caracterizată prin umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, asociată cu dificultăți la respirație sau la înghițire). Acesta poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă prezentați aceste simptome, întrerupeți imediat tratamentul cu Cosyrel și adresați-vă imediat unui medic,
 - aparțineți rasei negre, deoarece puteți avea un risc mai mare de apariție a angioedemului, iar acest medicament poate fi mai puțin eficient pentru a vă reduce tensiunea arterială decât la pacienții care aparțin altor rase,
 - luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de “sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat,
 - aliskiren.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul “Nu luați Cosyrel”.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului este crescut:
 - racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate),
 - sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace.

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Cosyrel deoarece aceasta poate produce agravarea afecțiunii cardiace. Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, în special la pacienții cu boală coronariană.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Cosyrel nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi punctul referitor la sarcină).

Copii și adolescenți

Cosyrel nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Cosyrel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Există anumite medicamente care pot influența efectul Cosyrel sau al căror efect poate fi influențat de Cosyrel. Acest tip de interacțiune poate face ca unul sau ambele medicamente să fie mai puțin eficiente, și poate crește riscul de apariție sau gravitatea reacțiilor adverse.

Asigurați-vă că îi spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale sau medicamente pentru afecțiuni cardiace (cum sunt amiodaronă, amlodipină, clonidină, glicozide cardiace, diltiazem, dizopiramidă,

felodipină, flecainidă, lidocaină, metildopa, moxonidină, procainamidă, propafenonă, chinidină, rilmenidină, verapamil),

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv blocante ale receptorilor antiotensinei II, aliskiren (vezi și informațiile de la punctele "Nu luați Cosyrel" și "Atenționări și precauții") sau diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de către rinichi),
- medicamente care economisesc potasiu (de exemplu, triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește valorile potasiului în corp (cum sunt heparina și co-trimoxazol, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol),
- diuretice care economisesc potasiu utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă în doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- medicamente simpatomimetice utilizate pentru tratamentul șocului clinic (adrenalină, noradrenalină, dobutamină, izoprenalină, efedrină),
- estramustină utilizată pentru tratamentul cancerului,
- medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR). Vezi punctul "Atenționări și precauții",
- combinația în doză fixă sacubitril/valsartan (utilizată pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace). Vezi punctele "Nu luați Cosyrel" și "Atenționări și precauții",
- litiu pentru tratamentul maniei sau depresiei,
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, cum sunt imipramină, amitriptilină, inhibitori de monoaminoxidază (MAO) (cu excepția MAO-B),
- anumite medicamente pentru tratamentul schizofreniei (antipsihotice),
- anumite medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fentoină, barbiturice, cum este fenobarbital),
- medicamente anestezice utilizate pentru chirurgie,
- medicamente vasodilatatoare inclusiv nitrați (medicamente care determină lărgirea vaselor de sânge),
- trimetoprim utilizat pentru tratamentul infecțiilor,
- imunosupresoare (medicamente care reduc mecanismul de apărare al organismului) utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operațiile de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- alopurinol pentru tratamentul gutei,
- medicamente parasimpatomimetice utilizate pentru tratarea afecțiunilor cum sunt boala Alzheimer sau glaucomul,
- beta-blocante cu administrare topică utilizate pentru tratarea glaucomului (creștere a presiunii la nivelul ochiului),
- meflochină utilizată pentru prevenirea sau tratamentul malariei,
- baclofen utilizat pentru tratamentul rigidității musculare care apare în boli cum este scleroza multiplă,
- săruri de aur, în special administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (cum sunt insulină, metformin, linagliptină, saxagliptină, sitagliptină, vildagliptină),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofenul sau diclofenacul sau doze mari de acid acetilsalicilic utilizate pentru tratamentul artrozei, durerilor de cap, durerilor sau inflamațiilor.

Cosyrel împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este de preferat să luați Cosyrel înainte de masă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Cosyrel înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Cosyrel. Cosyrel nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece, dacă este administrat după luna a treia de sarcină, vă poate afecta grav copilul.

Alăptarea

Spuceți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Cosyrel nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate recomanda alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

De obicei, Cosyrel nu afectează atenția, dar amețea sau slăbiciunea determinate de scăderea tensiunii arteriale pot să apară la unii pacienți, în special la începutul sau după schimbarea tratamentului, precum și în asociere cu consumul de alcool etilic. Dacă aveți astfel de manifestări, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată.

Cosyrel conține sodiu

Cosyrel conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Cosyrel

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este un comprimat o dată pe zi. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, dimineața, înainte de masă.

În unele situații, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o jumătate de comprimat de Cosyrel, o dată pe zi, dimineața, înainte de masă.

Pacienți cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală moderată, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o jumătate de comprimat de Cosyrel.

Cosyrel nu este recomandat dacă aveți insuficiență renală severă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți nu este recomandată.

Dacă luați mai mult Cosyrel decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cea mai frecventă reacție în caz de supradoză este tensiunea arterială mică, ce vă poate face să vă simțiți amețit sau să aveți senzație de leșin (dacă se întâmplă acest lucru, poate fi de folos să vă întindeți culcat pe spate, cu picioarele ridicate), alte manifestări fiind dificultăți severe la respirație, tremurături (din cauza scăderii valorii zahărului în sânge) și bătăi lente ale inimii.

Dacă uitați să luați Cosyrel

Este important să vă luați medicamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat acționează mai bine. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Cosyrel, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Cosyrel

Nu opriți brusc tratamentul cu Cosyrel și nu schimbați doza fără avizul medicului dumneavoastră, deoarece poate apărea o înrăutățire severă a afecțiunii inimii. Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, în special la pacienții cu boală coronariană.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:

- amețeață severă sau leșin, din cauza tensiunii arteriale mici (frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- agravare a insuficienței cardiace, care produce accentuarea dificultăților de respirație și/sau retenție de apă (frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație (angioedem) (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- respirație șuierătoare apărută brusc, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultăți la respirație (bronhospasm) (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- bătăi neobișnuit de rapide sau neregulate ale inimii, durere în piept (angină pectorală) sau infarct miocardic (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care pot fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), care poate fi un semn al hepatitei (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- erupție intensă pe piele, care adesea debutează cu pete roșii la nivelul feței, brațelor sau picioarelor (eritem polimorf) (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

Cosyrel este de obicei bine tolerat dar, ca în cazul oricărui medicament, pacienții pot prezenta diferite reacții adverse, mai ales la începutul tratamentului.

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai jos sau orice alte reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- bătăi rare ale inimii.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap,
- amețeli,
- vertij,
- tulburări ale gustului,
- amorțeli și furnicături,
- senzație de furnicături și amorțeață la nivelul mâinilor și picioarelor,
- tulburări de vedere,
- tinitus (senzație de zgomote în urechi),
- senzație de frig la nivelul mâinilor și picioarelor,
- tuse,
- scurtare a respirației,

- tulburări gastro-intestinale cum sunt greață, vărsături, dureri abdominale, dificultăți de digestie sau dispepsie, diaree, constipație,
- reacții alergice cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi,
- crampe musculare,
- senzație de oboseală,
- oboseală marcată.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- schimbări ale dispoziției,
- tulburări ale somnului,
- depresie,
- uscăciune a gurii,
- senzație intensă de mâncărime sau erupții trecătoare severe pe piele,
- apariția de grupuri de vezicule pe piele,
- creștere a sensibilității pielii la soare (reacții de fotosensibilitate),
- transpirații,
- probleme la nivelul rinichilor,
- impotență,
- exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge),
- somnolență,
- leșin,
- palpitații,
- bătăi rapide ale inimii,
- bătăi neregulate ale inimii (tulburări ale conducerii atrio-ventriculare)
- inflamare a vaselor de sânge (vasculită),
- amețeli la ridicarea în picioare,
- slăbiciune musculară,
- artralгии (dureri ale articulațiilor),
- mialgii (dureri musculare),
- dureri în piept,
- stare generală de rău,
- umflături localizate (edem periferic),
- febră,
- căderi,
- modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale potasiului în sânge, reversibile după întreruperea tratamentului, valori mici ale sodiului, valori foarte scăzute ale zahărului în sânge (hipoglicemie) la pacienții cu diabet zaharat, valori crescute ale ureei și creatininei în sânge.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- coșmaruri, halucinații,
- reducere a secreției lacrimale (uscăciune a ochilor),
- tulburări de auz,
- tulburări de erecție,
- inflamare a ficatului, care poate produce îngălbenirea pielii sau a albului ochilor,
- secreție nazală de tip alergic abundentă, strănut,
- reacții de tip alergic cum sunt mâncărimi, înroșire a pielii, erupții trecătoare pe piele,
- agravare a psoriazisului,
- modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale enzimelor ficatului, valori crescute ale bilirubinei serice, valori diferite de normal ale grăsimilor din sânge.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- confuzie,
- iritații și înroșire a ochilor (conjunctivită),
- pneumonie eozinofilică (o formă rară de pneumonie),

- inflamare a pancreasului (care produce dureri abdominale și de spate severe),
- cădere a părului,
- apariție sau agravare a psoriazisului sau erupții asemănătoare psoriazisului,
- insuficiență renală acută,
- modificări ale parametrilor sângelui cum sunt scăderi ale numărului de celule roșii și albe din sânge, scădere a valorii hemoglobinei, scădere a numărului de trombocite.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- modificări ale culorii pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).

Puteți avea urină concentrată (închisă la culoare), greață sau vărsături, crampe musculare, confuzie și crize din cauza secreției necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH). Dacă manifestați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cosyrel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere, Cosyrel trebuie utilizat în decurs de 20 de zile pentru flaconul cu 10 comprimate filmate, în decurs de 60 de zile pentru flaconul cu 28 sau 30 comprimate filmate și în decurs de 100 de zile pentru flaconul cu 100 comprimate comprimate.


Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cosyrel

- Substanțele active sunt fumarat de bisoprolol și perindopril arginină. Fiecare comprimat de Cosyrel conține fumarat de bisoprolol 5 mg, echivalent cu bisoprolol 4,24 mg și perindopril arginină 5 mg, echivalent cu perindopril 3,395 mg.
- Celelalte componente ale comprimatului sunt: celuloză microcristalină PH 102, carbonat de calciu, amidon de porumb pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, glicerol, hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), oxid roșu de fier (E172), apă purificată.

Cum arată Cosyrel și conținutul ambalajului

Comprimatele de Cosyrel sunt comprimate filmate de culoare roz-bej, ovale, formate din două straturi, cu o linie mediană, marcate cu ”  ” pe o față și cu ”5” de o parte și de cealaltă a liniei mediane pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 10, 28, 30, 84 (3 flacoane a 28 comprimate), 90 (3 flacoane a 30 comprimate), 100 și 120 (4 flacoane a 30 comprimate) comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Franța

Fabricanții

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran, 45520 Gidy,
Franța

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands, Gorey Road, Arklow - Co. Wicklow,
Irlanda

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa,
Polonia

EGIS Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65, H- 9900 Körmend,
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Cosyrel 5 mg/5 mg Filmtabletten
Belgia	Bipressil 5 mg/5 mg comprimé pelliculé
Bulgaria	Prestilol 5 mg/5 mg филмирани таблетки
Croația	Prestilol 5 mg/5 mg filmom obložene tablete
Cipru	Cosyrel 5 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Republica Cehă	Cosyrel 5 mg/5 mg, potahované tablety
Estonia	Prestilol
Finlanda	Cosyrel 5 mg/5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	Cosimprel 5 mg/5 mg, comprimé pelliculé
Grecia	Cosyrel 5 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungaria	Cosyrel 5 mg/5 mg filmtabletta
Irlanda	Cosimprel 5 mg/5 mg film-coated tablet
Italia	Cosyrel
Letonia	Prestilol 5 mg/5 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Prestilol 5 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Bipressil 5 mg/5 mg comprimé pelliculé

Olanda	Cosimprel 5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Prestilol
Portugalia	Cosyrel 5 mg/5 mg
România	Cosyrel 5 mg/5 mg comprimate filmate
Slovacia	Prestilol 5 mg/5 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Cosyrel 5 mg/5 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.