

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Cosyrel 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete

bisoprololijev fumarat/argininijev perindoprilat

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cosyrel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cosyrel
3. Kako jemati zdravilo Cosyrel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cosyrel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Cosyrel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cosyrel vsebuje dve učinkovini, bisoprololijev fumarat in argininijev perindoprilat, v eni tableti:

- bisoprololijev fumarat spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (beta blokatorji). Tovrstna zdravila upočasnijo srčni utrip in tako pomagajo srcu bolj učinkovito črpati kri po telesu;
- argininijev perindoprilat je zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE). Deluje tako, da širi žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri.

Zdravilo Cosyrel se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) in/ali zmanjševanje tveganja za srčne dogodke, kot je srčni infarkt, pri bolnikih s stabilno koronarno arterijsko boleznijo (stanje, pri katerem je preskrba srca s krvjo zmanjšana ali ovirana), ki so že imeli srčni infarkt in/ali operacijo za izboljšanje preskrbe srca s krvjo z razširitvijo žil, ki jo dovajajo.

Namesto jemanja posameznih tablet z bisoprololijevim fumaratom in argininijevim perindoprilatom boste prejeli eno tableto zdravila Cosyrel, ki vsebuje obe učinkovini v enakih jakostih.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cosyrel

##### Ne jemljite zdravila Cosyrel:

- če ste alergični na bisoprolol ali kateri koli drug antagonist adrenergičnih receptorjev beta, perindopril ali kateri koli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate srčno popuščanje, ki se nenadoma poslabša in/ali lahko zahteva bolnišnično zdravljenje;
- če ste doživeli kardiogeni šok (resno srčno obolenje, ki ga povzroči zelo nizek krvni tlak);
- če imate srčno bolezen, za katero je značilen počasen ali nepravilen srčni utrip (atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje, sinoatrijski blok, sindrom bolnega sinusa);
- če imate počasen srčni utrip;

- če imate močno znižan krvni tlak;
- če imate hudo astmo ali hudo kronično bolezen pljuč;
- če imate hude težave s prekrvavitvijo okončin (kot je Raynaudov sindrom), zaradi česar lahko čutite mravljinčenje v prstih na rokah in nogah, prsti pa lahko pobledijo ali pomodrijo;
- če imate nezdravljen feokromocitom, ki je redek tumor nadledvične žleze (medula);
- če imate metabolno acidozo, stanje s preveliko količino kisline v krvi;
- če ste v preteklosti doživeli simptome, kot so sopihanje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji ob zdravljenju z zaviralci angiotenzinske konvertaze, ali če ste imeli vi ali vaši družinski člani te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem);
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Cosyrel se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Cosyrel ni primerno za vas;
- če imate ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije);
- če ste jemali ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan za zdravljenje srčnega popuščanja, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo) (glejte poglavji “Opozorila in previdnostni ukrepi” ter “Druga zdravila in zdravilo Cosyrel”).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Cosyrel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate sladkorno bolezen;
- imate težave z ledvicami (vključno s transplantacijo ledvic) ali če ste na dializi;
- imate težave z jetri;
- imate zožitev aortne ali mitralne zaklopke srca (zoženje glavne krvne žile, ki vodi iz srca) ali hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zoženje arterije, ki preskrbuje ledvice s krvjo);
- imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem);
- imate srčno popuščanje ali katere koli druge težave s srcem, kot so manjše motnje srčnega ritma ali huda bolečina v prsih v mirovanju (Prinzmetalova angina);
- imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), kot je sistemski eritematozni lupus ali skleroderma;
- ste na dieti z omejitvijo soli ali uživate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (preveč kalija v krvi lahko vodi v spremembe srčnega utripa);
- ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani (zdravilo Cosyrel lahko povzroči znižanje krvnega tlaka);
- boste potrebovali aferezo lipoproteinov majhne gostote (mehansko odstranjevanje holesterola iz krvi);
- jemljete zdravila proti alergiji ali boste imeli desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje alergijske učinke na pike čebel ali os;
- ste na strogem postu ali dieti;
- boste potrebovali anestezijo in/ali večjo operacijo;
- imate kakršne koli težave s prekrvavitvijo okončin;
- imate astmo ali kronično bolezen pljuč;
- imate (ali ste imeli) psoriazo;
- imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom);
- imate motnje delovanja ščitnice (zdravilo Cosyrel lahko prikrije simptome prekomernega delovanja ščitnice);
- imate angioedem (hudo alergijsko reakcijo z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Cosyrel in nemudoma obiščite zdravnika;

- ste pripadnik črne rase, ker imate morda večje tveganje za angioedem, in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito znižalo krvni tlak kot pri bolnikih drugih ras;
- jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
  - aliskiren.
 Zdravnik vam bo morda v rednih intervalih preverjal delovanje ledvic, krvni tlak in vrednosti elektrolitov (npr. kalija) v krvi. Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Cosyrel";
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem:
  - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske);
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in zdravljenje raka);
  - sakubitril (na voljo v fiksni kombinaciji z valsartanom) za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja;
  - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin in druga zdravila, ki spadajo v razred tako imenovanih gliptinov (za zdravljenje sladkorne bolezni).

Z jemanjem zdravila Cosyrel ne smete nenadoma prenehati, ker lahko to povzroči hudo poslabšanje srčne bolezni. Zdravljenja še posebej ne smejo nenadoma prekiniti bolniki s koronarno arterijsko boleznijo.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči, ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Cosyrel ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko v tem obdobju povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

### Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Cosyrel pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ni priporočljiva.

### Druga zdravila in zdravilo Cosyrel

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Cosyrel ali pa zdravilo Cosyrel spremeni njihov učinek. Ta vrsta medsebojnega delovanja lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Druga možnost je, da se povečata tveganje za pojav neželenih učinkov ali njihova izrazitost.

Bodite pozorni, da zdravnika obvestite, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- zdravila, ki se uporabljajo za nadzor krvnega tlaka ali za zdravljenje težav s srcem (kot so amjodaron, amlodipin, klonidin, digitalisovi glikozidi, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, lidokain, metildopa, moksonidin, prokainamid, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil);
- druga zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II, aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Cosyrel" in "Opozorila in previdnostni ukrepi") ali diuretiki (zdravili, ki povečajo količino urina, ki ga tvorijo ledvice);
- zdravila, ki varčujejo s kalijem (npr. triamteren, amilorid), dodatke kalija ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, druga zdravila, ki lahko zvišajo raven kalija v vašem telesu (kot so heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov; trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol, za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije);
- zdravila, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo pri zdravljenju srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih med 12,5 mg in 50 mg na dan;
- simpatikomimetike za zdravljenje kliničnega šoka (adrenalin, noradrenalin, dobutamin, izoprenalin, efedrin);

- estramustin, ki se uporablja za zdravljenje raka;
- zdravilo, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril), ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje “Opozorila in previdnostni ukrepi”;
- sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji “Ne jemljite zdravila Cosyrel” ter “Opozorila in previdnostni ukrepi”;
- litij, ki se uporablja za zdravljenje manije ali depresije;
- določena zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije, kot so imipramin, amitriptilin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (z izjemo MAO-B zaviralcev);
- določena zdravila za zdravljenje shizofrenije (antipsihotiki);
- določena zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, barbiturati, kot je fenobarbital);
- anestetična zdravila, ki se uporabljajo ob operacijah;
- vazodilatatorje, vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile);
- trimetoprim za zdravljenje okužb;
- imunosupresive (zdravila, ki oslabijo obrambni mehanizem telesa), kot sta ciklosporin, takrolimus, ki se uporabljajo za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operacijah presaditve organov;
- alopurinol za zdravljenje protina;
- parasimpatikomimetična zdravila za zdravljenje bolezni, kot sta Alzheimerjeva bolezen in glavkom;
- topikalne antagonist adrenergičnih receptorjev beta, ki se uporabljajo za zdravljenje glavkoma (povečan pritisk v očesu);
- meflokin za preventivo ali zdravljenje malarije;
- baklofen (uporablja se za zdravljenje mišične togosti pri boleznih, kot je multipla skleroza);
- soli zlata, zlasti tiste, ki jih prejimate intravensko (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so insulin, metformin, linagliptin, saksagliptin, vildagliptin;
- nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, kot sta ibuprofen ali diklofenak, ali velike odmerke acetilsalicilne kisline, ki se uporabljajo za zdravljenje artritisa, glavobola, bolečine ali vnetja.

### **Zdravilo Cosyrel skupaj s hrano in pijačo**

Zaželeno je, da zdravilo Cosyrel vzamete pred jedjo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, če menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### *Nosečnost*

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Cosyrel, preden ali takoj ko zanosite, in vam namesto zdravila Cosyrel svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Cosyrel v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

#### *Dojenje*

Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Zdravilo Cosyrel ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Cosyrel običajno ne vpliva na pozornost, vendar se pri določenih bolnikih zaradi nizkega krvnega tlaka lahko pojavi omotica ali šibkost, predvsem ob uvedbi zdravljenja oz. po spremembi

zdravljenja kot tudi ob sočasnem pitju alkohola. Če se pri vas pojavijo te težave, bo vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev zmanjšana.

### **Zdravilo Cosyrel vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako jemati zdravilo Cosyrel**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Tableto vzemite s kozarcem vode, in sicer zjutraj pred obrokom.

#### *Bolniki z ledvično boleznijo*

Zdravilo Cosyrel ni priporočljivo v primeru zmerne in hude ledvične bolezni.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba zdravila Cosyrel pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cosyrel, kot bi smeli**

Če ste vzeli več tablet, kot je predpisano, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Najverjetnejši učinki v primeru prevelikega odmerjanja so znižan krvni tlak, ki je lahko povezan z omotico ali omedlevico (če se to zgodi, vam lahko pomaga, če se uležete in dvignete noge), hude težave z dihanjem, tremorji (zaradi znižanega sladkorja v krvi) in upočasnen srčni utrip.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Cosyrel**

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Cosyrel, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Cosyrel**

Z jemanjem zdravila Cosyrel ne smete nenadoma prenehati, ker lahko to povzroči hudo poslabšanje srčne bolezni. Zdravljenja ne smete nenadoma prekiniti, to velja še posebej za bolnike s koronarno arterijsko boleznijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Takoj prenehajte jemati zdravilo in obiščite zdravnika, če se pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki:**

- huda omotica ali omedlevica zaradi znižanega krvnega tlaka (pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- poslabšanje srčnega popuščanja, ki povzroči poslabšanje zasoplosti in/ali zadrževanje tekočin (pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem (angioedem) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- nenadna zasoplost, bolečina v prsnem košu, kratka sapa ali težave z dihanjem (bronhospazem) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- nenavadno hiter ali nenormalen srčni utrip, bolečina v prsnem košu (angina pectoris) ali srčni infarkt (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),

- šibkost v rokah ali nogah ali težave z govorjenjem, ki so lahko znak za možgansko kap (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu ter jih spremlja zelo slabo počutje (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica), kar je lahko znak za hepatitis (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- kožni izpuščaji, ki se pogosto pojavijo v obliki srbečih rdečih lis na obrazu, rokah ali nogah (multiformni eritem) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Zdravilo Cosyrel običajno bolniki dobro prenašajo. Kot pri vseh zdravilih pa lahko pride do različnih neželenih učinkov, predvsem na začetku zdravljenja.

**Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če se pri vas pojavi kateri koli neželeni učinek ne glede na to, ali je naveden spodaj:**

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- upočasnen srčni utrip.

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- omotica,
- vrtoglavica,
- motnje okušanja,
- mravljinčenje,
- ščemenje ali odrevenelost v dlaneh ali stopalih,
- motnje vida,
- tinitus (občutek zvonjenja v ušesu),
- občutek hladnih rok in nog,
- kašelj,
- kratka sapa,
- boleznine prebavil, kot so slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, bolečina v trebuhu, težave s prebavo ali dispepsija, driska, zaprtje,
- alergijske reakcije, kot so pojav kožnih izpuščajev, srbenje,
- mišični krči,
- občutek utrujenosti,
- utrujenost.

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nihanje razpoloženja,
- motnje spanja,
- depresija,
- suha usta,
- močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji,
- pojav skupkov mehurjev po koži,
- povečana občutljivost kože po izpostavljenosti soncu (fotosenzitivna reakcija),
- potenje,
- težave z ledvicami,
- impotenca,
- preveliko število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic),
- zaspanost,
- omedlevica,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije),
- tahikardija,
- nepravilen srčni utrip (motnje AV prevajanja, vnetje krvnih žil (vaskulitis)),
- omotica ob vstajanju,
- mišična šibkost,

- artralgija (bolečina v sklepih),
- mialgija (bolečina v mišicah),
- bolečina v prsih,
- splošno slabo počutje,
- lokalno otekanje (periferni edem),
- zvišana telesna temperatura,
- padec,
- spremembe laboratorijskih parametrov: zvišane vrednosti kalija, ki so se po ukinitvi zdravljenja običajno znižale, znižane vrednosti natrija, zelo nizke vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemija) pri sladkornih bolnikih, povišane vrednosti sečnine in kreatinina v krvi.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- akutna ledvična odpoved,
- temen urin, slabost (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi. To so lahko simptomi stanja, ki se imenuje SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona),
- zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina,
- zardevanje,
- nočne more, halucinacije,
- zmanjšano solzenje (suhe oči),
- težave s sluhom,
- vnetje jeter, ki povzroči porumenelost kože ali očesnih beločnic,
- izcedek iz nosu zaradi alergije, kihanje,
- reakcije podobne alergijam, kot so srbenje, rdečica, izpuščaji,
- poslabšanje luskavice (psoriaze),
- spremembe laboratorijskih parametrov: zvišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu, nenormalne vrednosti maščob.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmedenost,
- razdraženo in rdeče oko (konjunktivitis),
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice),
- vnetje trebušne slinavke (ki povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu),
- izguba las,
- pojav ali poslabšanje luskastega kožnega izpuščaja (psoriaza), izpuščaja podobnega psoriazi,
- spremembe v krvni sliki, kot so zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, nizke vrednosti hemoglobina, zmanjšano število trombocitov.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen).

Če imate katerega od naštetih simptomov, takoj stopite v stik z zdravnikom.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Cosyrel**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!



Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju je potrebno zdravilo Cosyrel uporabiti v 20 dneh v primeru vsebnika z 10 filmsko obloženimi tabletami, v 60 dneh v primeru vsebnika z 28 ali s 30 filmsko obloženimi tabletami in v 100 dneh v primeru vsebnika s 100 filmsko obloženimi tabletami.


Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Cosyrel**

- Učinkovini sta bisoprololijev fumarat in argininijev perindoprilat. Ena tableta zdravila Cosyrel vsebuje 10 mg bisoprololijevega fumarata, kar ustreza 8,49 mg bisoprolola, in 10 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 6,790 mg perindopрила.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza PH 102 (E460), kalcijev karbonat (E170), predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) (E468), silicijev dioksid, koloidni, brezvodni (E551), magnezijev stearat (E572), natrijev karmelozat, premreženi (E468), glicerol (E422), hipromeloza (E464), makrogol 6000, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Cosyrel in vsebina pakiranja**

Zdravilo Cosyrel je rožnato bež, podolgovata, dvoplastna filmsko obložena tableta z vrezano oznako  na eni strani in '10/10' na drugi strani.

Tablete zdravila Cosyrel so na voljo v škatlah po 10, 28, 30, 84 (3 vsebniki po 28), 90 (3 vsebniki po 30), 100 in 120 (4 vsebniki po 30) filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet**

Servier Pharma d. o. o.  
Podmilščakova ulica 24  
1000 Ljubljana – Slovenija

#### **Proizvajalec**

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

in

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)  
Moneylands, Gorey Road,  
Arklow – Co. Wicklow – Irska

in

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b – Poljska

in

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

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Belgija	Bipressil 10mg/10mg comprimé pelliculé
Bolgarija	Prestilol 10mg/10mg филмирани таблетки
Češka	Cosyrel 10mg/10mg, potahované tablety
Ciper	Cosyrel 10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Estonija	Prestilol
Finska	Cosyrel 10mg/10mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	Cosimprel 10mg/10mg, comprimé pelliculé
Grčija	Cosyrel 10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hrvaška	Prestilol 10mg/10mg filmom obložene tablete
Irska	Cosimprel 10mg/10mg film-coated tablet
Italija	Cosyrel
Latvija	Prestilol 10mg/10mg apvalkotās tabletes
Litva	Cosimprel 10mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Bipressil 10mg/10mg comprimé pelliculé
Madžarska	Cosyrel 10mg/10mg filmtabletta
Nizozemska	Cosimprel 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Poljska	Prestilol
Portugalska	Cosyrel 10mg/10mg
Romunija	Cosyrel 10mg/10mg comprimate filmate
Slovaška	Prestilol 10mg/10mg filmom obalené tablety
Slovenija	Cosyrel 10mg/10mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 2. 2023.**