

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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

βισοπρολόλη φουμαρική /περινδοπρίλη αργινίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 συμπτώματα της ασθένειας 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 πριν πάρετε το Cosyrel
3. Πώς να πάρετε το Cosyrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cosyrel
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Cosyrel περιέχει δύο δραστικά συστατικά, τη βισοπρολόλη φουμαρική και την περινδοπρίλη αργινίνη σε ένα δισκίο:

- Η βισοπρολόλη φουμαρική 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 περινδοπρίλη αργινίνη 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 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 βισοπρολόλη φουμαρική και περινδοπρίλη αργινίνη, θα λαμβάνετε μόνο ένα δισκίο Cosyrel το οποίο περιέχει και τις δύο δραστικές ουσίες στην ίδια περιεκτικότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν 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 αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην 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 μη φυσιολογική καρδιακή συχνότητα (κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού, φλεβοκομβοκολπικός 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 ΜΕΑ 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 – βλέπε 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 έχετε πάρει ή παίρνετε αυτή τη στιγμή σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς ο κίνδυνος για αγγειοοίδημα (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται. (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Cosyrel»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας 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» (ΑΑΙΙ) (γνωστοί και ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρηνη.

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 και για τον καρκίνο),
 - σακουμπιτρίλη (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
 - λιναγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη, βιλνταγλιπτίνη και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αποκαλούμενων επίσης γλιπτινών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη).

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 (βλέπε 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, έχετε πρόσφατα πάρει 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 (ΑΑΙΙ), αλσικιρένη (βλέπε 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 ή ηπαρίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων, η τριμεθοπρίμη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη, για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια),
- 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). Βλέπε 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, αμιτριπτιλίνη, 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 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 ακετυλοσαλικυλικού οξέος για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, του πονοκεφάλου, του πόνου ή της φλεγμονής.

Το Cosyrel με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

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 πριν 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 μηχανημάτων

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.

Το Cosyrel περιέχει νάτριο

Το Cosyrel περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Cosyrel

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό 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 το 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 αυτό το φάρμακο 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, πόνος στο στήθος, 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,

- μυϊκές κράμπες,
- αίσθημα κόπωσης,
- κούραση.

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,
- απώλεια συνείδησης,
- 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),
- πόνος στο στήθος,
- 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):

- οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
- σκούρα ούρα, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), μυϊκές κράμπες, σύγχυση και επιληπτικές κρίσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται SIADH (απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης).
- μειωμένη ή απουσία παραγωγής ούρων,
- έξαψη,
- εφιάλτες, ψευδαισθήσεις,
- μειωμένη ροή δακρύων (ξηροφθαλμία),
- διαταραχές ακοής,
- 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,
- ψωρίαση επιδεινούμενη
- 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,
- μεταβολές στις τιμές αίματος, όπως μικρότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη, μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων.

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- αποχρωματισμός, αιμωδία και πόνος στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών (νόσος του Raynaud).

Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον 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 μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσετε 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 αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cosyrel

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βισοπρολόλη φουμαρική και η περινδοπρίλη αργινίνη. Κάθε δισκίο Cosyrel περιέχει 5 mg βισοπρολόλη φουμαρική που αντιστοιχούν σε 4,24 mg βισοπρολόλης και 5 mg περινδοπρίλη αργινίνη που αντιστοιχούν σε 3,395 mg περινδοπρίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη PH 102 (E460), ανθρακικό ασβέστιο (E170), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, νατρίουχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο τύπου Α (E468),

πυριτίου οξειδίου, κολλοειδές άνυδρο (E551), στεατικό μαγνήσιο (Liga E572), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (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 περιεχόμενα 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 Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Φραγκοκλησιάς 7
151 25 Μαρούσι
Ελλάδα
Τηλ.: 210 9391000

Κύπρος

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
C.A.Papaellinas Ltd, Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία

Παρασκευαστής

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

και

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

και

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

και

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

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο	Bipressil 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 filmtabletta
Ιρλανδία	Cosimprel 5mg/5mg film-coated tablet
Ιταλία	Cosyrel
Λετονία	Prestilol 5mg/5mg arvalkotās tabletes
Λιθουανία	Cosimprel 5mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Bipressil 5mg/5mg comprimé pelliculé
Ολλανδία	Cosimprel 5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Πολωνία	Prestilol
Πορτογαλία	Cosyrel 5mg/5mg
Ρουμανία	Cosyrel 5mg/5mg comprimé filmate
Σλοβακία	Prestilol 5mg/5mg filmom obalené tablety
Σλοβενία	Cosyrel 5mg/5mg filmsko obložene tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Ελλάδα: 07/2023

Κύπρος: 09/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του ΕΟΦ για την Ελλάδα και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών για την Κύπρο.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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

βισοπρολόλη φουμαρική /περινδοπρίλη αργινίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 συμπτώματα της ασθένειας 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 πριν πάρετε το Cosyrel
3. Πώς να πάρετε το Cosyrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cosyrel
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Cosyrel περιέχει δύο δραστικά συστατικά, τη βισοπρολόλη φουμαρική και την περινδοπρίλη αργινίνη σε ένα δισκίο:

- Η βισοπρολόλη φουμαρική 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 περινδοπρίλη αργινίνη 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 βισοπρολόλη φουμαρική και περινδοπρίλη αργινίνη, θα λαμβάνετε μόνο ένα δισκίο Cosyrel το οποίο περιέχει και τις δύο δραστικές ουσίες στην ίδια περιεκτικότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν 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 αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην 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 μη φυσιολογική καρδιακή συχνότητα (κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού, φλεβοκομβοκοιλιακός 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 ΜΕΑ ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιονδήποτε 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 – βλέπε 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 έχετε πάρει ή παίρνετε αυτή τη στιγμή σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς ο κίνδυνος για αγγειοίδημα (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται. (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Cosyrel»)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας 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 αγγειοοίδημα (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 αγγειοοίδημα 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» (AAII) (γνωστοί και ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλσικιρένη.

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 αγγειοοίδημα:
 - 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 και για τον καρκίνο),
 - σακουμπιτρίλη (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
 - λιναγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη, βιλνταγλιπτίνη και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αποκαλούμενων επίσης γλιπτινών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη).

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 (βλέπε 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, έχετε πρόσφατα πάρει 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 (ΑΑΙΙ), αλίσκιρηνή (βλέπε 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, αμιλοριδίη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως ή ηπαρίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων, η τριμεθοπρίμη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια),
- 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, τεμσιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTOR). Βλέπε παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”,
- σακουπιτρίλη/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 (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 ακετυλοσαλικυλικού οξέος για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, του πονοκεφάλου, του πόνου ή της φλεγμονής.

Το Cosyrel με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

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 πριν 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 νεογνό ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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.

Το Cosyrel περιέχει νάτριο

Το Cosyrel περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Cosyrel

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό 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

Το Cosyrel δεν συνιστάται εάν πάσχετε από ήπια και 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 το 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 αυτό το φάρμακο 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, πόνος στο στήθος, 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,
- μυϊκές κράμπες,
- αίσθημα κόπωσης,
- κούραση.

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,
- απώλεια συνείδησης,
- 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),
- πόνος στο στήθος,
- 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):

- οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
- σκούρα ούρα, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), μυϊκές κράμπες, σύγχυση και επιληπτικές κρίσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται SIADH (απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης).
- μειωμένη ή απουσία παραγωγής ούρων,
- έξαψη,
- εφιάλτες, ψευδαισθήσεις,
- μειωμένη ροή δακρύων (ξηροφθαλμία),
- διαταραχές ακοής,
- 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,
- ψωρίαση επιδεινούμενη,
- 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,
- μεταβολές στις τιμές αίματος, όπως μικρότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη, μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων.

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- αποχρωματισμός, αιμωδία και πόνος στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών (νόσος του Raynaud).

Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον 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 μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσετε 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 αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cosyrel

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βισοπρολόλη φουμαρική και η περινδοπρίλη αργινίνη. Κάθε δισκίο Cosyrel περιέχει 5 mg βισοπρολόλη φουμαρική που αντιστοιχούν σε 4,24 mg βισοπρολόλης και 10 mg περινδοπρίλη αργινίνη που αντιστοιχούν σε 6,790 mg περινδοπρίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη PH 102 (E460), ανθρακικό ασβέστιο (E170), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, νατριούχο καρβοξυμεθυλωμένο άμυλο τύπου A (E468), πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνυδρο (E551), στεατικό μαγνήσιο (Liga E572), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), γλυκερόλη (E422), υπομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172) και κεκαθαμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Cosyrel και περιεχόμενα 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 Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Φραγκοκλησιάς 7
151 25 Μαρούσι
Ελλάδα
Τηλ.: 210 9391000

Κύπρος

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
C.A.Papaellinas Ltd, Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία

Παρασκευαστής

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

και

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

και

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

και

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

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο	Bipressil 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	Cosimprel 5mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Bipressil 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 στις:

Ελλάδα: 07/2023

Κύπρος: 09/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του ΕΟΦ για την Ελλάδα και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών για την Κύπρο.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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

βισοπρολόλη φουμαρική /περινδοπρίλη αργινίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 συμπτώματα της ασθένειας 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 πριν πάρετε το Cosyrel
3. Πώς να πάρετε το Cosyrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cosyrel
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Cosyrel περιέχει δύο δραστικά συστατικά, τη βισοπρολόλη φουμαρική και την περινδοπρίλη αργινίνη σε ένα δισκίο:

- Η βισοπρολόλη φουμαρική 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 περινδοπρίλη αργινίνη 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 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 βισοπρολόλη φουμαρική και περινδοπρίλη αργινίνη, θα λαμβάνετε μόνο ένα δισκίο Cosyrel το οποίο περιέχει και τις δύο δραστικές ουσίες στην ίδια περιεκτικότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν 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 αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην 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 μη φυσιολογική καρδιακή συχνότητα (κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού, φλεβοκομβοκοιλιακός 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 ΜΕΑ 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 – βλέπε 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 έχετε πάρει ή παίρνετε αυτή τη στιγμή σακουμιπρίλη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς ο κίνδυνος για αγγειοίδημα (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται. (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Cosyrel»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας 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 αγγειοοίδημα (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 αγγειοοίδημα 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» (AAII) (γνωστοί και ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλυσκίρηνη.

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 αγγειοοίδημα:
 - 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 και για τον καρκίνο),
 - σακουμπιτρίλη (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
 - λιναγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη, βιλνταγλιπτίνη και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αποκαλούμενων επίσης γλιπτινών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη).

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 (βλέπε 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, έχετε πρόσφατα πάρει 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 (ΑΑΙΙ), αλίσκιρηνή (βλέπε 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, αμιλορίδη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως ή ηπαρίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων, η τριμεθοπρίμη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια),
- 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, τεμσιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTOR). Βλέπε παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”,
- σακουπιτρίλη/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 (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 ακετυλοσαλικυλικού οξέος για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, του πονοκέφαλου, του πόνου ή της φλεγμονής.

Το Cosyrel με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

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 πριν 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 μηχανημάτων

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.

Το Cosyrel περιέχει νάτριο

Το Cosyrel περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Cosyrel

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό 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.

Ασθενής με νεφρική νόσο

Το Cosyrel δεν συνιστάται εάν πάσχετε από ήπια και 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 το 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 αυτό το φάρμακο 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, πόνος στο στήθος, 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,
- μυϊκές κράμπες,
- αίσθημα κόπωσης,
- κούραση.

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,
- απώλεια συνείδησης,
- 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),
- πόνος στο στήθος,
- 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):

- οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
- σκούρα ούρα, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), μυϊκές κράμπες, σύγχυση και επιληπτικές κρίσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται SIADH (απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης).
- μειωμένη ή απουσία παραγωγής ούρων,
- έξαψη,
- εφιάλτες, ψευδαισθήσεις,
- μειωμένη ροή δακρύων (ξηροφθαλμία),
- διαταραχές ακοής,
- 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,
- ψωρίαση επιδεινούμενη
- 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,
- μεταβολές στις τιμές αίματος, όπως μικρότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη, μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων.

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- αποχρωματισμός, αιμωδία και πόνος στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών (νόσος του Raynaud).

Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον 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 μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσετε 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 αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cosyrel

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βισοπρολόλη φουμαρική και η περινδοπρίλη αργινίνη. Κάθε δισκίο Cosyrel περιέχει 10 mg βισοπρολόλη φουμαρική που αντιστοιχούν σε 8,49 mg βισοπρολόλης και 5 mg περινδοπρίλη αργινίνη που αντιστοιχούν σε 3,395 mg περινδοπρίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη PH 102 (E460), ανθρακικό ασβέστιο (E170), προξελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, νατριούχο καρβοξυμεθυλωμένο άμυλο τύπου Α (E468), πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνυδρο (E551), στεατικό μαγνήσιο (Liga E572), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (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 περιεχόμενα 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 Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Φραγκοκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι

Ελλάδα

Τηλ.: 210 9391000

Κύπρος

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

C.A.Papaellinas Ltd, Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία

Παρασκευαστής

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)

905, route de Saran

45520 Gidy

Γαλλία

και

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)

Moneylands, Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow

Ιρλανδία

και

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b

Πολωνία

και

EGIS Pharmaceuticals PLC

H- 9900 Kőrmend, Mátyás király u. 65,

Ουγγαρία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο	Bipressil 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	Cosimprel 10 mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Bipressil 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 στις:

Ελλάδα: 07/2023

Κύπρος: 09/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του ΕΟΦ για την Ελλάδα και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών για την Κύπρο.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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

βισοπρολόλη φουμαρική /περινδοπρίλη αργινίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 συμπτώματα της ασθένειας 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 πριν πάρετε το Cosyrel
3. Πώς να πάρετε το Cosyrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cosyrel
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Cosyrel περιέχει δύο δραστικά συστατικά, τη βισοπρολόλη φουμαρική και την περινδοπρίλη αργινίνη σε ένα δισκίο:

- Η βισοπρολόλη φουμαρική 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 περινδοπρίλη αργινίνη 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 βισοπρολόλη φουμαρική και περινδοπρίλη αργινίνη, θα λαμβάνετε μόνο ένα δισκίο Cosyrel το οποίο περιέχει και τις δύο δραστικές ουσίες στην ίδια περιεκτικότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν 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 (βλέπε 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 μη φυσιολογική καρδιακή συχνότητα (κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού, φλεβοκομβοκολπικός 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 ΜΕΑ 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 – βλέπε 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 αλίσκινενη,
- 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 έχετε πάρει ή παίρνετε αυτή τη στιγμή σακουμιπρίλη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς ο κίνδυνος για αγγειοοίδημα (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται. (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και και Cosyrel»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας 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» (ΑΑΙΙ) (γνωστοί και ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλνισκιρένη.

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 και για τον καρκίνο),
 - σακουμιπιτρίλη (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
 - λιναγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη, βιλνταγλιπτίνη και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αποκαλούμενων επίσης γλιπτινών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη).

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 (βλέπε 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, έχετε πρόσφατα πάρει 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, ριλμενιδίνη, βεραπαμίλη),
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ΑΑΙΙ), αλσικιρένη (βλέπε 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 ή ηπαρίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων, η τριμεθοπρίμη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια),
- 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). Βλέπε 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 μιπραμίνη, αμιτριπτιλίνη, 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 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 ακετυλοσαλικυλικού οξέος για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, του πονοκεφάλου, του πόνου ή της φλεγμονής.

Το Cosyrel με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

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 πριν 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 μηχανημάτων

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.

Το Cosyrel περιέχει νάτριο

Το Cosyrel περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Cosyrel

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό 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.

Ασθενής με νεφρική νόσο

Το Cosyrel δεν συνιστάται εάν πάσχετε από ήπια και 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 το 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 αυτό το φάρμακο 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, πόνος στο στήθος, 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,
- μυϊκές κράμπες,
- αίσθημα κόπωσης,
- κούραση.

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,
- απώλεια συνείδησης,
- 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),
- πόνος στο στήθος,
- 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):

- οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
- σκούρα ούρα, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), μυϊκές κράμπες, σύγχυση και επιληπτικές κρίσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται SIADH (απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης).
- μειωμένη ή απουσία παραγωγής ούρων,
- έξαψη,
- εφιάλτες, ψευδαισθήσεις,
- μειωμένη ροή δακρύων (ξηροφθαλμία),
- διαταραχές ακοής,
- 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,
- ψωρίαση επιδεινούμενη
- 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,
- μεταβολές στις τιμές αίματος, όπως μικρότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη, μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων.

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- αποχρωματισμός, αιμοδία και πόνοι στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών (νόσος του Raynaud).

Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον 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 μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: + 357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσετε 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 αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cosyrel

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βισοπρολόλη φουμαρική και η περινδοπρίλη αργινίνη. Κάθε δισκίο Cosyrel περιέχει 10 mg βισοπρολόλη φουμαρική που αντιστοιχούν σε 8,49 mg βισοπρολόλης και 10 mg περινδοπρίλη αργινίνη που αντιστοιχούν σε 6,790 mg περινδοπρίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη PH 102 (E460), ανθρακικό ασβέστιο (E170), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο τύπου Α (E468), πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνυδρο (E551), στεατικό μαγνήσιο (Liga E572), καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη (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 περιεχόμενα 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 Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Φραγκοκλησιάς 7
151 25 Μαρούσι
Ελλάδα
Τηλ.: 210 9391000

Κύπρος

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
C.A.Papaellinas Ltd, Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία

Παρασκευαστής

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

και

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

και

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

και

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

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο	Bipressil 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, kalvopäällysteinen
Γαλλία	Cosimprel 10 mg/10mg, comprimé pelliculé
Ελλάδα	Cosyrel 10 mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ουγγαρία	Cosyrel 10 mg/10mg filmtabletta
Ιρλανδία	Cosimprel 10 mg/10mg film-coated tablet
Ιταλία	Cosyrel
Λετονία	Prestilol 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Λιθουανία	Cosimprel 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Bipressil 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 comprimate 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 στις:

Ελλάδα: 07/2023

Κύπρος: 09/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του ΕΟΦ για την Ελλάδα και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών για την Κύπρο.