Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cosyrel 5 mg/5 mg, compresse rivestite con film

bisoprololo fumarato/perindopril arginina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cosyrel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cosyrel
3. Come prendere Cosyrel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cosyrel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cosyrel e a cosa serve

Cosyrel contiene due principi attivi in una compressa, bisoprololo fumarato e perindopril arginina:

- Bisoprololo fumarato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. I beta-bloccanti rallentano il battito cardiaco e rendono il cuore più efficiente nel pompare il sangue in tutto il corpo.
- Perindopril arginina è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Agisce dilatando i vasi sanguigni, in modo tale da rendere più facile per il cuore pomparvi il sangue attraverso.

Cosyrel è indicato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile (condizione in cui il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue per soddisfare le esigenze del corpo con conseguente respiro corto e gonfiore) e/o per ridurre il rischio di eventi cardiaci, come l'infarto, in pazienti con malattia coronarica stabile (condizione in cui l'apporto di sangue al cuore risulta ridotto o bloccato) e che hanno già avuto un infarto e/o hanno subito un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

Piuttosto che assumere compresse separate di bisoprololo fumarato e perindopril arginina, lei assumerà solo una compressa di Cosyrel che contiene entrambi i principi attivi allo stesso dosaggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cosyrel

Non prenda Cosyrel se:
- è allergico al bisoprololo o ad un qualunque altro beta-bloccante, al perindopril o ad qualunque altro ACE inibitore, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- soffre di insufficienza cardiaca che peggiora improvvisamente e/o che può richiedere cure ospedaliere,
- soffre di shock cardiogeno (condizione cardiaca grave causata dalla pressione del sangue molto bassa),
- soffre di una malattia al cuore caratterizzata da un battito cardiaco rallentato o irregolare (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado, blocco senoatriale, sindrome del seno malato),
- ha una frequenza cardiaca rallentata,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha una pressione sanguigna particolarmente bassa,
- soffre di asma grave o di una grave malattia cronica polmonare,
- soffre di gravi problemi di circolazione del sangue agli arti (come la sindrome di Raynaud), che possono causare formicolio alle dita di mani e piedi la cui cute diviene pallida o blu,
- soffre di feocromocitoma non trattato, un tumore raro della ghiandola surrenale (midollare),
- soffre di acidosi metabolica, una condizione in cui si manifesta un eccessivo accumulo di acidi nel sangue,
- ha manifestato sintomi quali respiro affannoso, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili ad un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (disturbo chiamato angioedema),
- è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Cosyrel anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo "Gravidanza"),
- soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren,
- se è sottoposto a dialisi o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con Cosyrel potrebbe non essere indicata per lei,
- se ha problemi renali per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale),
- se è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca (vedere quanto riportato alla voce "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Cosyrel").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cosyrel, se:
- ha il diabete,
- ha problemi ai reni (incluso un trapianto di rene) oppure è in dialisi,
- ha problemi al fegato,
- presenta una stenosi della valvola aortica e mitralica (restringimento dell'arteria principale che parte dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario),
- soffre di insufficienza cardiaca o di altri problemi cardiaci, come disturbi minori del ritmo cardiaco o grave dolore al petto in periodi di riposo (angina di Prinzmetal),
- è affetto da una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia,
- segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio (troppo potassio nel sangue può causare cambiamenti nelle frequenze cardiache),
- ha avuto di recente diarrea o vomito, oppure è disidratato (Cosyrel può causare un abbassamento della pressione sanguigna),
- deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchinario),
- è in trattamento antiallergico o deve sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe,
- sta seguendo un digiuno stretto o una dieta,
- deve sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico importante,
- soffre di problemi circolatori alle mani e ai piedi,
- soffre di asma o di una malattia polmonare cronica,
- ha (o ha avuto) psoriasi,
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma),
- soffre di problemi alla tiroide (Cosyrel può nascondere i sintomi di una iperattività della tiroide),
- presenta i sintomi di un angioedema (grave reazione allergica che si presenta con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà a deglutire o respirare). Ciò può accadere in qualsiasi momento durante il trattamento. Se presenta tali sintomi, interrompa l'assunzione di Cosyrel e consulti un medico immediatamente,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- è di etnia nera poiché lei può avere una più alta incidenza di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna rispetto ai pazienti di etnia bianca,
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
  Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Cosyrel ".
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi)
  - sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca.

Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Cosyrel in quanto ciò può causare grave peggioramento delle condizioni del cuore. Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente, soprattutto in pazienti con malattia coronarica.
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Cosyrel non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Cosyrel non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Cosyrel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di Cosyrel oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Cosyrel. Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati.

Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per controllare la pressione sanguigna o medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci (quali amiodarone, amlodipina, clonidina, glicosidi digitalici, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, lidocaina, metildopa, moxonidina, procainamide, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil)
- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione, inclusi antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Cosyrel" e "Avvertenze e precauzioni"), o diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- medicinali risparmiatori di potassio (per es. triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri farmaci che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (come eparina e co-trimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo),
- medicinali risparmiatori di potassio usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- agenti simpaticomimetici usati per il trattamento dello shock clinico (per es. adrenalina, noradrenalina, dobutamina, isoprenalina, efedrina),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- estramustina usata nella terapia del cancro,
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- sacubitril/valsartan (utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere quanto riportato alla voce "Non prenda Cosyrel" e "Avvertenze e precauzioni",
- litio usato per il trattamento di mania o depressione,
- alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione, come l'imipramina, amitriptilina, inibitori della monoaminoossidasi (MAO) (eccetto inibitori delle MAO-B),
- medicinali per il trattamento della schizofrenia (antipsicotici),
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, barbiturici come fenobarbital),
- agenti anestetici usati in chirurgia,
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (medicinali che dilatano i vasi sanguigni),
- trimetoprim utilizzato per il trattamento delle infezioni,

- immunosoppressori (medicinali in grado di deprimere il meccanismo di difesa dell'organismo) come ciclosporina, tacrolimus, usati per il trattamento dei disturbi autoimmunitari o in seguito a un trapianto chirurgico,
- allopurinolo per il trattamento della gotta,
- medicinali parasimpaticomimetici usati per il trattamento di condizioni come la malattia di Alzheimer o il glaucoma,
- beta-bloccanti topici usati per il trattamento del glaucoma (incremento della pressione oculare),
- meflochina usato per prevenire o per il trattamento della malaria,
- baclofene usato per il trattamento della rigidità muscolare in malattie quali la sclerosi multipla,
- sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- medicinali per il trattamento del diabete come insulina, metformina, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin,
- medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS) come l'ibuprofene o il diclofenac o alte dosi di aspirina usati per il trattamento dell'artrite, il mal di testa, il dolore o l'infiammazione.

Cosyrel con cibi, bevande e alcol
È preferibile assumere Cosyrel prima dei pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglia di interrompere l'assunzione di Cosyrel prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei è a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglia di prendere un altro medicinale al posto di Cosyrel. Cosyrel non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Cosyrel non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosyrel di solito non influenza lo stato di allerta ma in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni come capogiri o stanchezza in relazione alla riduzione della pressione sanguigna, in particolare all'inizio del trattamento o al variare del medicinale così come in combinazione con alcol. Se accusa tali sintomi, la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari può risultare compromessa.

Cosyrel contiene sodio
Cosyrel contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, praticamente cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Cosyrel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Assuma la compressa deglutendola con un bicchiere di acqua, al mattino prima di un pasto.

In alcuni casi, il medico può prescriverle mezza compressa di Cosyrel una volta al giorno, al mattino prima di un pasto.

Pazienti con malattia ai reni
Se soffre di una moderata malattia ai reni, il medico può prescriverle mezza compressa di Cosyrel. Cosyrel non è raccomandato in caso di grave malattia ai reni.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non è raccomandato l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Cosyrel di quanto deve
Se ha assunto più compresse di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o il farmacista. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione del sangue che può provocare vertigini o debolezza (se ciò accade, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate), grave difficoltà nella respirazione, tremori (dovuti alla diminuzione degli zuccheri nel sangue) e rallentamento del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere Cosyrel
È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia dimentica di prendere una dose di Cosyrel, assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cosyrel
Non smetta improvvisamente di assumere Cosyrel e non modifichi la dose senza aver prima consultato il medico, poichè questo può causare un grave peggioramento delle condizioni del cuore. Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente, soprattutto in pazienti con malattia coronarica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di assumere questo medicinale ed informi immediatamente il medico, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gravi capogiri o svenimenti dovuti a bassa pressione sanguigna (comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- peggioramento di insufficienza cardiaca che causa difficoltà respiratoria e/o ritenzione di fluidi (comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- improvvisa difficoltà di respirazione, dolore al torace, respiro corto o difficoltà nella respirazione (broncospasmo) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare, dolore al petto (angina) o infarto (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- debolezza delle braccia o delle gambe o problemi nel parlare che possono essere un segno di un possibile ictus (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- pancreas infiammato che può causare dolore addominale grave e dolore alla schiena accompagnato da sensazione di forte malessere (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che può essere un segno di epatite (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- eruzioni cutanee che spesso iniziano con macchie rosse e pruriginose su viso, braccia o gambe (eritema multiforme) (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Cosyrel è generalmente ben tollerato, ma, come con qualsiasi medicinale, le persone possono manifestare diversi effetti indesiderati, in particolare all'inizio del trattamento.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi immediatamente il medico o il farmacista:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- battito cardiaco rallentato.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa,
- capogiro,
- vertigine,
- alterazioni del gusto,
- sensazione di formicolio,
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi,
- disturbi della vista,
- tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie),
- sensazione di freddo nelle mani e nei piedi,
- tosse,
- respiro corto,
- disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, dolore addominale, indigestione o dispepsia, diarrea, stipsi,
- reazioni allergiche quali eruzioni cutanee, prurito,
- crampi muscolari,
- sensazione di stanchezza,
- affaticamento.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- alterazioni dell'umore,
- disturbi del sonno,
- depressione,
- secchezza della bocca,
- prurito intenso o gravi eruzioni cutanee,
- formazione di gruppi di vesciche sulla pelle,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumentata sensibilità della pelle al sole (reazione di fotosensibilità),
- sudorazione,
- problemi ai reni,
- impotenza,
- eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi),
- sonnolenza,
- svenimento,
- palpitazioni,
- tachicardia,
- ritmo cardiaco irregolare (alterazioni della conduzione AV infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite),
- capogiri quando ci si alza in piedi,
- debolezza muscolare,
- artralgia (dolore articolare),
- mialgia (dolore muscolare),
- dolore al petto,
- malessere,
- gonfiore localizzato (edema periferico),
- febbre,
- rischio di cadute,
- alterazione dei parametri di laboratorio: alto livello di potassio nel sangue reversibile con l'interruzione del trattamento, basso livello di sodio, livello molto basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia) in caso di pazienti diabetici, aumento dell'urea nel sangue e aumento della creatinina plasmatica.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- incubi, allucinazioni,
- riduzione del flusso lacrimale (secchezza degli occhi),
- problemi di udito,
- problemi di erezione,
- infiammazione del fegato che provoca ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi,
- naso che cola da allergia, starnuti,
- reazioni di tipo allergico come prurito, rossore, eruzioni cutanee,
- peggioramento della psoriasi,
- alterazione dei parametri di laboratorio: aumento del livello degli enzimi epatici, alto livello di bilirubina sierica, livelli dei grassi anormali.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- confusione,
- irritazione e arrossamento degli occhi (congiuntivite),
- polmonite eosinofila (tipo raro di polmonite),
- infiammazione del pancreas (che causa forti dolori all'addome e alla schiena),
- perdita dei capelli,
- comparsa o peggioramento di eruzione cutanea di tipo squamoso (psoriasi), eruzioni cutanee simili a psoriasi,
- insufficienza renale acuta,
- cambiamento nei valori del sangue quali abbassamento del numero dei globuli bianchi e dei globuli rossi, abbassamento dell'emoglobina, abbassamento del numero delle piastrine nel sangue.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Con l'utilizzo degli ACE inibitori possono presentarsi urine molto concentrate (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni, probabilmente dovuti ad una inappropriata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cosyrel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 20 giorni per le confezioni da 10 compresse rivestite con film, 60 giorni per le confezioni da 28 o 30 compresse rivestite con film e 100 giorni per le confezioni da 100 compresse rivestite con film.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cosyrel
- I principi attivi sono bisoprololo fumarato e perindopril arginina. Ogni compressa di Cosyrel contiene 5 mg di bisoprololo fumarato equivalenti a 4,24 mg di bisoprololo e 5 mg di perindopril arginina equivalenti a 3,395 mg di perindopril.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina PH 102 (E460), carbonato di calcio (E170), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato tipo A (E468), silice colloidale anidro (E551), magnesio stearato (Liga E572), croscarmellosa sodica (E468), glicerolo (E422), ipromellosa (E464), Macrogol 6000, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Cosyrel e contenuto della confezione

Cosyrel è una compressa rivestita con film, rosa-beige, oblunga, con linea di incisione, a doppio strato, incisa con '' su un lato e '5/5' sull'altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse sono disponibili in scatole da 10, 28, 30, 84 (3 contenitori da 28 compresse), 90 (3 contenitori da 30), 100 e 120 (4 contenitori da 30) compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francia

Produttori

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

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

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b
Polonia

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Bipressil 5mg/5mg comprimé pelliculé
Bulgaria	Prestilol 5mg/5mg филмирани таблетки
Croazia	Prestilol 5mg/5mg filmom obložene tablete
Cipro	Cosyrel 5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Repubblica Ceca	Cosyrel 5mg/5mg, potahované tablety
Estonia	Prestilol
Finlandia	Cosyrel 5mg/5mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Cosimprel 5mg/5mg, comprimé pelliculé
Grecia	Cosyrel 5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungheria	Cosyrel 5mg/5mg filmtabletta
Irlanda	Cosimprel 5mg/5mg film-coated tablet
Italia	Cosyrel
Lettonia	Prestilol 5mg/5mg apvalkotās tabletes
Lituania	Prestilol 5mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Bipressil 5mg/5mg comprimé pelliculé
Olanda	Cosimprel 5mg/5mg filmomhulde tabletten
Polonia	Prestilol
Portogallo	Cosyrel 5mg/5mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Romania	Cosyrel 5mg/5mg comprimate filmate
Slovacchia	Prestilol 5mg/5mg filmom obalené tablety
Slovenia	Cosyrel 5mg/5mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cosyrel 5 mg/10 mg, compresse rivestite con film

bisoprololo fumarato/perindopril arginina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Cosyrel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cosyrel
3. Come prendere Cosyrel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cosyrel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cosyrel e a cosa serve

Cosyrel contiene due principi attivi in una compressa, bisoprololo fumarato e perindopril arginina:

- Bisoprololo fumarato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. I beta-bloccanti rallentano il battito cardiaco e rendono il cuore più efficiente nel pompare il sangue in tutto il corpo.
- Perindopril arginina è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Agisce dilatando i vasi sanguigni, in modo tale da rendere più facile per il cuore pomparvi il sangue attraverso.

Cosyrel è indicato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per ridurre il rischio di eventi cardiaci, come l'infarto, in pazienti con malattia coronarica stabile (condizione in cui l'apporto di sangue al cuore risulta ridotto o bloccato) e che hanno già avuto un infarto e/o hanno subito un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

Piuttosto che assumere compresse separate di bisoprololo fumarato e perindopril arginina, lei assumerà solo una compressa di Cosyrel che contiene entrambi i principi attivi allo stesso dosaggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cosyrel

Non prenda Cosyrel se:
- è allergico al bisoprololo o ad un qualunque altro beta-bloccante, al perindopril o ad qualunque altro ACE inibitore, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- soffre di insufficienza cardiaca che peggiora improvvisamente e/o che può richiedere cure ospedaliere,
- soffre di shock cardiogeno (condizione cardiaca grave causata dalla pressione del sangue molto bassa),
- soffre di una malattia al cuore caratterizzata da un battito cardiaco rallentato o irregolare (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado, blocco senoatriale, sindrome del seno malato),
- ha una frequenza cardiaca rallentata,
- ha una pressione sanguigna particolarmente bassa,
- soffre di asma grave o di una grave malattia cronica polmonare,
- soffre di gravi problemi di circolazione del sangue agli arti (come la sindrome di Raynaud), che possono causare formicolio alle dita di mani e piedi la cui cute diviene pallida o blu,
- soffre di feocromocitoma non trattato, un tumore raro della ghiandola surrenale (midollare),
- soffre di acidosi metabolica, una condizione in cui si manifesta un eccessivo accumulo di acidi nel sangue,
- ha manifestato sintomi quali respiro affannoso, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili ad un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (disturbo chiamato angioedema),
- è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Cosyrel anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo "Gravidanza"),
- soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren,
- se è sottoposto a dialisi o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con Cosyrel potrebbe non essere indicata per lei,
- se ha problemi renali per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale),
- se è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca (vedere quanto riportato alla voce "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Cosyrel".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cosyrel, se:
- ha il diabete,
- ha problemi ai reni (incluso un trapianto di rene) oppure è in dialisi,
- ha problemi al fegato,
- presenta una stenosi della valvola aortica e mitralica (restringimento dell'arteria principale che parte dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario),
- soffre di insufficienza cardiaca o di altri problemi cardiaci, come disturbi minori del ritmo cardiaco o grave dolore al petto in periodi di riposo (angina di Prinzmetal),
- è affetto da una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia,
- segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio (troppo potassio nel sangue può causare cambiamenti nelle frequenze cardiache),
- ha avuto di recente diarrea o vomito, oppure è disidratato (Cosyrel può causare un abbassamento della pressione sanguigna),
- deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchinario),
- è in trattamento antiallergico o deve sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe,
- sta seguendo un digiuno stretto o una dieta,
- deve sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico importante,
- soffre di problemi circolatori alle mani e ai piedi,
- soffre di asma o di una malattia polmonare cronica,
- ha (o ha avuto) psoriasi,
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma),
- soffre di problemi alla tiroide (Cosyrel può nascondere i sintomi di una iperattività della tiroide),
- presenta i sintomi di un angioedema (grave reazione allergica che si presenta con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà a deglutire o respirare). Ciò può accadere in qualsiasi momento durante il trattamento. Se presenta tali sintomi, interrompa l'assunzione di Cosyrel e consulti un medico immediatamente,
- è di etnia nera poiché lei può avere una più alta incidenza di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna rispetto ai pazienti di etnia bianca,
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Cosyrel ".
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea,
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi)
  - sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca.

Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Cosyrel in quanto ciò può causare grave peggioramento delle condizioni del cuore. Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente, soprattutto in pazienti con malattia coronarica.
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Cosyrel non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Cosyrel non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Cosyrel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di Cosyrel oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Cosyrel. Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati.

Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per controllare la pressione sanguigna o medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci (quali amiodarone, amlodipina, clonidina, glicosidi digitalici, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, lidocaina, metildopa, moxonidina, procainamide, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil)
- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione, inclusi antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Cosyrel" e "Avvertenze e precauzioni"), o diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- medicinali risparmiatori di potassio (per es. triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri farmaci che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (come eparina e co-trimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo),
- medicinali risparmiatori di potassio usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- agenti simpaticomimetici usati per il trattamento dello shock clinico (per es. adrenalina, noradrenalina, dobutamina, isoprenalina, efedrina),
- estramustina usata nella terapia del cancro,
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- sacubitril/valsartan (utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere quanto riportato alla voce "Non prenda Cosyrel" e "Avvertenze e precauzioni",
- litio usato per il trattamento di mania o depressione,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione, come l'imipramina, amitriptilina, inibitori della monoaminoossidasi (MAO) (eccetto inibitori delle MAO-B),
- medicinali per il trattamento della schizofrenia (antipsicotici),
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, barbiturici come fenobarbital),
- agenti anestetici usati in chirurgia,
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (medicinali che dilatano i vasi sanguigni),
- trimetoprim utilizzato per il trattamento delle infezioni,
- immunosoppressori (medicinali in grado di deprimere il meccanismo di difesa dell'organismo) come ciclosporina, tacrolimus, usati per il trattamento dei disturbi autoimmunitari o in seguito a un trapianto chirurgico,
- allopurinolo per il trattamento della gotta,
- medicinali parasimpaticomimetici usati per il trattamento di condizioni come la malattia di Alzheimer o il glaucoma,
- beta-bloccanti topici usati per il trattamento del glaucoma (incremento della pressione oculare),
- meflochina usato per prevenire o per il trattamento della malaria,
- baclofene usato per il trattamento della rigidità muscolare in malattie quali la sclerosi multipla,
- sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- medicinali per il trattamento del diabete come insulina, metformina, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin,
- medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS) come l'ibuprofene o il diclofenac o alte dosi di aspirina usati per il trattamento dell'artrite, il mal di testa, il dolore o l'infiammazione.

Cosyrel con cibi, bevande e alcol
È preferibile assumere Cosyrel prima dei pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglia di interrompere l'assunzione di Cosyrel prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei è a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglia di prendere un altro medicinale al posto di Cosyrel. Cosyrel non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Cosyrel non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cosyrel di solito non influenza lo stato di allerta ma in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni come capogiri o stanchezza in relazione alla riduzione della pressione sanguigna, in particolare all'inizio del trattamento o al variare del medicinale così come in combinazione con alcol. Se accusa tali sintomi, la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari può risultare compromessa.

Cosyrel contiene sodio
Cosyrel contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, privo cioè essenzialmente "senza sodio".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Cosyrel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Assuma la compressa deglutendola con un bicchiere di acqua, al mattino prima di un pasto.

In alcuni casi, il medico può prescriverle mezza compressa di Cosyrel una volta al giorno, al mattino prima di un pasto.

Pazienti con malattia ai reni
Cosyrel non è raccomandato in caso di malattia ai reni da moderata a grave.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non è raccomandato l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Cosyrel di quanto deve
Se ha assunto più compresse di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o il farmacista. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione del sangue che può provocare vertigini o debolezza (se ciò accade, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate), grave difficoltà nella respirazione, tremori (dovuti alla diminuzione degli zuccheri nel sangue) e rallentamento del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere Cosyrel
È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia dimentica di prendere una dose di Cosyrel, assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cosyrel
Non smetta improvvisamente di assumere Cosyrel e non modifichi la dose senza aver prima consultato il medico, poichè questo può causare un grave peggioramento delle condizioni del cuore. Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente, soprattutto in pazienti con malattia coronarica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di assumere questo medicinale ed informi immediatamente il medico, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- gravi capogiri o svenimenti dovuti a bassa pressione sanguigna (comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- peggioramento di insufficienza cardiaca che causa difficoltà respiratoria e/o ritenzione di fluidi (comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- improvvisa difficoltà di respirazione, dolore al torace, respiro corto o difficoltà nella respirazione (broncospasmo) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare, dolore al petto (angina) o infarto (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- debolezza delle braccia o delle gambe o problemi nel parlare che possono essere un segno di un possibile ictus (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- pancreas infiammato che può causare dolore addominale grave e dolore alla schiena accompagnato da sensazione di forte malessere (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che può essere un segno di epatite (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- eruzioni cutanee che spesso iniziano con macchie rosse e pruriginose su viso, braccia o gambe (eritema multiforme) (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Cosyrel è generalmente ben tollerato, ma, come con qualsiasi medicinale, le persone possono manifestare diversi effetti indesiderati, in particolare all'inizio del trattamento.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi immediatamente il medico o il farmacista:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- battito cardiaco rallentato.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa,
- capogiro,
- vertigine,
- alterazioni del gusto,
- sensazione di formicolio,
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi,
- disturbi della vista,
- tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie),
- sensazione di freddo nelle mani e nei piedi,
- tosse,
- respiro corto,
- disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, dolore addominale, indigestione o dispepsia, diarrea, stipsi,
- reazioni allergiche quali eruzioni cutanee, prurito,
- crampi muscolari,
- sensazione di stanchezza,
- affaticamento.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- alterazioni dell'umore,
- disturbi del sonno,
- depressione,
- secchezza della bocca,
- prurito intenso o gravi eruzioni cutanee,
- formazione di gruppi di vesciche sulla pelle,
- aumentata sensibilità della pelle al sole (reazione di fotosensibilità),
- sudorazione,
- problemi ai reni,
- impotenza,
- eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi),
- sonnolenza,
- svenimento,
- palpitazioni,
- tachicardia,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ritmo cardiaco irregolare (alterazioni della conduzione AV infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite),
- capogiri quando ci si alza in piedi,
- debolezza muscolare,
- artralgia (dolore articolare),
- mialgia (dolore muscolare),
- dolore al petto,
- malessere,
- gonfiore localizzato (edema periferico),
- febbre,
- rischio di cadute,
- alterazione dei parametri di laboratorio: alto livello di potassio nel sangue reversibile con l'interruzione del trattamento, basso livello di sodio, livello molto basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia) in caso di pazienti diabetici, aumento dell'urea nel sangue e aumento della creatinina plasmatica.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- incubi, allucinazioni,
- riduzione del flusso lacrimale (secchezza degli occhi),
- problemi di udito,
- problemi di erezione,
- infiammazione del fegato che provoca ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi,
- naso che cola da allergia, starnuti,
- reazioni di tipo allergico come prurito, rossore, eruzioni cutanee,
- peggioramento della psoriasi,
- alterazione dei parametri di laboratorio: aumento del livello degli enzimi epatici, alto livello di bilirubina sierica, livelli dei grassi anormali.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- confusione,
- irritazione e arrossamento degli occhi (congiuntivite),
- polmonite eosinofila (tipo raro di polmonite),
- infiammazione del pancreas (che causa forti dolori all'addome e alla schiena),
- perdita dei capelli,
- comparsa o peggioramento di eruzione cutanea di tipo squamoso (psoriasi), eruzioni cutanee simili a psoriasi,
- insufficienza renale acuta,
- cambiamento nei valori del sangue quali abbassamento del numero dei globuli bianchi e dei globuli rossi, abbassamento dell'emoglobina, abbassamento del numero delle piastrine nel sangue.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Con l'utilizzo degli ACE inibitori possono presentarsi urine molto concentrate (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni, probabilmente dovuti ad una inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cosyrel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 20 giorni per le confezioni da 10 compresse rivestite con film, 60 giorni per le confezioni da 28 o 30 compresse rivestite con film e 100 giorni per le confezioni da 100 compresse rivestite con film.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cosyrel
- I principi attivi sono bisoprololo fumarato e perindopril arginina. Ogni compressa di Cosyrel contiene 5 mg di bisoprololo fumarato equivalenti a 4,24 mg di bisoprololo e 10 mg di perindopril arginina equivalenti a 6,790 mg di perindopril.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina PH 102 (E460), carbonato di calcio (E170), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato tipo A (E468), silice colloidale anidro (E551), magnesio stearato (Liga E572), croscarmellosa sodica (E468), glicerolo (E422), ipromellosa (E464), Macrogol 6000, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Cosyrel e contenuto della confezione

Cosyrel è una compressa rivestita con film, rosa-beige, oblunga, con linea di incisione a doppio strato, incisa con '' su un lato e '5/10' sull'altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse sono disponibili in scatole da 10, 28, 30, 84 (3 contenitori da 28 compresse), 90 (3 contenitori da 30), 100 e 120 (4 contenitori da 30) compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francia

Produttori

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

905, route de Saran
45520 Gidy
Francia

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

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b
Polonia

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Bipressil 5mg/10mg comprimé pelliculé
Bulgaria	Prestilol 5mg/10mg филмирани таблетки
Croazia	Prestilol 5mg/10mg filmom obložene tablete
Cipro	Cosyrel 5mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Repubblica Ceca	Cosyrel 5mg/10mg, potahované tablety
Estonia	Prestilol
Finlandia	Cosyrel 5mg/10mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Cosimprel 5mg/10mg, comprimé pelliculé
Grecia	Cosyrel 5mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungheria	Cosyrel 5mg/10mg filmtabletta
Irlanda	Cosimprel 5mg/10mg film-coated tablet
Italia	Cosyrel
Lettonia	Prestilol 5mg/10mg apvalkotās tabletes
Lituania	Prestilol 5mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Bipressil 5mg/10mg comprimé pelliculé
Olanda	Cosimprel 5mg/10mg filmomhulde tabletten
Polonia	Prestilol
Portogallo	Cosyrel 5mg/10mg
Romania	Cosyrel 5mg/10mg comprimate filmate
Slovacchia	Prestilol 5mg/10mg filmom obalené tablety
Slovenia	Cosyrel 5mg/10mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cosyrel 10 mg/5 mg, compresse rivestite con film

bisoprololo fumarato/perindopril arginina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Cosyrel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cosyrel
3. Come prendere Cosyrel
4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Cosyrel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cosyrel e a cosa serve

Cosyrel contiene due principi attivi in una compressa, bisoprololo fumarato e perindopril arginina:

- Bisoprololo fumarato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. I beta-bloccanti rallentano il battito cardiaco e rendono il cuore più efficiente nel pompare il sangue in tutto il corpo.
- Perindopril arginina è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Agisce dilatando i vasi sanguigni, in modo tale da rendere più facile per il cuore pomparvi il sangue attraverso.

Cosyrel è indicato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile (condizione in cui il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue per soddisfare le esigenze del corpo con conseguente respiro corto e gonfiore) e/o per ridurre il rischio di eventi cardiaci, come l'infarto, in pazienti con malattia coronarica stabile (condizione in cui l'apporto di sangue al cuore risulta ridotto o bloccato) e che hanno già avuto un infarto e/o hanno subito un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

Piuttosto che assumere compresse separate di bisoprololo fumarato e perindopril arginina, lei assumerà solo una compressa di Cosyrel che contiene entrambi i principi attivi allo stesso dosaggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cosyrel

Non prenda Cosyrel se:
- è allergico al bisoprololo o ad un qualunque altro beta-bloccante, al perindopril o ad qualunque altro ACE inibitore, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- soffre di insufficienza cardiaca che peggiora improvvisamente e/o che può richiedere cure ospedaliere,
- soffre di shock cardiogeno (condizione cardiaca grave causata dalla pressione del sangue molto bassa)
- soffre di una malattia al cuore caratterizzata da un battito cardiaco rallentato o irregolare (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado, blocco senoatriale, sindrome del seno malato),
- ha una frequenza cardiaca rallentata,
- ha una pressione sanguigna particolarmente bassa,
- soffre di asma grave o di una grave malattia cronica polmonare,
- soffre di gravi problemi di circolazione del sangue agli arti (come la sindrome di Raynaud), che possono causare formicolio alle dita di mani e piedi la cui cute diviene pallida o blu,
- soffre di feocromocitoma non trattato, un tumore raro della ghiandola surrenale (midollare),
- soffre di acidosi metabolica, una condizione in cui si manifesta un eccessivo accumulo di acidi nel sangue,
- ha manifestato sintomi quali respiro affannoso, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili ad un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (disturbo chiamato angioedema),
- è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Cosyrel anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo "Gravidanza"),
- soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren,
- se è sottoposto a dialisi o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con Cosyrel potrebbe non essere indicata per lei,
- se ha problemi renali per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca (vedere quanto riportato alla voce "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Cosyrel").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cosyrel, se:
- ha il diabete,
- ha problemi ai reni (incluso un trapianto di rene) oppure è in dialisi,
- ha problemi al fegato,
- presenta una stenosi della valvola aortica e mitralica (restringimento dell'arteria principale che parte dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario),
- soffre di insufficienza cardiaca o di altri problemi cardiaci, come disturbi minori del ritmo cardiaco o grave dolore al petto in periodi di riposo (angina di Prinzmetal),
- è affetto da una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia,
- segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio (troppo potassio nel sangue può causare cambiamenti nelle frequenze cardiache),
- ha avuto di recente diarrea o vomito, oppure è disidratato (Cosyrel può causare un abbassamento della pressione sanguigna),
- deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchinario),
- è in trattamento antiallergico o deve sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe,
- sta seguendo un digiuno stretto o una dieta,
- deve sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico importante,
- soffre di problemi circolatori alle mani e ai piedi,
- soffre di asma o di una malattia polmonare cronica,
- ha (o ha avuto) psoriasi,
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma),
- soffre di problemi alla tiroide (Cosyrel può nascondere i sintomi di una iperattività della tiroide),
- presenta i sintomi di un angioedema (grave reazione allergica che si presenta con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà a deglutire o respirare). Ciò può accadere in qualsiasi momento durante il trattamento. Se presenta tali sintomi, interrompa l'assunzione di Cosyrel e consulti un medico immediatamente,
- è di etnia nera poiché lei può avere una più alta incidenza di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna rispetto ai pazienti di etnia bianca,
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
  Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Cosyrel ".
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi)
  - sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Cosyrel in quanto ciò può causare grave peggioramento delle condizioni del cuore. Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente, soprattutto in pazienti con malattia coronarica.
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Cosyrel non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Cosyrel non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Cosyrel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di Cosyrel oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Cosyrel. Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati.

Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per controllare la pressione sanguigna o medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci (quali amiodarone, amlodipina, clonidina, glicosidi digitalici, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, lidocaina, metildopa, moxonidina, procainamide, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamile
- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione, inclusi antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Cosyrel" e "Avvertenze e precauzioni"), o diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- medicinali risparmiatori di potassio (per es. triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri farmaci che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (come eparina e co-trimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo),
- medicinali risparmiatori di potassio usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12.5 mg e 50 mg al giorno,
- agenti simpaticomimetici usati per il trattamento dello shock clinico (per es. adrenalina, noradrenalina, dobutamina, isoprenalina, efedrina),
- estramustina usata nella terapia del cancro,
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- sacubitril/valsartan (utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere quanto riportato alla voce "Non prenda Cosyrel" e "Avvertenze e precauzioni",
- litio usato per il trattamento di mania o depressione,
- alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione, come l'imipramina, amitriptilina, inibitori della monoaminoossidasi (MAO) (eccetto inibitori delle MAO-B),
- medicinali per il trattamento della schizofrenia (antipsicotici),
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, barbiturici come fenobarbital),
- agenti anestetici usati in chirurgia,
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (medicinali che dilatano i vasi sanguigni),
- trimetoprim utilizzato per il trattamento delle infezioni,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- immunosoppressori (medicinali in grado di deprimere il meccanismo di difesa dell'organismo) come ciclosporina, tacrolimus, usati per il trattamento dei disturbi autoimmunitari o in seguito a un trapianto chirurgico,
- allopurinolo per il trattamento della gotta,
- medicinali parasimpaticomimetici usati per il trattamento di condizioni come la malattia di Alzheimer o il glaucoma,
- beta-bloccanti topici usati per il trattamento del glaucoma (incremento della pressione oculare),
- meflochina usato per prevenire o per il trattamento della malaria,
- baclofene usato per il trattamento della rigidità muscolare in malattie quali la sclerosi multipla,
- sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- medicinali per il trattamento del diabete come insulina, metformina, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin,
- medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS) come l'ibuprofene o il diclofenac o alte dosi di aspirina usati per il trattamento dell'artrite, il mal di testa, il dolore o l'infiammazione.

Cosyrel con cibi, bevande e alcol
È preferibile assumere Cosyrel prima dei pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglia di interrompere l'assunzione di Cosyrel prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei è a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglia di prendere un altro medicinale al posto di Cosyrel. Cosyrel non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Cosyrel non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cosyrel di solito non influenza lo stato di allerta ma in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni come capogiri o stanchezza in relazione alla riduzione della pressione sanguigna, in particolare all'inizio del trattamento o al variare del medicinale così come in combinazione con alcol. Se accusa tali sintomi, la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari può risultare compromessa.

Cosyrel contiene sodio
Cosyrel contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, pertanto è praticamente "privo di sodio".

3. Come prendere Cosyrel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Assuma la compressa deglutendola con un bicchiere di acqua, al mattino prima di un pasto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti con malattia ai reni
Cosyrel non è raccomandato in caso di malattia ai reni da moderata a grave.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non è raccomandato l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Cosyrel di quanto deve
Se ha assunto più compresse di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o il farmacista. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione del sangue che può provocare vertigini o debolezza (se ciò accade, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate), grave difficoltà nella respirazione, tremori (dovuti alla diminuzione degli zuccheri nel sangue) e rallentamento del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere Cosyrel
È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia dimentica di prendere una dose di Cosyrel, assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cosyrel
Non smetta improvvisamente di assumere Cosyrel e non modifichi la dose senza aver prima consultato il medico, poichè questo può causare un grave peggioramento delle condizioni del cuore. Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente, soprattutto in pazienti con malattia coronarica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di assumere questo medicinale ed informi immediatamente il medico, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- gravi capogiri o svenimenti dovuti a bassa pressione sanguigna (comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- peggioramento di insufficienza cardiaca che causa difficoltà respiratoria e/o ritenzione di fluidi (comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- improvvisa difficoltà di respirazione, dolore al torace, respiro corto o difficoltà nella respirazione (broncospasmo) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare, dolore al petto (angina) o infarto (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- debolezza delle braccia o delle gambe o problemi nel parlare che possono essere un segno di un possibile ictus (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- pancreas infiammato che può causare dolore addominale grave e dolore alla schiena accompagnato da sensazione di forte malessere (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che può essere un segno di epatite (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- eruzioni cutanee che spesso iniziano con macchie rosse e pruriginose su viso, braccia o gambe (eritema multiforme) (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosyrel è generalmente ben tollerato, ma, come con qualsiasi medicinale, le persone possono manifestare diversi effetti indesiderati, in particolare all'inizio del trattamento.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi immediatamente il medico o il farmacista:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- battito cardiaco rallentato.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa,
- capogiro,
- vertigine,
- alterazioni del gusto,
- sensazione di formicolio,
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi,
- disturbi della vista,
- tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie),
- sensazione di freddo nelle mani e nei piedi,
- tosse,
- respiro corto,
- disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, dolore addominale, indigestione o dispepsia, diarrea, stipsi,
- reazioni allergiche quali eruzioni cutanee, prurito,
- crampi muscolari,
- sensazione di stanchezza,
- affaticamento.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- alterazioni dell'umore,
- disturbi del sonno,
- depressione,
- secchezza della bocca,
- prurito intenso o gravi eruzioni cutanee,
- formazione di gruppi di vesciche sulla pelle,
- aumentata sensibilità della pelle al sole (reazione di fotosensibilità),
- sudorazione,
- problemi ai reni,
- impotenza,
- eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi),
- sonnolenza,
- svenimento,
- palpitazioni,
- tachicardia,
- ritmo cardiaco irregolare (alterazioni della conduzione AV infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite),
- capogiri quando ci si alza in piedi,
- debolezza muscolare,
- artralgia (dolore articolare),
- mialgia (dolore muscolare),
- dolore al petto,
- malessere,
- gonfiore localizzato (edema periferico),
- febbre,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- rischio di cadute,
- alterazione dei parametri di laboratorio: alto livello di potassio nel sangue reversibile con l'interruzione del trattamento, basso livello di sodio, livello molto basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia) in caso di pazienti diabetici, aumento dell'urea nel sangue e aumento della creatinina plasmatica.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- incubi, allucinazioni,
- riduzione del flusso lacrimale (secchezza degli occhi),
- problemi di udito,
- problemi di erezione,
- infiammazione del fegato che provoca ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi,
- naso che cola da allergia, starnuti,
- reazioni di tipo allergico come prurito, rossore, eruzioni cutanee,
- peggioramento della psoriasi,
- alterazione dei parametri di laboratorio: aumento del livello degli enzimi epatici, alto livello di bilirubina sierica, livelli dei grassi anormali.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- confusione,
- irritazione e arrossamento degli occhi (congiuntivite),
- polmonite eosinofila (tipo raro di polmonite),
- infiammazione del pancreas (che causa forti dolori all'addome e alla schiena),
- perdita dei capelli,
- comparsa o peggioramento di eruzione cutanea di tipo squamoso (psoriasi), eruzioni cutanee simili a psoriasi,
- insufficienza renale acuta,
- cambiamento nei valori del sangue quali abbassamento del numero dei globuli bianchi e dei globuli rossi, abbassamento dell'emoglobina, abbassamento del numero delle piastrine nel sangue.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Con l'utilizzo degli ACE inibitori possono presentarsi urine molto concentrate (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni, probabilmente dovuti ad una inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cosyrel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

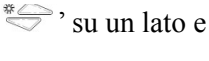
Una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 20 giorni per le confezioni da 10 compresse rivestite con film, 60 giorni per le confezioni da 28 o 30 compresse rivestite con film e 100 giorni per le confezioni da 100 compresse rivestite con film.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cosyrel
- I principi attivi sono bisoprololo fumarato e perindopril arginina. Ogni compressa di Cosyrel contiene 10 mg di bisoprololo fumarato equivalenti a 8,49 mg di bisoprololo e 5 mg di perindopril arginina equivalenti a 3,395 mg di perindopril.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina PH 102 (E460), carbonato di calcio (E170), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato tipo A (E468), silice colloidale anidro (E551), magnesio stearato (Liga E572), croscarmellosa sodica (E468), glicerolo (E422), ipromellosa (E464), Macrogol 6000, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Cosyrel e contenuto della confezione

Cosyrel è una compressa rivestita con film, rosa-beige, rotonda, a doppio strato, incisa con '' su un lato e '10/5' sull'altro.

Le compresse sono disponibili in scatole da 10, 28, 30, 84 (3 contenitori da 28 compresse), 90 (3 contenitori da 30), 100 e 120 (4 contenitori da 30) compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francia

Produttori

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

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

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b
Polonia

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Bipressil 10mg/5mg comprimé pelliculé
Bulgaria	Prestilol 10mg/5mg филмирани таблетки
Croazia	Prestilol 10mg/5mg filmom obložene tablete
Cipro	Cosyrel 10mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Repubblica Ceca	Cosyrel 10mg/5mg, potahované tablety
Estonia	Prestilol
Finlandia	Cosyrel 10mg/5mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Cosimprel 10mg/5mg, comprimé pelliculé
Grecia	Cosyrel 10mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungheria	Cosyrel 10mg/5mg filmtabletta
Irlanda	Cosimprel 10mg/5mg film-coated tablet
Italia	Cosyrel
Lettonia	Prestilol 10mg/5mg apvalkotās tabletes
Lituania	Prestilol 10mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Bipressil 10mg/5mg comprimé pelliculé
Olanda	Cosimprel 10mg/5 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Prestilol
Portogallo	Cosyrel 10mg/5mg
Romania	Cosyrel 10mg/5mg comprimate filmate
Slovacchia	Prestilol 10mg/5mg filmom obalené tablety
Slovenia	Cosyrel 10mg/5mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cosyrel 10 mg/10 mg, compresse rivestite con film

bisoprololo fumarato/perindopril arginina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Cosyrel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cosyrel
3. Come prendere Cosyrel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cosyrel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cosyrel e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosyrel contiene due principi attivi in una compressa, bisoprololo fumarato e perindopril arginina:

- Bisoprololo fumarato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. I beta-bloccanti rallentano il battito cardiaco e rendono il cuore più efficiente nel pompare il sangue in tutto il corpo.
- Perindopril arginina è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Agisce dilatando i vasi sanguigni, in modo tale da rendere più facile per il cuore pomparvi il sangue attraverso.

Cosyrel è indicato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per ridurre il rischio di eventi cardiaci, come l'infarto, in pazienti con malattia coronarica stabile (condizione in cui l'apporto di sangue al cuore risulta ridotto o bloccato) e che hanno già avuto un infarto e/o hanno subito un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

Piuttosto che assumere compresse separate di bisoprololo fumarato e perindopril arginina, lei assumerà solo una compressa di Cosyrel che contiene entrambi i principi attivi allo stesso dosaggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cosyrel

Non prenda Cosyrel se:
- è allergico al bisoprololo o ad un qualunque altro beta-bloccante, al perindopril o ad qualunque altro ACE inibitore, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- soffre di insufficienza cardiaca che peggiora improvvisamente e/o che può richiedere cure ospedaliere,
- soffre di shock cardiogeno (condizione cardiaca grave causata dalla pressione del sangue molto bassa),
- soffre di una malattia al cuore caratterizzata da un battito cardiaco rallentato o irregolare (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado, blocco senoatriale, sindrome del seno malato),
- ha una frequenza cardiaca rallentata,

- ha una pressione sanguigna particolarmente bassa,
- soffre di asma grave o di una grave malattia cronica polmonare,
- soffre di gravi problemi di circolazione del sangue agli arti (come la sindrome di Raynaud), che possono causare formicolio alle dita di mani e piedi la cui cute diviene pallida o blu,
- soffre di feocromocitoma non trattato, un tumore raro della ghiandola surrenale (midollare),
- soffre di acidosi metabolica, una condizione in cui si manifesta un eccessivo accumulo di acidi nel sangue,
- ha manifestato sintomi quali respiro affannoso, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili ad un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (disturbo chiamato angioedema),
- è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Cosyrel anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo "Gravidanza"),
- soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren,
- se è sottoposto a dialisi o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con Cosyrel potrebbe non essere indicata per lei,
- se ha problemi renali per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale),
- se è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca (vedere quanto riportato alla voce "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Cosyrel").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cosyrel, se:
- ha il diabete,
- ha problemi ai reni (incluso un trapianto di rene) oppure è in dialisi,
- ha problemi al fegato,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- presenta una stenosi della valvola aortica e mitralica (restringimento dell'arteria principale che parte dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario),
- soffre di insufficienza cardiaca o di altri problemi cardiaci, come disturbi minori del ritmo cardiaco o grave dolore al petto in periodi di riposo (angina di Prinzmetal),
- è affetto da una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia,
- segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio (troppo potassio nel sangue può causare cambiamenti nelle frequenze cardiache),
- ha avuto di recente diarrea o vomito, oppure è disidratato (Cosyrel può causare un abbassamento della pressione sanguigna),
- deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchinario),
- è in trattamento antiallergico o deve sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe,
- sta seguendo un digiuno stretto o una dieta,
- deve sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico importante,
- soffre di problemi circolatori alle mani e ai piedi,
- soffre di asma o di una malattia polmonare cronica,
- ha (o ha avuto) psoriasi,
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma),
- soffre di problemi alla tiroide (Cosyrel può nascondere i sintomi di una iperattività della tiroide),
- presenta i sintomi di un angioedema (grave reazione allergica che si presenta con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà a deglutire o respirare). Ciò può accadere in qualsiasi momento durante il trattamento. Se presenta tali sintomi, interrompa l'assunzione di Cosyrel e consulti un medico immediatamente,
- è di etnia nera poiché lei può avere una più alta incidenza di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna rispetto ai pazienti di etnia bianca,
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
  Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Cosyrel ".
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi)
  - sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca.

Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Cosyrel in quanto ciò può causare grave peggioramento delle condizioni del cuore. Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente, soprattutto in pazienti con malattia coronarica.
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Cosyrel non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Cosyrel non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Cosyrel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di Cosyrel oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Cosyrel. Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati.

Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per controllare la pressione sanguigna o medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci (quali amiodarone, amlodipina, clonidina, glicosidi digitalici, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, lidocaina, metildopa, moxonidina, procainamide, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil)
- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione, inclusi antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Cosyrel" e "Avvertenze e precauzioni"), o diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- medicinali risparmiatori di potassio (per es. triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri farmaci che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (come eparina e co-trimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo),
- medicinali risparmiatori di potassio usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- agenti simpaticomimetici usati per il trattamento dello shock clinico (per es. adrenalina, noradrenalina, dobutamina, isoprenalina, efedrina),
- estramustina usata nella terapia del cancro,
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- sacubitril/valsartan (utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere quanto riportato alla voce "Non prenda Cosyrel" e "Avvertenze e precauzioni",
- litio usato per il trattamento di mania o depressione,
- alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione, come l'imipramina, amitriptilina, inibitori della monoaminoossidasi (MAO) (eccetto inibitori delle MAO-B),
- medicinali per il trattamento della schizofrenia (antipsicotici),
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, barbiturici come fenobarbital),
- agenti anestetici usati in chirurgia,
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (medicinali che dilatano i vasi sanguigni),
- trimetoprim utilizzato per il trattamento delle infezioni,
- immunosoppressori (medicinali in grado di deprimere il meccanismo di difesa dell'organismo) come ciclosporina, tacrolimus, usati per il trattamento dei disturbi autoimmunitari o in seguito a un trapianto chirurgico,
- allopurinolo per il trattamento della gotta,
- medicinali parasimpaticomimetici usati per il trattamento di condizioni come la malattia di Alzheimer o il glaucoma,
- beta-bloccanti topici usati per il trattamento del glaucoma (incremento della pressione oculare),
- meflochina usato per prevenire o per il trattamento della malaria,
- baclofene usato per il trattamento della rigidità muscolare in malattie quali la sclerosi multipla,
- sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali per il trattamento del diabete come insulina, metformina, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin,
- medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS) come l'ibuprofene o il diclofenac o alte dosi di aspirina usati per il trattamento dell'artrite, il mal di testa, il dolore o l'infiammazione.

Cosyrel con cibi, bevande e alcol
È preferibile assumere Cosyrel prima dei pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglia di interrompere l'assunzione di Cosyrel prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei è a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglia di prendere un altro medicinale al posto di Cosyrel. Cosyrel non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando con latte materno o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Cosyrel non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cosyrel di solito non influenza lo stato di allerta ma in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni come capogiri o stanchezza in relazione alla riduzione della pressione sanguigna, in particolare all'inizio del trattamento o al variare del medicinale così come in combinazione con alcol. Se accusa tali sintomi, la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari può risultare compromessa.

Cosyrel contiene sodio
Cosyrel contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Cosyrel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Assuma la compressa deglutendola con un bicchiere di acqua, al mattino prima di un pasto.

Pazienti con malattia ai reni
Cosyrel non è raccomandato in caso di malattia ai reni da moderata a grave.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non è raccomandato l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Cosyrel di quanto deve
Se ha assunto più compresse di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione del sangue che può provocare vertigini o debolezza (se ciò accade, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate), grave difficoltà nella respirazione, tremori (dovuti alla diminuzione degli zuccheri nel sangue) e rallentamento del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere Cosyrel
È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia dimentica di prendere una dose di Cosyrel, assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cosyrel
Non smetta improvvisamente di assumere Cosyrel e non modifichi la dose senza aver prima consultato il medico, poichè questo può causare un grave peggioramento delle condizioni del cuore. Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente, soprattutto in pazienti con malattia coronarica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di assumere questo medicinale ed informi immediatamente il medico, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- gravi capogiri o svenimenti dovuti a bassa pressione sanguigna (comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- peggioramento di insufficienza cardiaca che causa difficoltà respiratoria e/o ritenzione di fluidi (comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- improvvisa difficoltà di respirazione, dolore al torace, respiro corto o difficoltà nella respirazione (broncospasmo) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare, dolore al petto (angina) o infarto (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- debolezza delle braccia o delle gambe o problemi nel parlare che possono essere un segno di un possibile ictus (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- pancreas infiammato che può causare dolore addominale grave e dolore alla schiena accompagnato da sensazione di forte malessere (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che può essere un segno di epatite (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- eruzioni cutanee che spesso iniziano con macchie rosse e pruriginose su viso, braccia o gambe (eritema multiforme) (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Cosyrel è generalmente ben tollerato, ma, come con qualsiasi medicinale, le persone possono manifestare diversi effetti indesiderati, in particolare all'inizio del trattamento.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi immediatamente il medico o il farmacista:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- battito cardiaco rallentato.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- capogiro,
- vertigine,
- alterazioni del gusto,
- sensazione di formicolio,
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi,
- disturbi della vista,
- tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie),
- sensazione di freddo nelle mani e nei piedi,
- tosse,
- respiro corto,
- disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, dolore addominale, indigestione o dispepsia, diarrea, stipsi,
- reazioni allergiche quali eruzioni cutanee, prurito,
- crampi muscolari,
- sensazione di stanchezza,
- affaticamento.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- alterazioni dell'umore,
- disturbi del sonno,
- depressione,
- secchezza della bocca,
- prurito intenso o gravi eruzioni cutanee,
- formazione di gruppi di vesciche sulla pelle,
- aumentata sensibilità della pelle al sole (reazione di fotosensibilità),
- sudorazione,
- problemi ai reni,
- impotenza,
- eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi),
- sonnolenza,
- svenimento,
- palpitazioni,
- tachicardia,
- ritmo cardiaco irregolare (alterazioni della conduzione AV infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite),
- capogiri quando ci si alza in piedi,
- debolezza muscolare,
- artralgia (dolore articolare),
- mialgia (dolore muscolare),
- dolore al petto,
- malessere,
- gonfiore localizzato (edema periferico),
- febbre,
- rischio di cadute,
- alterazione dei parametri di laboratorio: alto livello di potassio nel sangue reversibile con l'interruzione del trattamento, basso livello di sodio, livello molto basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia) in caso di pazienti diabetici, aumento dell'urea nel sangue e aumento della creatinina plasmatica.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- incubi, allucinazioni,
- riduzione del flusso lacrimale (secchezza degli occhi),
- problemi di udito,
- problemi di erezione,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infiammazione del fegato che provoca ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi,
- naso che cola da allergia, starnuti,
- reazioni di tipo allergico come prurito, rossore, eruzioni cutanee,
- peggioramento della psoriasi,
- alterazione dei parametri di laboratorio: aumento del livello degli enzimi epatici, alto livello di bilirubina sierica, livelli dei grassi anormali.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- confusione,
- irritazione e arrossamento degli occhi (congiuntivite),
- polmonite eosinofila (tipo raro di polmonite),
- infiammazione del pancreas (che causa forti dolori all'addome e alla schiena),
- perdita dei capelli,
- comparsa o peggioramento di eruzione cutanea di tipo squamoso (psoriasi), eruzioni cutanee simili a psoriasi,
- insufficienza renale acuta,
- cambiamento nei valori del sangue quali abbassamento del numero dei globuli bianchi e dei globuli rossi, abbassamento dell'emoglobina, abbassamento del numero delle piastrine nel sangue.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Con l'utilizzo degli ACE inibitori possono presentarsi urine molto concentrate (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni, probabilmente dovuti ad una inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cosyrel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperto, Cosyrel deve essere utilizzato entro 20 giorni per le confezioni da 10 compresse rivestite con film, 60 giorni per le confezioni da 28 o 30 compresse rivestite con film e 100 giorni per le confezioni da 100 compresse rivestite con film.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Cosyrel

- I principi attivi sono bisoprololo fumarato e perindopril arginina. Ogni compressa di Cosyrel contiene 10 mg di bisoprololo fumarato equivalenti a 8,49 mg di bisoprololo e 10 mg di perindopril arginina equivalenti a 6,790 mg di perindopril.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina PH 102 (E460), carbonato di calcio (E170), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato tipo A (E468), silice colloidale anidro (E551), magnesio stearato (Liga E572), croscarmellosa sodica (E468), glicerolo (E422), ipromellosa (E464), Macrogol 6000, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Cosyrel e contenuto della confezione

Cosyrel è una compressa rivestita con film, rosa-beige, di forma oblunga, a doppio strato, incisa con '' su un lato e '10/10' sull'altro.

Le compresse sono disponibili in scatole da 10, 28, 30, 84 (3 contenitori da 28 compresse), 90 (3 contenitori da 30), 100 e 120 (4 contenitori da 30) compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francia

Produttori

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

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

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b
Polonia

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Bipressil 10mg/10mg comprimé pelliculé
Bulgaria	Prestilol 10mg/10mg филмирани таблетки
Croazia	Prestilol 10mg/10mg filmom obložene tablete
Cipro	Cosyrel 10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Repubblica Ceca	Cosyrel 10mg/10mg, potahované tablety
Estonia	Prestilol
Finlandia	Cosyrel 10mg/10mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Cosimprel 10mg/10mg, comprimé pelliculé
Grecia	Cosyrel 10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungheria	Cosyrel 10mg/10mg filmtabletta
Irlanda	Cosimprel 10mg/10mg film-coated tablet
Italia	Cosyrel
Lettonia	Prestilol 10mg/10mg apvalkotās tabletes
Lituania	Prestilol 10mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Bipressil 10mg/10mg comprimé pelliculé
Olanda	Cosimprel 10mg/10mg filmomhulde tabletten
Polonia	Prestilol
Portogallo	Cosyrel 10mg/10mg
Romania	Cosyrel 10mg/10mg comprimate filmate
Slovacchia	Prestilol 10mg/10mg filmom obalené tablety
Slovenia	Cosyrel 10mg/10mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).