

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Cosyrel 10 mg/10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

bisoprolol fumarate/perindopril arginine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cosyrel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cosyrel
3. Πώς να πάρετε το Cosyrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cosyrel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Cosyrel και ποια είναι η χρήση του

Το Cosyrel περιέχει δύο δραστικά συστατικά, τη bisoprolol fumarate και την perindopril arginine σε ένα δισκίο:

- Η bisoprolol fumarate ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αποκλειστές. Οι β-αποκλειστές χρησιμοποιούνται για τη μείωση της καρδιακής συχνότητας και για να κάνουν την καρδιά πιο αποτελεσματική στην άντληση αίματος σε ολόκληρο το σώμα.
- Η perindopril arginine είναι ένας αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Δρα διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, πράγμα που διευκολύνει την καρδιά σας να αντλεί αίμα μέσω αυτών.

Το Cosyrel χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση), και/ή στη μείωση του κινδύνου καρδιακών επεισοδίων, όπως καρδιακή προσβολή, σε ασθενείς με σταθερή στεφανιαία νόσο (πάθηση κατά την οποία η παροχή αίματος στην καρδιά μειώνεται ή διακόπτεται) και σε ασθενείς που έχουν ήδη υποστεί καρδιακή προσβολή ή/και έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για τη βελτίωση της παροχής αίματος στην καρδιά μέσω διεύρυνσης των αγγείων που την τροφοδοτούν.

Αντί για τη λήψη μεμονωμένων δισκίων bisoprolol fumarate και perindopril arginine, θα λαμβάνετε μόνο ένα δισκίο Cosyrel το οποίο περιέχει και τις δύο δραστικές ουσίες στην ίδια περιεκτικότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cosyrel

##### Μην πάρετε το Cosyrel:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βισοπρολόλη ή σε οποιονδήποτε άλλον β-αποκλειστή, στην περindoπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του προϊόντος (βλ. παράγραφο 6),
- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας, η οποία ξαφνικά επιδεινώνεται ή/και μπορεί να χρειάζεται νοσοκομειακή αντιμετώπιση,
- σε περίπτωση που έχετε καρδιογενές σοκ (μία σοβαρή πάθηση που προκαλείται από πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση),

- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή νόσο που χαρακτηρίζεται από χαμηλή ή άτακτη καρδιακή συχνότητα (κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού, φλεβοκομβικός αποκλεισμός, σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου),
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα,
- σε περίπτωση που έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρό άσθμα ή σοβαρή χρόνια πνευμονοπάθεια,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα (όπως το σύνδρομο Raynaud), που μπορούν να προκαλέσουν μούδιασμα των δαχτύλων των χεριών και των ποδιών, τσούξιμο ή ωχρότητα ή μελάνιασμα,
- σε περίπτωση που έχετε φαιοχρωμοκύττωμα, που είναι σπάνιος όγκος των επινεφριδίων (μυελός), χωρίς να ακολουθείτε αγωγή,
- σε περίπτωση που έχετε μεταβολική οξέωση, η οποία είναι μια κατάσταση κατά την οποία υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέος στο αίμα,
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, έντονο κνησμό ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του MEA ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιοδήποτε άλλες συνθήκες (πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα),
- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Cosyrel στην αρχή της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση),
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκινη,
- σε περίπτωση που κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιύθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Cosyrel μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς,
- σε περίπτωση που έχετε νεφρικά προβλήματα, όπου η αιματική ροή στους νεφρούς σας είναι μειωμένη (στένωση νεφρικής αρτηρίας),
- σε περίπτωση που παίρνετε σακουμιπριλ/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Cosyrel»).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το Cosyrel σε περίπτωση που:

- έχετε διαβήτη,
- έχετε νεφρικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης της μεταμόσχευσης νεφρού) ή εάν κάνετε αιμοκάθαρση,
- έχετε ηπατικά προβλήματα,
- έχετε αορτική στένωση ή στένωση της μιτροειδούς βαλβίδας (στένωση του κύριου αιμοφόρου αγγείου που ξεκινά από την καρδιά) ή υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός) ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που τροφοδοτεί τον νεφρό με αίμα),
- έχετε αφύσικα αυξημένα επίπεδα στο αίμα σας μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός),
- έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή οποιοδήποτε άλλο καρδιακό πρόβλημα, όπως ήσσονες διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή σοβαρός θωρακικός πόνος σε ηρεμία (στηθάγχη Prinzmetal),
- υποφέρετε από αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (πάθηση του συνδετικού ιστού), όπως είναι ο συστηματικός ερυθματώδης λύκος ή το σκληρόδερμα,
- ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (υπερβολική ποσότητα καλίου στο αίμα μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στην καρδιακή συχνότητα),
- πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο ή είστε αφυδατωμένος (το Cosyrel μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης),
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε αφαίρεση της LDL (που σημαίνει απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με τη βοήθεια μηχανήματος),
- λαμβάνετε αντιαλλεργική αγωγή ή πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία απευαισθητοποίησης για να μειώσετε τις επιδράσεις αλλεργίας σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών,
- είστε σε αυστηρή νηστεία ή δίαιτα,

- πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία ή/και μείζονα χειρουργική επέμβαση,
- έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα σας,
- έχετε άσθμα ή χρόνια πνευμονική νόσο,
- έχετε (ή είχατε) ψωρίαση,
- έχετε όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα),
- έχετε διαταραχές του θυρεοειδούς (το Cosyrel μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα της υπερδραστηριότητας του θυρεοειδούς),
- έχετε αγγειοίδημα (σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή). Αυτό μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Εάν εκδηλώσετε τέτοια συμπτώματα, πρέπει να διακόψετε το Cosyrel και να επισκεφθείτε άμεσα τον γιατρό σας,
- ανήκετε στη μαύρη φυλή, εφόσον έχετε υψηλότερο κίνδυνο για αγγειοίδημα και αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης απ' ό,τι σε ασθενείς που δεν είναι μαύροι,
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - «αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II» (ΑΥΑII) (γνωστοί και ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη,
  - αλισκιρένη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας, ανά τακτά διαστήματα. Δείτε επίσης τις πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Cosyrel».
- λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοίδημα:
  - ρασεκαντορίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας)
  - σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTor (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων),
  - σακουμπιτριλή (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

Μην διακόπτετε αιφνίδια την αγωγή με Cosyrel, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή επιδείνωση της καρδιακής κατάστασης. Η αγωγή δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα, ιδίως σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Cosyrel δεν συνιστάται στις αρχές της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν το χρησιμοποιήσετε κατά το στάδιο αυτό ( βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Cosyrel δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Cosyrel**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που μπορεί να μεταβάλουν τη δράση του Cosyrel ή η δράση των οποίων μπορεί να μεταβληθεί από το Cosyrel. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του ενός ή και των δύο φαρμάκων. Εναλλακτικά θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας, εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα για τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης ή φάρμακα για καρδιακά προβλήματα (όπως αμιωδαρόνη, αμλοδιπίνη, κλονιδίνη, γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη,

φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, λιδοκαΐνη, μεθυλντόπα, μοξονιδίνη, προκαϊναμίδη, προπαφενόνη, κινιδίνη, ριλμενιδίνη, βεραπαμίλη),

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (AYAI), αλίσκιρην (βλ. επίσης τις παραγράφους «Μην πάρετε το Cosyrel» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις») ή διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγονται από τους νεφρούς),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα (π.χ. τριαμετερένη, αμιλοριδίδη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως η ηπαρίνη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας: επλερενόνη και σπιρονολακτόνη σε δόσεις μεταξύ 12,5 mg και 50 mg την ημέρα,
- συμπαθομιμητικοί παράγοντες για τη θεραπεία της κλινικής καταπληξίας (shock) (αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη, δοβουταμίνη, ισοπρεναλίνη, εφεδρίνη),
- εστραμουστίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για τη θεραπεία της διάρροιας (ρασεκαντοτρίλη) ή για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTor). Βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”,
- σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη (χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια). Βλέπε ενότητες “Μην πάρετε Cosyrel ” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”
- λίθιο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανίας ή της κατάθλιψης,
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, όπως ιμιπραμίνη, αμιτριπυλίνη, αναστολείς της μονοαμινικής οξειδάσης (MAO) (εκτός από τους αναστολείς της MAO-B),
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας (αντιψυχωτικά),
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά όπως φαινοβαρβιτάλη),
- αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται πριν από χειρουργική επέμβαση,
- αγγειοδιασταλτικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των νιτροδών (φάρμακα που διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία),
- τριμεθοπρίμη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων,
- ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που μειώνουν τον μηχανισμό άμυνας του οργανισμού), όπως κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης,
- αλλοπουρινόλη για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας,
- παρασυμπαθο-μιμητικά φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου Alzheimer ή του γλαυκώματος,
- τοπική χρήση β-αποκλειστών για τη θεραπεία του γλαυκώματος (αυξάνουν την πίεση στο μάτι),
- μεφλοκίνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ελονοσίας,
- μπακλοφένη για τη θεραπεία της μυϊκής δυσκαμψίας, σε παθήσεις όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας,
- άλατα χρυσού, ιδιαίτερα με ενδοφλέβια χορήγηση (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, όπως ινσουλίνη, μετφορμίνη, λιναγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη και βιλδαγλιπτίνη,
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ιβουπροφένη ή δικλοφενάκη ή υψηλή δόση ασπιρίνης για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, του πονοκεφάλου, του πόνου ή της φλεγμονής.

### **Το Cosyrel με τροφές, ποτά και αλκοόλ**

Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε το Cosyrel πριν το φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση**

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό εάν πιστεύετε ότι είστε (ή πρόκειται να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλευσει να διακόψετε το Cosyrel πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το Cosyrel. Το Cosyrel δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται μετά τους πρώτους 3 μήνες της

εγκυμοσύνης, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

#### *Θηλασμός*

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Cosyrel αντενδείκνυται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη αγωγή για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Cosyrel συνήθως δεν επηρεάζει την εγρήγορση, μπορεί όμως να εκδηλωθεί ζάλη ή αδυναμία σε ορισμένους ασθενείς, λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, ιδίως στην αρχή της αγωγής ή κατά την αλλαγή φαρμάκου, καθώς και σε συνδυασμό με αλκοόλ. Εάν επηρεάζεστε κατ' αυτό τον τρόπο, μπορεί να μειωθεί η ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

### **3. Πώς να πάρετε το Cosyrel**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Καταπίνετε το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό το πρωί, πριν το φαγητό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μισό δισκίο Cosyrel μία φορά την ημέρα το πρωί πριν το φαγητό.

#### *Ασθενής με νεφρική νόσο*

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μισό δισκίο Cosyrel εάν πάσχετε από μέτρια νεφρική νόσο. Το Cosyrel δεν συνιστάται εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους δεν συνιστάται.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cosyrel από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα από τα συνιστώμενα δισκία, επικοινωνήστε με άμεσα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πιθανότερη επίδραση σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή τάση για λιποθυμία (εάν συμβεί αυτό, μπορεί να σας βοηθήσει το να ξαπλώσετε με τα πόδια υπερυψωμένα), σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, τρόμος (λόγω μειωμένου σακχάρου στο αίμα) και χαμηλή καρδιακή συχνότητα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε Cosyrel**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Cosyrel, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cosyrel**

Μη διακόψετε τη θεραπεία σας με Cosyrel απότομα, ούτε να αλλάξετε τη συνιστώμενη δόση, χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή επιδείνωση της καρδιακής κατάστασης. Η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα, ιδίως σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Διακόψτε τη θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν και ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας, εάν εκδηλωθεί κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα),
- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας προκαλώντας αυξημένη δύσπνοια ή/και κατακράτηση υγρών (συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα),
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (όχι συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα),
- ξαφνικός συριγμός, θωρακικός πόνος, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος) (όχι συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα),
- ασυνήθιστα γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, θωρακικός πόνος (στηθάγχη) ή καρδιακή προσβολή (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- αδυναμία των χεριών ή των ποδιών ή προβλήματα στην ομιλία που μπορεί να είναι ένδειξη πιθανού εγκεφαλικού επεισοδίου (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- φλεγμονή στο πάγκρεας η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και πόνο στην πλάτη συνοδευόμενο από αίσθημα έντονης αδιαθεσίας (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) το οποίο μπορεί να είναι σημείο ηπατίτιδας (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- δερματικό εξάνθημα που συχνά εκδηλώνεται με ερυθρές κηλίδες που προκαλούν φαγούρα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια (πολύμορφο ερύθημα) (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα).

Το Cosyrel γίνεται συνήθως καλά ανεκτό, αλλά όπως με όλα τα φάρμακα, μπορεί να εκδηλωθούν διάφορες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως όταν ξεκινά για πρώτη φορά η αγωγή.

**Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Πολύ συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- χαμηλή καρδιακή συχνότητα.

Συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος,
- ζάλη,
- ίλιγγος,
- διαταραχές της γεύσης,
- μυρμήγκιασμα,
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών,
- διαταραχές της όρασης,
- εμβοές (αίσθηση θορύβου στα αυτιά),
- αίσθημα ψύχους στα χέρια ή στα πόδια,
- βήχας,
- λαχάνιασμα,
- διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος, όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, δυσκολία στη χώνευση ή δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα,
- αλλεργικές αντιδράσεις, όπως δερματικά εξανθήματα, κνησμός,
- επιδείνωση της ψωρίασης,
- μυϊκές κράμπες,
- αίσθημα κόπωσης,
- καταβολή δυνάμεων.

Όχι συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα):

- διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης,

- διαταραχές ύπνου,
- κατάθλιψη,
- ξηροστομία,
- έντονη φαγούρα ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα,
- σχηματισμός συστάδας φυσαλίδων στο δέρμα,
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο (αντίδραση φωτοευαισθησίας),
- εφίδρωση,
- νεφρικά προβλήματα,
- ανικανότητα,
- υπερβολικός αριθμός ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων),
- υπνηλία,
- λιποθυμία,
- αίσθημα παλμών,
- ταχυκαρδία,
- ακανόνιστη καρδιακή συχνότητα (διαταραχές της ΚΚ αγωγιμότητας, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα),
- ζάλη κατά την ορθοστασία,
- μυϊκή αδυναμία
- αρθραλγία (πόννοι των αρθρώσεων),
- μυαλγία (μυϊκός πόνος),
- θωρακικός πόνος,
- αίσθημα κακουχίας,
- τοπικό πρήξιμο (περιφερικό οίδημα),
- πυρετός,
- πτώση,
- μεταβολή εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αναστρέψιμα με τη διακοπή της θεραπείας, χαμηλά επίπεδα νατρίου, πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) σε περιπτώσεις διαβητικών ασθενών, αυξημένη ουρία στο αίμα, αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα.

Σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 1.000 άτομα):

- εφιάλτες, ψευδαισθήσεις,
- μειωμένη ροή δακρύων (ξηροφθαλμία),
- διαταραχές ακοής,
- προβλήματα στύσης
- φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών,
- αλλεργικό συνάχι, φτέρνισμα,
- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, όπως φαγούρα, έξαψη, εξάνθημα,
- μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στον ορό, μη φυσιολογικά επίπεδα λιπιδίων.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα):

- σύγχυση,
- ερεθισμός και κοκκίνισμα των ματιών (επιπεφυκίτιδα),
- ηωσινοφιλική πνευμονία (ένα σπάνιο είδος πνευμονίας),
- φλεγμονή του παγκρέατος (που προκαλεί σοβαρό κοιλιακό πόνο ή πόνο στην πλάτη),
- απώλεια μαλλιών,
- εμφάνιση ή επιδείνωση φολιδώδους δερματικού εξανθήματος (ψωρίαση) ή εξάνθημα τύπου ψωρίασης,
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
- μεταβολές στις τιμές αίματος, όπως μικρότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη, μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων.

Συμπυκνωμένα ούρα (σκουρόχρωμα), αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, μυϊκές κράμπες, σύγχυση και σπασμοί που μπορεί να οφείλονται στην απρόσφορη έκκριση ADH (έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης). Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.



### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων: Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Cosyrel**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Το Cosyrel, αφού ανοιχτεί, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 20 ημέρες, εάν πρόκειται για τον περιέκτη των 10 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, 60 ημέρες, εάν πρόκειται για τον περιέκτη των 28 ή 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και 100 ημέρες, εάν πρόκειται για τον περιέκτη των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.


Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Cosyrel**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η bisoprolol fumarate και η perindopril arginine. Κάθε δισκίο Cosyrel περιέχει 10 mg bisoprolol fumarate που αντιστοιχούν σε 8,49 mg βισοπρολόλης και 10 mg perindopril arginine που αντιστοιχούν σε 6,790 mg περινδοπρίλης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη PH 102 (E460), ανθρακικό ασβέστιο (E170), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο τύπου Α (E468), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο (E551), στεατικό μαγνήσιο (Liga E572), διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη (E468), γλυκερόλη (E422), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172) και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

#### **Εμφάνιση του Cosyrel και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Cosyrel είναι ένα ροζ μπεζ, επίμηκες, δύο στοιβάδων, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη  στη μία όψη και «10/10» στην άλλη.

Τα δισκία διατίθενται σε κουτί των 10, 28, 30, 84 (3 περιέκτες των 28 δισκίων), 90 (3 περιέκτες των 30 δισκίων), 100 και 120 (4 περιέκτες των 30 δισκίων) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Φραγκοκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι  
Τηλ.: 210 9391000

## Παραγωγός

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

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	Cosyrel 10 mg/10mg Filmtabletten
Βέλγιο	Cosyrel 10 mg/10mg comprimé pelliculé
Βουλγαρία	Prestilol 10 mg/10mg филмирани таблетки
Κροατία	Prestilol 10 mg/10mg filmom obložene tablete
Κύπρος	Cosyrel 10 mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δημοκρατία της Τσεχίας	Cosyrel 10 mg/10mg, potahované tablety
Εσθονία	Prestilol
Φινλανδία	Cosyrel 10 mg/10mg Tabletti, kalvoräällysteinen
Γαλλία	Cosimprel 10 mg/10mg, comprimé pelliculé
Ελλάδα	Cosyrel 10 mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ουγγαρία	Cosyrel 10 mg/10mg filmtableta
Ιρλανδία	Cosimprel 10 mg/10mg film-coated tablet
Ιταλία	Cosyrel
Λετονία	Prestilol 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Λιθουανία	Prestilol 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Cosyrel 10 mg/10 mg comprimé pelliculé
Ολλανδία	Cosimprel 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Πολωνία	Prestilol
Πορτογαλία	Cosyrel 10 mg/10 mg
Ρουμανία	Cosyrel 10 mg/10 mg comprimé filmate
Σλοβακία	Prestilol 10 mg/10 mg filmom obalené tablety
Σλοβενία	Cosyrel 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον ιστότοπο του ΕΟΦ.

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Cosyrel 10 mg/5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

bisoprolol fumarate/perindopril arginine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cosyrel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cosyrel
3. Πώς να πάρετε το Cosyrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cosyrel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Cosyrel και ποια είναι η χρήση του

Το Cosyrel περιέχει δύο δραστικά συστατικά, τη bisoprolol fumarate και την perindopril arginine σε ένα δισκίο:

- Η bisoprolol fumarate ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αποκλειστές. Οι β-αποκλειστές χρησιμοποιούνται για τη μείωση της καρδιακής συχνότητας και για να κάνουν την καρδιά πιο αποτελεσματική στην άντληση αίματος σε ολόκληρο το σώμα.
- Η perindopril arginine είναι ένας αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Δρα διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, πράγμα που διευκολύνει την καρδιά σας να αντλεί αίμα μέσω αυτών.

Το Cosyrel χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση), της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας (πάθηση κατά την οποία η καρδιά δεν έχει την ικανότητα να αντλεί αρκετό αίμα ώστε να καλύπτει τις ανάγκες του σώματος, με αποτέλεσμα την πρόκληση δύσπνοιας και πρηξίματος) ή/και στη μείωση του κινδύνου καρδιακών επεισοδίων, όπως καρδιακή προσβολή, σε ασθενείς με σταθερή στεφανιαία νόσο (πάθηση κατά την οποία η παροχή αίματος στην καρδιά μειώνεται ή διακόπτεται) και σε ασθενείς που έχουν ήδη υποστεί καρδιακή προσβολή ή/και έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για τη βελτίωση της παροχής αίματος στην καρδιά μέσω διεύρυνσης των αγγείων που την τροφοδοτούν.

Αντί για τη λήψη μεμονωμένων δισκίων bisoprolol fumarate και perindopril arginine, θα λαμβάνετε μόνο ένα δισκίο Cosyrel το οποίο περιέχει και τις δύο δραστικές ουσίες στην ίδια περιεκτικότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cosyrel

##### Μην πάρετε το Cosyrel:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βισοπρολόλη ή σε οποιονδήποτε άλλον β-αποκλειστή, στην περινδοπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του προϊόντος (βλ. παράγραφο 6),

- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας, η οποία ξαφνικά επιδεινώνεται ή/και μπορεί να χρειάζεται νοσοκομειακή αντιμετώπιση,
- σε περίπτωση που έχετε καρδιογενές σοκ (μία σοβαρή πάθηση που προκαλείται από πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση),
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή νόσο που χαρακτηρίζεται από χαμηλή ή άτακτη καρδιακή συχνότητα (κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού, φλεβοκομβικός αποκλεισμός, σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου),
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα,
- σε περίπτωση που έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρό άσθμα ή σοβαρή χρόνια πνευμονοπάθεια,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα (όπως το σύνδρομο Raynaud), που μπορούν να προκαλέσουν μούδιασμα των δαχτύλων των χεριών και των ποδιών, τσούξιμο ή ωχρότητα ή μελάνιασμα,
- σε περίπτωση που έχετε φαιοχρωμοκύττωμα, που είναι σπάνιος όγκος των επινεφριδίων (μυελός), χωρίς να ακολουθείτε αγωγή,
- σε περίπτωση που έχετε μεταβολική οξέωση, η οποία είναι μια κατάσταση κατά την οποία υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέος στο αίμα,
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, έντονο κνησμό ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του MEA ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιοδήποτε άλλες συνθήκες (πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα),
- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Cosyrel στην αρχή της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση),
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη,
- σε περίπτωση που κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Cosyrel μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς,
- σε περίπτωση που έχετε νεφρικά προβλήματα, όπου η αιματική ροή στους νεφρούς σας είναι μειωμένη (στένωση νεφρικής αρτηρίας),
- σε περίπτωση που παίρνετε σακουμιπριλίνη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Cosyrel»).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το Cosyrel σε περίπτωση που:

- έχετε διαβήτη,
- έχετε νεφρικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης της μεταμόσχευσης νεφρού) ή εάν κάνετε αιμοκάθαρση,
- έχετε ηπατικά προβλήματα,
- έχετε αορτική στένωση ή στένωση της μιτροειδούς βαλβίδας (στένωση του κύριου αιμοφόρου αγγείου που ξεκινά από την καρδιά) ή υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός) ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που τροφοδοτεί τον νεφρό με αίμα),
- έχετε αφύσικα αυξημένα επίπεδα στο αίμα σας μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός),
- έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή οποιοδήποτε άλλο καρδιακό πρόβλημα, όπως ήσσονες διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή σοβαρός θωρακικός πόνος σε ηρεμία (στηθάγχη Prinzmetal),
- υποφέρετε από αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (πάθηση του συνδετικού ιστού), όπως είναι ο συστηματικός ερυθηματώδης λύκος ή το σκληρόδερμα,
- ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (υπερβολική ποσότητα καλίου στο αίμα μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στην καρδιακή συχνότητα),
- πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο ή είστε αφυδατωμένος (το Cosyrel μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης),
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε αφαίρεση της LDL (που σημαίνει απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με τη βοήθεια μηχανήματος),

- λαμβάνετε αντιαλλεργική αγωγή ή πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία απευαισθητοποίησης για να μειώσετε τις επιδράσεις αλλεργίας σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών,
- είστε σε αυστηρή νηστεία ή δίαιτα,
- πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία ή/και μείζονα χειρουργική επέμβαση,
- έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα σας,
- έχετε άσθμα ή χρόνια πνευμονική νόσο,
- έχετε (ή είχατε) ψωρίαση,
- έχετε όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα),
- έχετε διαταραχές του θυρεοειδούς (το Cosyrel μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα της υπερδραστηριότητας του θυρεοειδούς),
- έχετε αγγειοίδημα (σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή). Αυτό μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Εάν εκδηλώσετε τέτοια συμπτώματα, πρέπει να διακόψετε το Cosyrel και να επισκεφθείτε άμεσα τον γιατρό σας,
- ανήκετε στη μαύρη φυλή, εφόσον έχετε υψηλότερο κίνδυνο για αγγειοίδημα και αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης απ' ό,τι σε ασθενείς που δεν είναι μαύροι,
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - «αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II» (ΑΥΑΙΙ) (γνωστοί και ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη,
  - αλίσκιρένη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας, ανά τακτά διαστήματα. Δείτε επίσης τις πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Cosyrel».
- λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοίδημα:
  - ρασεκαντορίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας),
  - σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTOR (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων),
  - σακουμπιτριλή (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

Μην διακόπτετε αιφνίδια την αγωγή με Cosyrel, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή επιδείνωση της καρδιακής κατάστασης. Η αγωγή δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα, ιδίως σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Cosyrel δεν συνιστάται στις αρχές της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν το χρησιμοποιήσετε κατά το στάδιο αυτό ( βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Cosyrel δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Cosyrel**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που μπορεί να μεταβάλουν τη δράση του Cosyrel ή η δράση των οποίων μπορεί να μεταβληθεί από το Cosyrel. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του ενός ή και των δύο φαρμάκων. Εναλλακτικά θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας, εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα για τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης ή φάρμακα για καρδιακά προβλήματα (όπως αμιωδαρόνη, αμιλοδιπίνη, κλονιδίνη, γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη, φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, λιδοκαΐνη, μεθυλντόπα, μοξονιδίνη, προκαϊναμίδη, προπαφενόνη, κινιδίνη, ριλιμενιδίνη, βεραπαμίλη),
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ΑΥΑΠ), αλισκιρένη (βλ. επίσης τις παραγράφους «Μην πάρετε το Cosyrel» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις») ή διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγονται από τους νεφρούς),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα (π.χ. τριαμερένη, αμιλοριδία), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως η ηπαρίνη και η κοτριμοξαζόλη,, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας: επλερενόνη και σπιρονολακτόνη σε δόσεις μεταξύ 12,5 mg και 50 mg την ημέρα,
- συμπαθομιμητικοί παράγοντες για τη θεραπεία της κλινικής καταπληξίας (shock) (αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη, δοβουταμίνη, ισοπρεναλίνη, εφεδρίνη),
- εστραμουστίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για τη θεραπεία της διάρροιας (ρασεκαντοτρίλη) ή για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTor). Βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”,
- σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη (χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια). Βλέπε ενότητες “Μην πάρετε Cosyrel ” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”,
- λίθιο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανίας ή της κατάθλιψης,
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, όπως ιμιπραμίνη, αμιτριπυλίνη, αναστολείς της μονοαμινοξικής οξειδάσης (ΜΑΟ) (εκτός από τους αναστολείς της ΜΑΟ-Β),
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας (αντιψυχωτικά),
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, βαρβιτουρικά όπως φαινοβαρβιτάλη),
- αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται πριν από χειρουργική επέμβαση,
- αγγειοδιασταλτικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των νιτροδών (φάρμακα που διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία),
- τριμεθοπρίμη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων,
- ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που μειώνουν τον μηχανισμό άμυνας του οργανισμού), όπως κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης,
- αλλοπουρινόλη για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας,
- παρασυμπαθο-μιμητικά φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου Alzheimer ή του γλαυκώματος,
- τοπική χρήση β-αποκλειστών για τη θεραπεία του γλαυκώματος (αυξάνουν την πίεση στο μάτι),
- μεφλοκίνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ελονοσίας,
- μπακλοφένη για τη θεραπεία της μυϊκής δυσκαμνίας, σε παθήσεις όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας,
- άλατα χρυσού, ιδιαίτερα με ενδοφλέβια χορήγηση (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, όπως ινσουλίνη, μετφορμίνη, λιναγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη και βιλδαγλιπτίνη,
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ιβουπροφένη ή δικλοφενάκη ή υψηλή δόση ασπιρίνης για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, του πονοκεφάλου, του πόνου ή της φλεγμονής.

### **Το Cosyrel με τροφές, ποτά και αλκοόλ**

Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε το Cosyrel πριν το φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### *Κύηση*

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό εάν πιστεύετε ότι είστε (ή πρόκειται να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλευσει να διακόψετε το Cosyrel πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι  
 ΗΥ/Η/390/03/WS/006 – (FR-H-XXX-WS-078)

είστε έγκυος και θα σας συμβουλευσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το Cosyrel. Το Cosyrel δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται μετά τους πρώτους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

#### *Θηλασμός*

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Cosyrel αντενδείκνυται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη αγωγή για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Cosyrel συνήθως δεν επηρεάζει την εγρήγορση, μπορεί όμως να εκδηλωθεί ζάλη ή αδυναμία σε ορισμένους ασθενείς, λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, ιδίως στην αρχή της αγωγής ή κατά την αλλαγή φαρμάκου, καθώς και σε συνδυασμό με αλκοόλ. Εάν επηρεάζεστε κατ' αυτό τον τρόπο, μπορεί να μειωθεί η ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

### **3. Πώς να πάρετε το Cosyrel**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Καταπίνετε το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό το πρωί, πριν το φαγητό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μισό δισκίο Cosyrel μία φορά την ημέρα το πρωί πριν το φαγητό.

#### *Ασθενής με νεφρική νόσο*

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μισό δισκίο Cosyrel εάν πάσχετε από μέτρια νεφρική νόσο. Το Cosyrel δεν συνιστάται εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους δεν συνιστάται.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cosyrel από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα από τα συνιστώμενα δισκία, επικοινωνήστε με άμεσα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πιθανότερη επίδραση σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή τάση για λιποθυμία (εάν συμβεί αυτό, μπορεί να σας βοηθήσει το να ξαπλώσετε με τα πόδια υπερυψωμένα), σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, τρόμος (λόγω μειωμένου σακχάρου στο αίμα) και χαμηλή καρδιακή συχνότητα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε Cosyrel**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Cosyrel, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cosyrel**

Μη διακόψετε τη θεραπεία σας με Cosyrel απότομα, ούτε να αλλάξετε τη συνιστώμενη δόση, χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή επιδείνωση της καρδιακής κατάστασης. Η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα, ιδίως σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**



Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Διακόψτε τη θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν και ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας, εάν εκδηλωθεί κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα),
- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας προκαλώντας αυξημένη δύσπνοια ή/και κατακράτηση υγρών (συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα),
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (όχι συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα),
- ξαφνικός συριγμός, θωρακικός πόνος, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος) (όχι συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα),
- ασυνήθιστα γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, θωρακικός πόνος (στηθάγχη) ή καρδιακή προσβολή (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- αδυναμία των χεριών ή των ποδιών ή προβλήματα στην ομιλία που μπορεί να είναι ένδειξη πιθανού εγκεφαλικού επεισοδίου (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- φλεγμονή στο πάγκρεας η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και πόνο στην πλάτη συνοδευόμενο από αίσθημα έντονης αδιαθεσίας (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) το οποίο μπορεί να είναι σημείο ηπατίτιδας (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- δερματικό εξάνθημα που συχνά εκδηλώνεται με ερυθρές κηλίδες που προκαλούν φαγούρα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια (πολύμορφο ερύθημα) (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα).

Το Cosyrel γίνεται συνήθως καλά ανεκτό, αλλά όπως με όλα τα φάρμακα, μπορεί να εκδηλωθούν διάφορες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως όταν ξεκινά για πρώτη φορά η αγωγή.

**Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Πολύ συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- χαμηλή καρδιακή συχνότητα.

Συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος,
- ζάλη,
- ίλιγγος,
- διαταραχές της γεύσης,
- μυρμήγκιασμα,
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών,
- διαταραχές της όρασης,
- εμβοές (αίσθηση θορύβου στα αυτιά),
- αίσθημα ψύχους στα χέρια ή στα πόδια,
- βήχας,
- λαχάνιασμα,
- διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος, όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, δυσκολία στη χώνευση ή δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα,
- αλλεργικές αντιδράσεις, όπως δερματικά εξανθήματα, κνησμός,
- επιδείνωση της ψωρίασης,
- μυϊκές κράμπες,
- αίσθημα κόπωσης,
- καταβολή δυνάμεων.

Όχι συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα):

- διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης,
- διαταραχές ύπνου,
- κατάθλιψη,
- ξηροστομία,
- έντονη φαγούρα ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα,
- σχηματισμός συστάδας φυσαλίδων στο δέρμα,
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο (αντίδραση φωτοευαισθησίας),
- εφίδρωση,
- νεφρικά προβλήματα,
- ανικανότητα,
- υπερβολικός αριθμός ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων),
- υπνηλία,
- λιποθυμία,
- αίσθημα παλμών,
- ταχυκαρδία,
- ακανόνιστη καρδιακή συχνότητα (διαταραχές της ΚΚ αγωγιμότητας, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα),
- ζάλη κατά την ορθοστασία,
- μυϊκή αδυναμία
- αρθραλγία (πόννοι των αρθρώσεων),
- μυαλγία (μυϊκός πόνος),
- θωρακικός πόνος,
- αίσθημα κακουχίας,
- τοπικό πρήξιμο (περιφερικό οίδημα),
- πυρετός,
- πτώση,
- μεταβολή εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αναστρέψιμα με τη διακοπή της θεραπείας, χαμηλά επίπεδα νατρίου, πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) σε περιπτώσεις διαβητικών ασθενών, αυξημένη ουρία στο αίμα, αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα.

Σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 1.000 άτομα):

- εφιάλτες, ψευδαισθήσεις,
- μειωμένη ροή δακρύων (ξηροφθαλμία),
- διαταραχές ακοής,
- προβλήματα στύσης
- φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών,
- αλλεργικό συνάχι, φτέρνισμα,
- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, όπως φαγούρα, έξαψη, εξάνθημα,
- μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στον ορό, μη φυσιολογικά επίπεδα λιπιδίων.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα):

- σύγχυση,
- ερεθισμός και κοκκίνισμα των ματιών (επιπεφυκίτιδα),
- ηωσινοφιλική πνευμονία (ένα σπάνιο είδος πνευμονίας),
- φλεγμονή του παγκρέατος (που προκαλεί σοβαρό κοιλιακό πόνο ή πόνο στην πλάτη),
- απώλεια μαλλιών,
- εμφάνιση ή επιδείνωση φολιδώδους δερματικού εξανθήματος (ψωρίαση) ή εξάνθημα τύπου ψωρίασης,
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
- μεταβολές στις τιμές αίματος, όπως μικρότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη, μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων.

Συμπυκνωμένα ούρα (σκουρόχρωμα), αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, μυϊκές κράμπες, σύγχυση και σπασμοί που μπορεί να οφείλονται στην απρόσφορη έκκριση ADH (έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης). Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων: Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Cosyrel**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Το Cosyrel, αφού ανοιχτεί, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 20 ημέρες, εάν πρόκειται για τον περιέκτη των 10 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, 60 ημέρες, εάν πρόκειται για τον περιέκτη των 28 ή 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και 100 ημέρες, εάν πρόκειται για τον περιέκτη των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.


Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Cosyrel**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η bisoprolol fumarate και η perindopril arginine. Κάθε δισκίο Cosyrel περιέχει 10 mg bisoprolol fumarate που αντιστοιχούν σε 8,49 mg βισοπρολόλης και 5 mg perindopril arginine που αντιστοιχούν σε 3,395 mg περινδοπρίλης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη PH 102 (E460), ανθρακικό ασβέστιο (E170), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο τύπου A (E468), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο (E551), στεατικό μαγνήσιο (Liga E572), διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη (E468), γλυκερόλη (E422), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172) και κεκαθαμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του Cosyrel και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Cosyrel είναι ένα ροζ μπεζ, στρογγυλό, δύο στοιβάδων, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη  στη μία όψη και «10/5» στην άλλη.

Τα δισκία διατίθενται σε κουτί των 10, 28, 30, 84 (3 περιέκτες των 28 δισκίων), 90 (3 περιέκτες των 30 δισκίων), 100 και 120 (4 περιέκτες των 30 δισκίων) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Φραγκοκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 210 9391000

### Παραγωγός

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)

905, route de Saran

45520 Gidy

France

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	Cosyrel 10 mg/5mg Filmtabletten
Βέλγιο	Cosyrel 10 mg/5mg comprimé pelliculé
Βουλγαρία	Prestilol 10 mg/5mg филмирани таблетки
Κροατία	Prestilol 10 mg/5mg filmom obložene tablete
Κύπρος	Cosyrel 10 mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δημοκρατία της Τσεχίας	Cosyrel 10 mg/5mg, potahované tablety
Εσθονία	Prestilol
Φινλανδία	Cosyrel 10 mg/5mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Γαλλία	Cosimprel 10 mg/5mg, comprimé pelliculé
Ελλάδα	Cosyrel 10 mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ουγγαρία	Cosyrel 10 mg/5mg filmtabletta
Ιρλανδία	Cosimprel 10 mg/5mg film-coated tablet
Ιταλία	Cosyrel
Λετονία	Prestilol 10 mg/5mg apvalkotās tabletes
Λιθουανία	Prestilol 10 mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Cosyrel 10 mg/5mg comprimé pelliculé
Ολλανδία	Cosimprel 10 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Πολωνία	Prestilol
Πορτογαλία	Cosyrel 10 mg/5mg
Ρουμανία	Cosyrel 10 mg/5mg comprimate filmate
Σλοβακία	Prestilol 10 mg/5mg filmom obalené tablety
Σλοβενία	Cosyrel 10 mg/5mg filmsko obložene tablete

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον ιστότοπο του ΕΟΦ.

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Cosyrel 5 mg/10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

bisoprolol fumarate/perindopril arginine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cosyrel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cosyrel
3. Πώς να πάρετε το Cosyrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cosyrel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Cosyrel και ποια είναι η χρήση του

Το Cosyrel περιέχει δύο δραστικά συστατικά, τη bisoprolol fumarate και την perindopril arginine σε ένα δισκίο:

- Η bisoprolol fumarate ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αποκλειστές. Οι β-αποκλειστές χρησιμοποιούνται για τη μείωση της καρδιακής συχνότητας και για να κάνουν την καρδιά πιο αποτελεσματική στην άντληση αίματος σε ολόκληρο το σώμα.
- Η perindopril arginine είναι ένας αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Δρα διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, πράγμα που διευκολύνει την καρδιά σας να αντλεί αίμα μέσω αυτών.

Το Cosyrel χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση), ή/και στη μείωση του κινδύνου καρδιακών επεισοδίων, όπως καρδιακή προσβολή, σε ασθενείς με σταθερή στεφανιαία νόσο (πάθηση κατά την οποία η παροχή αίματος στην καρδιά μειώνεται ή διακόπτεται) και σε ασθενείς που έχουν ήδη υποστεί καρδιακή προσβολή ή/και έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για τη βελτίωση της παροχής αίματος στην καρδιά μέσω διεύρυνσης των αγγείων που την τροφοδοτούν.

Αντί για τη λήψη μεμονωμένων δισκίων bisoprolol fumarate και perindopril arginine, θα λαμβάνετε μόνο ένα δισκίο Cosyrel το οποίο περιέχει και τις δύο δραστικές ουσίες στην ίδια περιεκτικότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cosyrel

##### Μην πάρετε το Cosyrel:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βισοπρολόλη ή σε οποιονδήποτε άλλον β-αποκλειστή, στην περindoπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του προϊόντος (βλ. παράγραφο 6),
- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας, η οποία ξαφνικά επιδεινώνεται ή/και μπορεί να χρειάζεται νοσοκομειακή αντιμετώπιση,
- σε περίπτωση που έχετε καρδιογενές σοκ (μία σοβαρή πάθηση που προκαλείται από πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση),

- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή νόσο που χαρακτηρίζεται από χαμηλή ή άτακτη καρδιακή συχνότητα (κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού, φλεβοκομβικός αποκλεισμός, σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου),
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα,
- σε περίπτωση που έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρό άσθμα ή σοβαρή χρόνια πνευμονοπάθεια,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα (όπως το σύνδρομο Raynaud), που μπορούν να προκαλέσουν μούδιασμα των δαχτύλων των χεριών και των ποδιών, τσούξιμο ή ωχρότητα ή μελάνιασμα,
- σε περίπτωση που έχετε φαιοχρωμοκύττωμα, που είναι σπάνιος όγκος των επινεφριδίων (μυελός), χωρίς να ακολουθείτε αγωγή,
- σε περίπτωση που έχετε μεταβολική οξέωση, η οποία είναι μια κατάσταση κατά την οποία υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέος στο αίμα,
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, έντονο κνησμό ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του MEA ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιοδήποτε άλλες συνθήκες (πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα),
- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Cosyrel στην αρχή της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση),
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκινη,
- σε περίπτωση που κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Cosyrel μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς,
- σε περίπτωση που έχετε νεφρικά προβλήματα, όπου η αιματική ροή στους νεφρούς σας είναι μειωμένη (στένωση νεφρικής αρτηρίας),
- σε περίπτωση που παίρνετε σακουμιπριλ/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Cosyrel»).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το Cosyrel σε περίπτωση που:

- έχετε διαβήτη,
- έχετε νεφρικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης της μεταμόσχευσης νεφρού) ή εάν κάνετε αιμοκάθαρση,
- έχετε ηπατικά προβλήματα,
- έχετε αορτική στένωση ή στένωση της μιτροειδούς βαλβίδας (στένωση του κύριου αιμοφόρου αγγείου που ξεκινά από την καρδιά) ή υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός) ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που τροφοδοτεί τον νεφρό με αίμα),
- έχετε αφύσικα αυξημένα επίπεδα στο αίμα σας μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός),
- έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή οποιοδήποτε άλλο καρδιακό πρόβλημα, όπως ήσσονες διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή σοβαρός θωρακικός πόνος σε ηρεμία (στηθάγχη Prinzmetal),
- υποφέρετε από αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (πάθηση του συνδετικού ιστού), όπως είναι ο συστηματικός ερυθματώδης λύκος ή το σκληρόδερμα,
- ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (υπερβολική ποσότητα καλίου στο αίμα μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στην καρδιακή συχνότητα),
- πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο ή είστε αφυδατωμένος (το Cosyrel μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης),
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε αφαίρεση της LDL (που σημαίνει απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με τη βοήθεια μηχανήματος),
- λαμβάνετε αντιαλλεργική αγωγή ή πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία απευαισθητοποίησης για να μειώσετε τις επιδράσεις αλλεργίας σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών,
- είστε σε αυστηρή νηστεία ή δίαιτα,

- πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία ή/και μείζονα χειρουργική επέμβαση,
- έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα σας,
- έχετε άσθμα ή χρόνια πνευμονική νόσο,
- έχετε (ή είχατε) ψωρίαση,
- έχετε όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα),
- έχετε διαταραχές του θυρεοειδούς (το Cosyrel μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα της υπερδραστηριότητας του θυρεοειδούς),
- έχετε αγγειοίδημα (σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή). Αυτό μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Εάν εκδηλώσετε τέτοια συμπτώματα, πρέπει να διακόψετε το Cosyrel και να επισκεφθείτε άμεσα τον γιατρό σας,
- ανήκετε στη μαύρη φυλή, εφόσον έχετε υψηλότερο κίνδυνο για αγγειοίδημα και αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης απ' ό,τι σε ασθενείς που δεν είναι μαύροι,
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - «αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II» (AYAI) (γνωστοί και ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη,
  - αλίσκιρένη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας, ανά τακτά διαστήματα. Δείτε επίσης τις πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Cosyrel».
- λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοίδημα:
  - ρασεκαντορίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας)
  - σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTOR (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων),
  - σακουμιπριλίη (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια

Μην διακόπτετε αιφνίδια την αγωγή με Cosyrel, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή επιδείνωση της καρδιακής κατάστασης. Η αγωγή δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα, ιδίως σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Cosyrel δεν συνιστάται στις αρχές της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν το χρησιμοποιήσετε κατά το στάδιο αυτό ( βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Cosyrel δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Cosyrel**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που μπορεί να μεταβάλουν τη δράση του Cosyrel ή η δράση των οποίων μπορεί να μεταβληθεί από το Cosyrel. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του ενός ή και των δύο φαρμάκων. Εναλλακτικά θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας, εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα για τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης ή φάρμακα για καρδιακά προβλήματα (όπως αμιωδαρόνη, αμλοδιπίνη, κλονιδίνη, γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη, φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, λιδοκαϊνή, μεθυλντόπα, μοξονιδίνη, προκαϊναμίδη, προπαφενόνη, κινιδίνη, ριλενιδίνη, βεραπαμίλη),



- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (AYAI), αλσικιρένη (βλ. επίσης τις παραγράφους «Μην πάρετε το Cosyrel» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις») ή διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγονται από τους νεφρούς),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα (π.χ. τριαμετένη, αμιλορίδη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως η ηπαρίνη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας: επλερενόνη και σπιρονολακτόνη σε δόσεις μεταξύ 12,5 mg και 50 mg την ημέρα,
- συμπαθομιμητικοί παράγοντες για τη θεραπεία της κλινικής καταπληξίας (shock) (αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη, δοβουταμίνη, ισοπρεναλίνη, εφεδρίνη),
- εστραμουστίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για τη θεραπεία της διάρροιας (ρασεκαντοτρίλη) ή για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTor). Βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”,
- σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη (χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια). Βλέπε ενότητες “Μην πάρετε Cosyrel ” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”,
- λίθιο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανίας ή της κατάθλιψης,
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, όπως ιμιπραμίνη, αμιτριπτυλίνη, αναστολείς της μονοαμινικής οξειδάσης (ΜΑΟ) (εκτός από τους αναστολείς της ΜΑΟ-Β),
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας (αντιψυχωτικά),
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, βαρβιτουρικά όπως φαινοβαρβιτάλη),
- αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται πριν από χειρουργική επέμβαση,
- αγγειοδιασταλτικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των νιτροδών (φάρμακα που διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία),
- τριμεθοπρίμη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων,
- ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που μειώνουν τον μηχανισμό άμυνας του οργανισμού), όπως κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης,
- αλλοπουρινόλη για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας,
- παρασυμπαθο-μιμητικά φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου Alzheimer ή του γλαυκώματος,
- τοπική χρήση β-αποκλειστών για τη θεραπεία του γλαυκώματος (αυξάνουν την πίεση στο μάτι),
- μεφλοκίνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ελονοσίας,
- μπακλοφένη για τη θεραπεία της μυϊκής δυσκαμψίας, σε παθήσεις όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας,
- άλατα χρυσού, ιδιαίτερα με ενδοφλέβια χορήγηση (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, όπως ινσουλίνη, μετφορμίνη, λιναγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη και βιλδαγλιπτίνη,
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ιβουπροφένη ή δικλοφενάκη ή υψηλή δόση ασπιρίνης για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, του πονοκεφάλου, του πόνου ή της φλεγμονής.

### **Το Cosyrel με τροφές, ποτά και αλκοόλ**

Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε το Cosyrel πριν το φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### *Κόηση*

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό εάν πιστεύετε ότι είστε (ή πρόκειται να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλευσει να διακόψετε το Cosyrel πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το Cosyrel. Το Cosyrel δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται μετά τους πρώτους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

### *Θηλασμός*

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Cosyrel αντενδείκνυται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη αγωγή για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Cosyrel συνήθως δεν επηρεάζει την εγρήγορση, μπορεί όμως να εκδηλωθεί ζάλη ή αδυναμία σε ορισμένους ασθενείς, λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, ιδίως στην αρχή της αγωγής ή κατά την αλλαγή φαρμάκου, καθώς και σε συνδυασμό με αλκοόλ. Εάν επηρεάζεστε κατ' αυτό τον τρόπο, μπορεί να μειωθεί η ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

### **3. Πώς να πάρετε το Cosyrel**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Καταπίνετε το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό το πρωί, πριν το φαγητό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μισό δισκίο Cosyrel μία φορά την ημέρα το πρωί πριν το φαγητό.

#### *Ασθενής με νεφρική νόσο*

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μισό δισκίο Cosyrel εάν πάσχετε από μέτρια νεφρική νόσο. Το Cosyrel δεν συνιστάται εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους δεν συνιστάται.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cosyrel από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα από τα συνιστώμενα δισκία, επικοινωνήστε με άμεσα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πιθανότερη επίδραση σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή τάση για λιποθυμία (εάν συμβεί αυτό, μπορεί να σας βοηθήσει το να ξαπλώσετε με τα πόδια υπερυψωμένα), σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, τρόμος (λόγω μειωμένου σακχάρου στο αίμα) και χαμηλή καρδιακή συχνότητα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε Cosyrel**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Cosyrel, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cosyrel**

Μη διακόψετε τη θεραπεία σας με Cosyrel απότομα, ούτε να αλλάξετε τη συνιστώμενη δόση, χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή επιδείνωση της καρδιακής κατάστασης. Η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα, ιδίως σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Διακόψτε τη θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν και ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας, εάν εκδηλωθεί κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (συχνές -μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα),
- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας προκαλώντας αυξημένη δύσπνοια ή/και κατακράτηση υγρών (συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα),
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοίδημα) (όχι συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα),
- ξαφνικός συριγμός, θωρακικός πόνος, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος) (όχι συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα),
- ασυνήθιστα γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, θωρακικός πόνος (στηθάγχη) ή καρδιακή προσβολή (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- αδυναμία των χεριών ή των ποδιών ή προβλήματα στην ομιλία που μπορεί να είναι ένδειξη πιθανού εγκεφαλικού επεισοδίου (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- φλεγμονή στο πάγκρεας η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και πόνο στην πλάτη συνοδευόμενο από αίσθημα έντονης αδιαθεσίας (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) το οποίο μπορεί να είναι σημείο ηπατίτιδας (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- δερματικό εξάνθημα που συχνά εκδηλώνεται με ερυθρές κηλίδες που προκαλούν φαγούρα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια (πολύμορφο ερύθημα) (πολύ σπάνιες -μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα).

Το Cosyrel γίνεται συνήθως καλά ανεκτό, αλλά όπως με όλα τα φάρμακα, μπορεί να εκδηλωθούν διάφορες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως όταν ξεκινά για πρώτη φορά η αγωγή.

**Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Πολύ συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- χαμηλή καρδιακή συχνότητα.

Συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος,
- ζάλη,
- ίλιγγος,
- διαταραχές της γεύσης,
- μυρμήγκιασμα,
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών,
- διαταραχές της όρασης,
- εμβοές (αίσθηση θορύβου στα αυτιά),
- αίσθημα ψύχους στα χέρια ή στα πόδια,
- βήχας,
- λαχάνιασμα,
- διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος, όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, δυσκολία στη χώνευση ή δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα,
- αλλεργικές αντιδράσεις, όπως δερματικά εξανθήματα, κνησμός,
- επιδείνωση της ψωρίασης,
- μυϊκές κράμπες,
- αίσθημα κόπωσης,
- καταβολή δυνάμεων.

Όχι συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα):

- διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης,
- διαταραχές ύπνου,
- κατάθλιψη,
- ξηροστομία,

- έντονη φαγούρα ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα,
- σχηματισμός συστάδας φυσαλίδων στο δέρμα,
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο (αντίδραση φωτοευαισθησίας),
- εφίδρωση,
- νεφρικά προβλήματα,
- ανικανότητα,
- υπερβολικός αριθμός ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων),
- υπνηλία,
- λιποθυμία,
- αίσθημα παλμών,
- ταχυκαρδία,
- ακανόνιστη καρδιακή συχνότητα (διαταραχές της ΚΚ αγωγιμότητας, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα),
- ζάλη κατά την ορθοστασία,
- μυϊκή αδυναμία
- αρθραλγία (πόννοι των αρθρώσεων),
- μυαλγία (μυϊκός πόνος),
- θωρακικός πόνος,
- αίσθημα κακουχίας,
- τοπικό πρήξιμο (περιφερικό οίδημα),
- πυρετός,
- πτώση,
- μεταβολή εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αναστρέψιμα με τη διακοπή της θεραπείας, χαμηλά επίπεδα νατρίου, πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) σε περιπτώσεις διαβητικών ασθενών, αυξημένη ουρία στο αίμα, αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα.

Σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 1.000 άτομα):

- εφιάλτες, ψευδαισθήσεις,
- μειωμένη ροή δακρύων (ξηροφθαλμία),
- διαταραχές ακοής,
- προβλήματα στύσης
- φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών,
- αλλεργικό συνάχι, φτέρνισμα,
- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, όπως φαγούρα, έξαψη, εξάνθημα,
- μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στον ορό, μη φυσιολογικά επίπεδα λιπιδίων.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα):

- σύγχυση,
- ερεθισμός και κοκκίνισμα των ματιών (επιπεφυκίτιδα),
- ηωσινοφιλική πνευμονία (ένα σπάνιο είδος πνευμονίας),
- φλεγμονή του παγκρέατος (που προκαλεί σοβαρό κοιλιακό πόνο ή πόνο στην πλάτη),
- απώλεια μαλλιών,
- εμφάνιση ή επιδείνωση φολιδώδους δερματικού εξανθήματος (ψωρίαση) ή εξάνθημα τύπου ψωρίασης,
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
- μεταβολές στις τιμές αίματος, όπως μικρότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη, μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων.

Συμπυκνωμένα ούρα (σκουρόχρωμα), αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, μυϊκές κράμπες, σύγχυση και σπασμοί που μπορεί να οφείλονται στην απρόσφορη έκκριση ADH (έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης). Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν,

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων: Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσεται το Cosyrel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Το Cosyrel, αφού ανοιχτεί, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 20 ημέρες, εάν πρόκειται για τον περιέκτη των 10 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, 60 ημέρες, εάν πρόκειται για τον περιέκτη των 28 ή 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και 100 ημέρες, εάν πρόκειται για τον περιέκτη των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.


Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Cosyrel

- Οι δραστικές ουσίες είναι η bisoprolol fumarate και η perindopril arginine. Κάθε δισκίο Cosyrel περιέχει 5 mg bisoprolol fumarate που αντιστοιχούν σε 4,24 mg βισοπρολόλης και 10 mg perindopril arginine που αντιστοιχούν σε 6,790 mg περινδοπρίλης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη PH 102 (E460), ανθρακικό ασβέστιο (E170), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, νατρίουχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο τύπου A (E468), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο (E551), στεατικό μαγνήσιο (Liga E572), διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη (E468), γλυκερόλη (E422), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172) και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### Εμφάνιση του Cosyrel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Cosyrel είναι ένα ροζ μπεζ, επίμηκες, δύο στοιβάδων, διχοτομούμενο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη  στη μία όψη και «5/10» στην άλλη. Το διχοτομούμενο δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα δισκία διατίθενται σε κουτί των 10, 28, 30, 84 (3 περιέκτες των 28 δισκίων), 90 (3 περιέκτες των 30 δισκίων), 100 και 120 (4 περιέκτες των 30 δισκίων) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Φραγκοκλησιάς 7  
151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 210 9391000

## Παραγωγός

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

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	Cosyrel 5mg/10mg Filmtabletten
Βέλγιο	Cosyrel 5mg/10mg comprimé pelliculé
Βουλγαρία	Prestilol 5mg/10mg филмирани таблетки
Κροατία	Prestilol 5mg/10mg filmom obložene tablete
Κύπρος	Cosyrel 5mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δημοκρατία της Τσεχίας	Cosyrel 5mg/10mg, potahované tablety
Εσθονία	Prestilol
Φινλανδία	Cosyrel 5mg/10mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Γαλλία	Cosimprel 5mg/10mg, comprimé pelliculé
Ελλάδα	Cosyrel 5mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ουγγαρία	Cosyrel 5mg/10mg filmtabletta
Ιρλανδία	Cosimprel 5mg/10mg film-coated tablet
Ιταλία	Cosyrel
Λετονία	Prestilol 5mg/10 mg arvalkotās tabletes
Λιθουανία	Prestilol 5mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Cosyrel 5mg/10 mg comprimé pelliculé
Ολλανδία	Cosimprel 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Πολωνία	Prestilol
Πορτογαλία	Cosyrel 5mg/10 mg
Ρουμανία	Cosyrel 5mg/10 mg comprimate filmate
Σλοβακία	Prestilol 5mg/10 mg filmom obalené tablety
Σλοβενία	Cosyrel 5mg/10 mg filmsko obložene tablete

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον ιστότοπο του ΕΟΦ.

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Cosyrel 5 mg/5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

bisoprolol fumarate/perindopril arginine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cosyrel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cosyrel
3. Πώς να πάρετε το Cosyrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cosyrel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Cosyrel και ποια είναι η χρήση του

Το Cosyrel περιέχει δύο δραστικά συστατικά, τη bisoprolol fumarate και την perindopril arginine σε ένα δισκίο:

- Η bisoprolol fumarate ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αποκλειστές. Οι β-αποκλειστές χρησιμοποιούνται για τη μείωση της καρδιακής συχνότητας και για να κάνουν την καρδιά πιο αποτελεσματική στην άντληση αίματος σε ολόκληρο το σώμα.
- Η perindopril arginine είναι ένας αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Δρα διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, πράγμα που διευκολύνει την καρδιά σας να αντλεί αίμα μέσω αυτών.

Το Cosyrel χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση), της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας (πάθηση κατά την οποία η καρδιά δεν έχει την ικανότητα να αντλεί αρκετό αίμα ώστε να καλύπτει τις ανάγκες του σώματος, με αποτέλεσμα την πρόκληση δύσπνοιας και πρηξίματος) ή/και στη μείωση του κινδύνου καρδιακών επεισοδίων, όπως καρδιακή προσβολή, σε ασθενείς με σταθερή στεφανιαία νόσο (πάθηση κατά την οποία η παροχή αίματος στην καρδιά μειώνεται ή διακόπτεται) και σε ασθενείς που έχουν ήδη υποστεί καρδιακή προσβολή ή/και έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για τη βελτίωση της παροχής αίματος στην καρδιά μέσω διεύρυνσης των αγγείων που την τροφοδοτούν.

Αντί για τη λήψη μεμονωμένων δισκίων bisoprolol fumarate και perindopril arginine, θα λαμβάνετε μόνο ένα δισκίο Cosyrel το οποίο περιέχει και τις δύο δραστικές ουσίες στην ίδια περιεκτικότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cosyrel

##### Μην πάρετε το Cosyrel:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βισοπρολόλη ή σε οποιονδήποτε άλλον β-αποκλειστή, στην περindoπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του προϊόντος (βλ. παράγραφο 6),
- σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας, η οποία ξαφνικά επιδεινώνεται ή/και μπορεί να χρειάζεται νοσοκομειακή αντιμετώπιση,



- σε περίπτωση που έχετε καρδιογενές σοκ (μία σοβαρή πάθηση που προκαλείται από πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση),
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή νόσο που χαρακτηρίζεται από χαμηλή ή άτακτη καρδιακή συχνότητα (κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού, φλεβοκομβικός αποκλεισμός, σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου),
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα,
- σε περίπτωση που έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρό άσθμα ή σοβαρή χρόνια πνευμονοπάθεια,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα (όπως το σύνδρομο Raynaud), που μπορούν να προκαλέσουν μούδιασμα των δαχτύλων των χεριών και των ποδιών, τσούξιμο ή ωχρότητα ή μελάνιασμα,
- σε περίπτωση που έχετε φαιοχρωμοκύττωμα, που είναι σπάνιος όγκος των επινεφριδίων (μυελός), χωρίς να ακολουθείτε αγωγή,
- σε περίπτωση που έχετε μεταβολική οξέωση, η οποία είναι μια κατάσταση κατά την οποία υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέος στο αίμα,
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, έντονο κνησμό ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του MEA ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιοδήποτε άλλες συνθήκες (πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα),
- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Cosyrel στην αρχή της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση),
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη,
- σε περίπτωση που κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Cosyrel μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς,
- σε περίπτωση που έχετε νεφρικά προβλήματα, όπου η αιματική ροή στους νεφρούς σας είναι μειωμένη (στένωση νεφρικής αρτηρίας),
- σε περίπτωση που παίρνετε σακουμιπριλ/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Cosyrel»).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το Cosyrel σε περίπτωση που:

- έχετε διαβήτη,
- έχετε νεφρικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης της μεταμόσχευσης νεφρού) ή εάν κάνετε αιμοκάθαρση,
- έχετε ηπατικά προβλήματα,
- έχετε αορτική στένωση ή στένωση της μιτροειδούς βαλβίδας (στένωση του κύριου αιμοφόρου αγγείου που ξεκινά από την καρδιά) ή υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός) ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που τροφοδοτεί τον νεφρό με αίμα),
- έχετε αφύσικα αυξημένα επίπεδα στο αίμα σας μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός),
- έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή οποιοδήποτε άλλο καρδιακό πρόβλημα, όπως ήσσονες διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή σοβαρός θωρακικός πόνος σε ηρεμία (στηθάγχη Prinzmetal),
- υποφέρετε από αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (πάθηση του συνδετικού ιστού), όπως είναι ο συστηματικός ερυθηματώδης λύκος ή το σκληρόδερμα,
- ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (υπερβολική ποσότητα καλίου στο αίμα μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στην καρδιακή συχνότητα),
- πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο ή είστε αφυδατωμένος (το Cosyrel μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης),
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε αφαίρεση της LDL (που σημαίνει απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με τη βοήθεια μηχανήματος),
- λαμβάνετε αντιαλλεργική αγωγή ή πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία απευαισθητοποίησης για να μειώσετε τις επιδράσεις αλλεργίας σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών,

- είστε σε αυστηρή νηστεία ή δίαιτα,
- πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία ή/και μείζονα χειρουργική επέμβαση,
- έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα σας,
- έχετε άσθμα ή χρόνια πνευμονική νόσο,
- έχετε (ή είχατε) ψωρίαση,
- έχετε όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα),
- έχετε διαταραχές του θυρεοειδούς (το Cosyrel μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα της υπερδραστηριότητας του θυρεοειδούς),
- έχετε αγγειοίδημα (σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή). Αυτό μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Εάν εκδηλώσετε τέτοια συμπτώματα, πρέπει να διακόψετε το Cosyrel και να επισκεφθείτε άμεσα τον γιατρό σας,
- ανήκετε στη μαύρη φυλή, εφόσον έχετε υψηλότερο κίνδυνο για αγγειοίδημα και αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης απ' ό,τι σε ασθενείς που δεν είναι μαύροι,
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - «αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II» (AYA II) (γνωστοί και ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη,
  - αλσκιρένη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας, ανά τακτά διαστήματα. Δείτε επίσης τις πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Cosyrel».
- λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοίδημα:
  - ρασεκαντορίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας),
  - σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTor (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων),
  - σακουμπιτρίλη (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

Μην διακόπτετε αιφνίδια την αγωγή με Cosyrel, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή επιδείνωση της καρδιακής κατάστασης. Η αγωγή δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα, ιδίως σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Cosyrel δεν συνιστάται στις αρχές της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν το χρησιμοποιήσετε κατά το στάδιο αυτό ( βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Cosyrel δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Cosyrel**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που μπορεί να μεταβάλουν τη δράση του Cosyrel ή η δράση των οποίων μπορεί να μεταβληθεί από το Cosyrel. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του ενός ή και των δύο φαρμάκων. Εναλλακτικά θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας, εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα για τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης ή φάρμακα για καρδιακά προβλήματα (όπως αμιωδαρόνη, αμλοδιπίνη, κλονιδίνη, γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη,

φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, λιδοκαΐνη, μεθυλντόπα, μοξονιδίνη, προκαϊναμίδη, προπαφενόνη, κινιδίνη, ριλμενιδίνη, βεραπαμίλη),

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (AYAI), αλίσκιρην (βλ. επίσης τις παραγράφους «Μην πάρετε το Cosyrel» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις») ή διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγονται από τους νεφρούς),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα (π.χ. τριαμερένη, αμιλοριδίδη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως η ηπαρίνη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας: επλερενόνη και σπιρονολακτόνη σε δόσεις μεταξύ 12,5 mg και 50 mg την ημέρα,
- συμπαθομιμητικοί παράγοντες για τη θεραπεία της κλινικής καταπληξίας (shock) (αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη, δοβουταμίνη, ισοπρεναλίνη, εφεδρίνη),
- εστραμουστίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για τη θεραπεία της διάρροιας (ρασεκαντοτρίλη) ή για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTor). Βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”,
- σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη (χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια). Βλέπε ενότητες “Μην πάρετε Cosyrel ” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”
- λίθιο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανίας ή της κατάθλιψης,
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, όπως ιμιπραμίνη, αμιτριπυλίνη, αναστολείς της μονοαμινικής οξειδάσης (MAO) (εκτός από τους αναστολείς της MAO-B),
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας (αντιψυχωτικά),
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά όπως φαινοβαρβιτάλη),
- αναισθητικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται πριν από χειρουργική επέμβαση,
- αγγειοδιασταλτικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των νιτροδών (φάρμακα που διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία),
- τριμεθοπρίμη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων,
- ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που μειώνουν τον μηχανισμό άμυνας του οργανισμού), όπως κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης,
- αλλοπουρινόλη για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας,
- παρασυμπαθο-μιμητικά φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου Alzheimer ή του γλαυκώματος,
- τοπική χρήση β-αποκλειστών για τη θεραπεία του γλαυκώματος (αυξάνουν την πίεση στο μάτι),
- μεφλοκίνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία της ελονοσίας,
- μπακλοφένη για τη θεραπεία της μυϊκής δυσκαμψίας, σε παθήσεις όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας,
- άλατα χρυσού, ιδιαίτερα με ενδοφλέβια χορήγηση (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, όπως ινσουλίνη, μετφορμίνη, λιναγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη και βιλδαγλιπτίνη,
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ιβουπροφένη ή δικλοφενάκη ή υψηλή δόση ασπιρίνης για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, του πονοκεφάλου, του πόνου ή της φλεγμονής.

### **Το Cosyrel με τροφές, ποτά και αλκοόλ**

Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε το Cosyrel πριν το φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση**

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό εάν πιστεύετε ότι είστε (ή πρόκειται να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να διακόψετε το Cosyrel πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το Cosyrel. Το Cosyrel δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται μετά τους πρώτους 3 μήνες της

εγκυμοσύνης, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

#### *Θηλασμός*

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Cosyrel αντενδείκνυται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη αγωγή για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Cosyrel συνήθως δεν επηρεάζει την εγρήγορση, μπορεί όμως να εκδηλωθεί ζάλη ή αδυναμία σε ορισμένους ασθενείς, λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, ιδίως στην αρχή της αγωγής ή κατά την αλλαγή φαρμάκου, καθώς και σε συνδυασμό με αλκοόλ. Εάν επηρεάζεστε κατ' αυτό τον τρόπο, μπορεί να μειωθεί η ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

### **3. Πώς να πάρετε το Cosyrel**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Καταπίνετε το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό το πρωί, πριν το φαγητό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μισό δισκίο Cosyrel μία φορά την ημέρα το πρωί πριν το φαγητό.

#### *Ασθενής με νεφρική νόσο*

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μισό δισκίο Cosyrel εάν πάσχετε από μέτρια νεφρική νόσο. Το Cosyrel δεν συνιστάται εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους δεν συνιστάται.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cosyrel από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα από τα συνιστώμενα δισκία, επικοινωνήστε με άμεσα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πιθανότερη επίδραση σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή τάση για λιποθυμία (εάν συμβεί αυτό, μπορεί να σας βοηθήσει το να ξαπλώσετε με τα πόδια υπερυψωμένα), σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, τρόμος (λόγω μειωμένου σακχάρου στο αίμα) και χαμηλή καρδιακή συχνότητα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε Cosyrel**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Cosyrel, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cosyrel**

Μη διακόψετε τη θεραπεία σας με Cosyrel απότομα, ούτε να αλλάξετε τη συνιστώμενη δόση, χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή επιδείνωση της καρδιακής κατάστασης. Η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα, ιδίως σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Διακόψτε τη θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν και ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας, εάν εκδηλωθεί κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα),
- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας προκαλώντας αυξημένη δύσπνοια ή/και κατακράτηση υγρών (συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα),
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (όχι συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα),
- ξαφνικός συριγμός, θωρακικός πόνος, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος) (όχι συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα),
- ασυνήθιστα γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, θωρακικός πόνος (στηθάγχη) ή καρδιακή προσβολή (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- αδυναμία των χεριών ή των ποδιών ή προβλήματα στην ομιλία που μπορεί να είναι ένδειξη πιθανού εγκεφαλικού επεισοδίου (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- φλεγμονή στο πάγκρεας η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και πόνο στην πλάτη συνοδευόμενο από αίσθημα έντονης αδιαθεσίας (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) το οποίο μπορεί να είναι σημείο ηπατίτιδας (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- δερματικό εξάνθημα που συχνά εκδηλώνεται με ερυθρές κηλίδες που προκαλούν φαγούρα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια (πολύμορφο ερύθημα) (πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα).

Το Cosyrel γίνεται συνήθως καλά ανεκτό, αλλά όπως με όλα τα φάρμακα, μπορεί να εκδηλωθούν διάφορες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως όταν ξεκινά για πρώτη φορά η αγωγή.

**Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Πολύ συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- χαμηλή καρδιακή συχνότητα.

Συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος,
- ζάλη,
- ίλιγγος,
- διαταραχές της γεύσης,
- μυρμήγκιασμα,
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών,
- διαταραχές της όρασης,
- εμβοές (αίσθηση θορύβου στα αυτιά),
- αίσθημα ψύχους στα χέρια ή στα πόδια,
- βήχας,
- λαχάνιασμα,
- διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος, όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, , δυσκολία στη χώνευση ή δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα,
- αλλεργικές αντιδράσεις, όπως δερματικά εξανθήματα, κνησμός,
- επιδείνωση της ψωρίασης,
- μυϊκές κράμπες,
- αίσθημα κόπωσης,
- καταβολή δυνάμεων.

Όχι συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα):

- διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης,
- διαταραχές ύπνου,
- κατάθλιψη,
- ξηροστομία,
- έντονη φαγούρα ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα,
- σχηματισμός συστάδας φυσαλίδων στο δέρμα,
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο (αντίδραση φωτοευαισθησίας),
- εφίδρωση,
- νεφρικά προβλήματα,
- ανικανότητα,
- υπερβολικός αριθμός ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων),
- υπνηλία,
- λιποθυμία,
- αίσθημα παλμών,
- ταχυκαρδία,
- ακανόνιστη καρδιακή συχνότητα (διαταραχές της ΚΚ αγωγιμότητας, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα),
- ζάλη κατά την ορθοστασία,
- μυϊκή αδυναμία
- αρθραλγία (πόννοι των αρθρώσεων),
- μυαλγία (μυϊκός πόνος),
- θωρακικός πόνος,
- αίσθημα κακουχίας,
- τοπικό πρήξιμο (περιφερικό οίδημα),
- πυρετός,
- πτώση,
- μεταβολή εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αναστρέψιμα με τη διακοπή της θεραπείας, χαμηλά επίπεδα νατρίου, πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) σε περιπτώσεις διαβητικών ασθενών, αυξημένη ουρία στο αίμα, αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα.

Σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 1.000 άτομα):

- εφιάλτες, ψευδαισθήσεις,
- μειωμένη ροή δακρύων (ξηροφθαλμία),
- διαταραχές ακοής,
- προβλήματα στύσης
- φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών,
- αλλεργικό συνάχι, φτέρνισμα,
- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, όπως φαγούρα, έξαψη, εξάνθημα,
- μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στον ορό, μη φυσιολογικά επίπεδα λιπιδίων.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα):

- σύγχυση,
- ερεθισμός και κοκκίνισμα των ματιών (επιπεφυκίτιδα),
- ηωσινοφιλική πνευμονία (ένα σπάνιο είδος πνευμονίας),
- φλεγμονή του παγκρέατος (που προκαλεί σοβαρό κοιλιακό πόνο ή πόνο στην πλάτη),
- απώλεια μαλλιών,
- εμφάνιση ή επιδείνωση φολιδώδους δερματικού εξανθήματος (ψωρίαση) ή εξάνθημα τύπου ψωρίασης,
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
- μεταβολές στις τιμές αίματος, όπως μικρότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη, μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων.

Συμπυκνωμένα ούρα (σκουρόχρωμα), αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, μυϊκές κράμπες, σύγχυση και σπασμοί που μπορεί να οφείλονται στην απρόσφορη έκκριση ADH (έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης). Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν,

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων: Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Cosyrel**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Το Cosyrel, αφού ανοιχτεί, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 20 ημέρες, εάν πρόκειται για τον περιέκτη των 10 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, 60 ημέρες, εάν πρόκειται για τον περιέκτη των 28 ή 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και 100 ημέρες, εάν πρόκειται για τον περιέκτη των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.


Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Cosyrel**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η bisoprolol fumarate και η perindopril arginine. Κάθε δισκίο Cosyrel περιέχει 5 mg bisoprolol fumarate που αντιστοιχούν σε 4,24 mg βισοπρολόλης και 5 mg perindopril arginine που αντιστοιχούν σε 3,395 mg περινδοπρίλης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη PH 102 (E460), ανθρακικό ασβέστιο (E170), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο τύπου Α (E468), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο (E551), στεατικό μαγνήσιο (Liga E572), διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη (E468), γλυκερόλη (E422), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172) και κεκαθαμένο ύδωρ.

#### **Εμφάνιση του Cosyrel και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Cosyrel είναι ένα ροζ μπεζ, επίμηκες, δύο στοιβάδων, διχοτομούμενο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη  στη μία όψη και «5/5» στην άλλη. Το διχοτομούμενο δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα δισκία διατίθενται σε κουτί των 10, 28, 30, 84 (3 περιέκτες των 28 δισκίων), 90 (3 περιέκτες των 30 δισκίων), 100 και 120 (4 περιέκτες των 30 δισκίων) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Φραγκοκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 210 9391000

### Παραγωγός

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)

905, route de Saran

45520 Gidy

France

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	Cosyrel 5mg/5mg Filmtabletten
Βέλγιο	Cosyrel 5mg/5mg comprimé pelliculé
Βουλγαρία	Prestilol 5mg/5mg филмирани таблетки
Κροατία	Prestilol 5mg/5mg filmom obložene tablete
Κύπρος	Cosyrel 5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δημοκρατία της Τσεχίας	Cosyrel 5mg/5mg, potahované tablety
Εσθονία	Prestilol
Φινλανδία	Cosyrel 5mg/5mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Γαλλία	Cosimprel 5mg/5mg, comprimé pelliculé
Ελλάδα	Cosyrel 5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ουγγαρία	Cosyrel 5mg/5mg filmtableta
Ιρλανδία	Cosimprel 5mg/5mg film-coated tablet
Ιταλία	Cosyrel
Λετονία	Prestilol 5mg/5mg apvalkotās tabletes
Λιθουανία	Prestilol 5mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Cosyrel 5mg/5mg comprimé pelliculé
Ολλανδία	Cosimprel 5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Πολωνία	Prestilol
Πορτογαλία	Cosyrel 5mg/5mg
Ρουμανία	Cosyrel 5mg/5mg comprimate filmate
Σλοβακία	Prestilol 5mg/5mg filmom obalené tablety
Σλοβενία	Cosyrel 5mg/5mg filmsko obložene tablete

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον ιστότοπο του ΕΟΦ.