

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Cosyrel 5 mg / 5 mg**  
**1.12.2017**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Cosyrel 5 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit**

bisoprololifumaraatti/perindopriiliarginiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Cosyrel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cosyrel-tabletteja
3. Miten Cosyrel-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cosyrel-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cosyrel on ja mihin sitä käytetään**

Cosyrel sisältää yhdessä tabletissa kahta vaikuttavaa ainetta, bisoprololifumaraattia ja perindopriiliarginiinia:

- Bisoprololifumaraatti kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Beetasalpaajat hidastavat sydämen sykettä ja lisäävät tehoa, jolla sydän pumppaa verta kaikkialle kehoon.
- Perindopriiliarginiini on angiotensiinikonvertaasin estäjä (ACE:n estäjä). Sen vaikutuksesta verisuonet laajenevat, minkä ansiosta sydämen on helpompi pumpata niihin verta.

Cosyrel-valmistetta käytetään korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon ja/tai stabiilin kroonisen sydämen vajaatoiminnan (sairaus, jossa sydämen kyky pumpata verta elimistön tarpeisiin nähden on riittämätön, mistä aiheutuu hengästyneisyyttä ja turpoamista) hoitoon ja/tai vähentämään sydäntapahtumien, kuten sydäninfarktin, riskiä stabiilia sepelvaltimotautia sairastavilla potilailla (sepelvaltimotauti on sairaus, jossa sydämen verenkierto vähenee tai estyy), joilla on jo ollut sydäninfarkti ja/tai joiden sydämen verenkiertoa on jo parannettu laajentamalla verta sydämeen tuovia verisuonia.

Voit ottaa bisoprololifumaraattia ja perindopriiliarginiinia sisältävien erillisten tablettien sijasta yhden Cosyrel-tabletin, joka sisältää näitä kumpaakin vaikuttavaa ainetta samoina vahvuuksina.

Bisoprololifumaraattia ja perindopriiliarginiinia, joita Cosyrel sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cosyrel-valmistetta**

**Älä ota Cosyrel-tabletteja**

- jos olet allerginen bisoprololille tai jollekin toiselle beetasalpaajalle, perindopriilille tai jollekin toiselle ACE:n estäjälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on sydämen vajaatoimintaa, joka pahenee äkillisesti ja/tai saatat tarvita sairaalahoitoa
- jos sinulla on sydänperäinen sokki (erittäin matalasta verenpaineesta aiheutuva vakava sydämeen liittyvä tila)
- jos sinulla on sydäntauti, jolle on tyypillistä hidas sydämen syke tai sydämen rytmihäiriöt (toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos, sinus-eteiskatkos, sairas sinus -oireyhtymä)
- jos sinulla on hidas sydämen syke
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine
- jos sinulla on vaikea astma tai vaikea krooninen keuhkosairaus
- jos sinulla on vaikea-asteisia verenkiertohäiriöitä raajoissa (kuten Raynaud'n oireyhtymä), mistä saattaa aiheutua sormien ja varpaiden kihelmöintiä tai niiden värin muuttuminen vaaleaksi tai siniseksi
- jos sinulla on hoitamaton feokromosytooma, joka on harvinainen lisämunuaisen (ytimen) kasvain
- jos sinulla on metabolinen asidoosi eli tila, jossa veri on liian hapanta
- jos sinulla on esiintynyt aiemman ACE:n estäjähoidon yhteydessä oireina esim. hengityksen vinkumista, kasvojen, kielen tai kurkun turpoamista, voimakasta kutinaa tai vaikea-asteista ihottumaa tai jos jollakin sukulaisellasi on ollut jossakin tilanteessa tällaisia oireita (angioedeemaksi kutsuttu tila)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Cosyrel-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cosyrel-tabletteja

- jos sairastat diabetesta
- jos sinulla on munuaissairaus (myös jos olet saanut munuaissiirron) tai jos saat dialyysihoitoa
- jos sinulla on jokin maksasairaus
- jos sinulla on aortta- tai mitraaliläpän ahtauma (sydäimestä verta pois kuljettavan pääasiallisen verisuonen ahtauma) tai hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihassairaus) tai munuaisvaltimon ahtauma (verta munuaisiin kuljettavan valtimon ahtauma)
- jos sinulla on sydämen vajaatoimintaa tai jokin sydänsairaus, kuten lieviä sydämen rytmihäiriöitä tai voimakasta levossa tuntuva rintakipua (Prinzmetal'n angina)
- jos sairastat sidekudostautia, kuten SLE-tautia eli systeemistä lupus erythematosusta tai sklerodermaa
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita (liian suuri kaliummäärä veressä saattaa aiheuttaa sydämen syketiheyden muutoksia)
- jos sinulla on äskettäin ollut ripulia tai oksentelua tai sinulla on nestehukkaa (Cosyrel saattaa aiheuttaa verenpaineen liiallista alenemista)
- jos sinulle suunnitellaan LDL-afereesia (jossa verestäsi poistetaan kolesterolia laitteen avulla)
- jos parhaillaan saat hoitoa allergiaan tai sinulle suunnitellaan siedätyshoitoa mehiläisen tai ampiaisen pistoista aiheutuvien allergisten vaikutuksen vähentämiseksi
- jos paastoat tai noudatat tarkkaa ruokavaliota
- jos sinulle suunnitellaan nukuttamista ja/tai suurta leikkausta
- jos sinulla on raajojen verenkiertohäiriöitä
- jos sinulla on astma tai krooninen keuhkosairaus
- jos sinulla on (tai on aiemmin ollut) psoriaasi
- jos sinulla on lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)
- jos sinulla on kilpirauhassairaus (Cosyrel voi peittää kilpirauhasen liikatoiminnan oireet)
- jos sinulla on angioedeemaa (vaikea-asteinen allerginen reaktio, joka ilmenee kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoamisena, johon liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia). Tällaista saattaa ilmaantua milloin tahansa hoidon aikana. Jos sinulle kehittyy tällaisia oireita, lopeta Cosyrel-tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin.
- jos olet mustaihoinen, sillä sinulla saattaa olla tavanomaista suurempi angioedeeman riski, eikä tämä lääke välttämättä alenna verenpainetta yhtä tehokkaasti kuin muilla potilailla

- jos otat mitä tahansa seuraavista lääkkeistä korkean verenpaineen hoitoon:
  - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.
 Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Ks. myös kohdassa Älä ota Cosyrel-tabletteja olevat tiedot.
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski on tavanomaista suurempi:
  - rasekadotriili (ripulin hoitoon)
  - sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor-kinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet (elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estoon).

Älä lopeta Cosyrel-tablettien ottamista äkillisesti, koska sydänsairaus saattaa pahentua. Etenkään sepelvaltimotautipotilaiden hoitoa ei saa keskeyttää äkillisesti.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Cosyrel-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

### Lapset ja nuoret

Cosyrel-tabletteja ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### Muut lääkevalmisteet ja Cosyrel

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Cosyrel-tablettien vaikutusta tai Cosyrel-tabletit saattavat muuttaa niiden vaikutusta. Tällainen yhteisvaikutus voi johtaa toisen tai kummankin lääkkeen tehon heikkenemiseen. Se saattaa myös lisätä haittavaikutusten riskiä tai niiden vaikeusastetta.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- verenpainelääkkeitä tai sydänsairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten amiodaronia, amlodipiinia, klonidiinia, digitalisglykosideja, diltiatseemia, disopyramidia, felodipiinia, flekainidia, lidokaiinia, metyylidopaa, moksonidiinia, prokaiiniamidia, propafenonia, kinidiiniä, rilmenidiiniä, verapamiilia)
- muita korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, mukaan lukien angiotensiini II -reseptorin salpaajia, aliskireeniä (ks. myös tiedot otsikkojen "Älä ota Cosyrel-tabletteja" ja "Varoitukset ja varotoimet" alta) tai diureetteja (lääkkeitä, jotka lisäävät virtsanmuodostusta munuaisissa)
- kaliumia säästäviä lääkkeitä (esim. triamtereenia, amiloridia), kaliumlisiä tai kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä kaliumia säästäviä lääkkeitä: eplerenonia ja spironolaktonia 12,5–50 mg:n vuorokausiannoksina
- sympatomimeettejä kliinisen sokin hoitoon (adrenaliinia, noradrenaliinia, dobutamiinia, isoprenaliinia, efedriiniä)
- estramustiinia syövän hoitoon
- lääkkeitä, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor-kinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet), ks. kohta Varoitukset ja varotoimet
- litiumia manian tai masennuksen hoitoon
- tiettyjä masennuslääkkeitä, kuten imipramiinia, amitriptyliiniä, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (MAO-B:n estäjiä lukuun ottamatta)
- tiettyjä skitsofrenialääkkeitä (psykoosilääkkeitä)
- tiettyjä epilepsialääkkeitä (fenytoiinia, barbituraatteja, kuten fenobarbitaalia)
- leikkauksessa käytettäviä anestesia-aineita
- vasodilataattoreita, nitraatit mukaan lukien (verisuonia laajentavia lääkkeitä)
- trimetopriimia infektioiden hoitoon

- hepariinia verenohennukseen
- immunosuppressiivisia lääkkeitä (lääkkeitä, jotka lamaavat elimistön puolustusjärjestelmää), kuten siklosporiinia, takrolimuusia, joita käytetään autoimmuunisairauksien hoitoon tai elinsiirron jälkeen
- allopurinolia kihdin hoitoon
- parasymptomimeettejä mm. Alzheimerin taudin tai glaukooman hoitoon
- paikallisesti käytettäviä beetasalpaajia glaukooman (kohonneen silmänpaineen) hoitoon
- meflokiinia malarian estoon tai hoitoon
- baklofeenia lihasjäykkyyden hoitoon esimerkiksi MS-taudin (multippeliskleroosin) yhteydessä
- kultasuoloja, etenkin laskimoon annettuna (nivelreuman oireiden hoitoon)
- diabeteslääkkeitä, kuten insuliinia, metformiinia, linagliptiinia, saksagliptiinia, sitagliptiinia, vildagliptiinia
- tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä), kuten ibuprofeenia tai diklofenaakkia tai asetyylisalisyylihappoa suurina annoksina nivel tulehduksen, päänsäryn, kivun tai tulehduksen hoitoon.

### **Cosyrel ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Cosyrel pitää ottaa mieluiten ennen ateriaa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Cosyrel-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Cosyrel-valmisteen sijasta. Cosyrel-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### *Imetys*

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Cosyrel-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cosyrel ei tavallisesti vaikuta vireystilaan, mutta joillakin potilailla saattaa olla huimausta tai heikotusta matalan verenpaineen vuoksi etenkin hoidon alussa tai lääkkeen vaihtamisen yhteydessä sekä alkoholin käytön yhteydessä. Jos sinulla esiintyy tällaista, ajokykysi tai kykysi käyttää koneita saattaa olla heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Cosyrel-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran päivässä. Niele tabletti vesilasillisen kanssa aamulla ennen ateriaa.

Lääkäri saattaa joissakin tapauksissa määrätä puolikkaan Cosyrel-tabletin kerran päivässä aamuisin ennen ateriaa.

#### *Munuaissairautta sairastavat potilaat*

Jos sinulla on keskivaikea munuaissairaus, lääkäri saattaa määrätä puolikkaan Cosyrel-tabletin. Cosyrel-valmistetta ei suositella, jos sinulla on vaikea munuaissairaus.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Valmistetta ei suositella lapsille ja nuorille.

#### **Jos otat enemmän Cosyrel-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksen todennäköisin vaikutus on matala verenpaine, josta voi aiheutua huimausta tai pyörrytystä (jos tällaista esiintyy, asettuminen makuulle jalat kohotettuina voi auttaa), vaikeita hengitysvaikeuksia, vapinaa (pienentyneen verensokeripitoisuuden vuoksi) ja hidas sydämen syke.

#### **Jos unohdat ottaa Cosyrel-tabletin**

On tärkeää, että otat lääkkeesi joka päivä, koska säännöllinen hoito tehoaa paremmin. Jos kuitenkin unohdat ottaa Cosyrel-annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Cosyrel-tablettien ottamisen**

Älä lopeta Cosyrel-tablettien ottamista äkillisesti äläkä muuta annosta keskustelematta siitä lääkärin kanssa, koska se voi pahentaa sydänsairautta vaikeasteisesti. Etenkään sepelvaltimotautipotilaiden hoitoa ei saa keskeyttää äkillisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Lopeta tämän lääkevalmisteen ottaminen ja mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

- vaikeaa huimausta tai pyörtymisen matalan verenpaineen vuoksi (yleinen - saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)
- sydämen vajaatoiminnan pahenemista, josta aiheutuu lisääntyneitä hengästyneisyyttä ja/tai nesteen kertymistä elimistöön (yleinen: saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)
- kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoamista, hengitysvaikeuksia (angioedeema) (melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)
- äkillistä hengityksen vinkumista, rintakipua, hengenahdistusta tai hengitysvaikeuksia (keuhkoputkien supistuminen) (melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)
- epätavallisen nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipu (angina pectoris) tai sydänkohtaus (hyvin harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)
- käsivarsien tai jalkojen heikkous tai puhevaikeudet, jotka voivat olla mahdollisen aivohalvauksen oireita (hyvin harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)
- haimatulehdus, joka saattaa aiheuttaa vaikeaa-asteista vatsa- ja selkäkipua sekä voimakasta sairautentunnetta (hyvin harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)
- ihon tai silmien muuttuminen keltaiseksi (ikterus), joka saattaa olla maksatulehduksen oire (hyvin harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)
- ihottuma, joka alkaa usein punaisina kutisevina laikkuina kasvoissa, käsivarsissa tai säärissä (erythema multiforme) (hyvin harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta).

Cosyrel on yleensä hyvin siedetty, mutta kuten minkä tahansa lääkkeen yhteydessä, ihmisillä voi esiintyä eri hättävää vaikutuksia etenkin hoidon alussa.

**Kerro heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat jonkin seuraavassa mainituista tai mainitsemattomista hättävää vaikutuksista:**

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- hidas sydämen syke.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- päänsärky
- heitehuimaus
- kiertoahuimaus
- makuaistin häiriöt
- pistely
- käsien tai jalkaterien kihelmöinti tai tunnottomuus
- näköhäiriöt
- tinnitus (korvien soiminen)
- käsien tai jalkaterien kylmyyden tunne
- yskä
- hengenahdistus
- maha-suolikanavan häiriöt, kuten pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ruoansulatusvaikeudet tai -häiriöt, ripuli, ummetus
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina
- lihaskrampit
- väsymyksen tunne
- uupumus.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- mielialan vaihtelut
- unihäiriöt
- masennus
- suun kuivuminen
- voimakas kutina tai vaikea-asteiset ihottumat
- rakkularyppäiden muodostuminen iholle
- ihon lisääntynyt herkkyys auringolle (valoyliherkkyysreaktiot)
- hikoilu
- munuaisongelmat
- impotenssi
- eosinofiilien runsaus (eosinofiilit ovat tiettytyypisiä veren valkosoluja)
- uneliaisuus
- pyörtyminen
- sydämentykytys
- sydämen tiheälyöntisyys
- epäsäännöllinen sydämen syke (eteis-kammiojohtumishäiriöt),
- verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- huimaus seisomaan noustaessa
- lihasheikkous
- nivelkipu (artralgia)
- lihaskipu (myalgia)
- rintakipu
- sairaudentunne
- paikallinen turvotus (perifeerinen edeema)

- kuume
- kaatumiset
- laboratorioparametrien muutokset: suuri veren kaliumpitoisuus, joka korjautuu hoidon lopettamisen jälkeen, pieni natriumpitoisuus, diabetespotilaiden hyvin pieni verensokeripitoisuus (hypoglykemia), suurentunut veren ureapitoisuus, suurentunut veren kreatiniinipitoisuus.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- painajaiset, aistiharhat
- vähentynyt kyynelnesteen erityys (kuivat silmät)
- kuulovaikeudet
- erektiohäiriöt
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa ihon tai silmävalkuaisten muuttumisen keltaiseksi
- allerginen nenän vuotaminen, aivastelu
- allergian kaltaiset reaktiot, kuten kutina, kasvojen ja kaulan punoitus, ihottuma
- psoriaasin paheneminen
- laboratorioparametrien muutokset: suurentunut maksaentsyymipitoisuus, suuri seerumin bilirubiinipitoisuus, normaalista poikkeavat rasvapitoisuudet.

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- sekavuus
- silmän ärsytys ja punoitus (konjunktiviitti)
- eosinofiilinen pneumonia (harvinainen keuhkokuumetyyppi)
- haimatulehdus (joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkkipua)
- hiustenlähtö
- hilseilevän ihottuman puhkeaminen tai paheneminen (psoriaasi), psoriaasin kaltainen ihottuma
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- veriarvojen muutokset, kuten pieni veren valko- ja punasolumäärä, pienentynyt hemoglobiiniarvo, vähentynyt verihiutalemäärä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Cosyrel-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Cosyrel-tablettien käyttöaika tablettipurkin avaamisen jälkeen: 10 kalvopäällysteisen tabletin purkit 20 päivää, 28 tai 30 kalvopäällysteisen tabletin purkit 60 päivää ja 100 kalvopäällysteisen tabletin purkit 100 päivää.




Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Cosyrel sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat bisoprololifumaraatti ja perindopriiliarginiini. Yksi Cosyrel-tabletti sisältää 5 mg bisoprololifumaraattia, mikä vastaa 4,24 mg:aa bisoprololia, ja 5 mg perindopriiliarginiinia, mikä vastaa 3,395 mg:aa perindopriilia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa PH 102 (E 460), kalsiumkarbonaatti (E 170), esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A (E 468), vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551), magnesiumstearaatti (Liga E 572), kroskarmelloosinatrium (E 468), glyseroli (E 422), hypromelloosi (E 464), makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Cosyrel on vaaleanpunaisen beige, pitkänomainen, kaksikerroksinen, jakouurrettu kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”” ja vastakkaiselle puolelle ”5/5”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletteja on saatavana 10, 28, 30, 84 (kolme 28 tabletin purkkia), 90 (kolme 30 tabletin purkkia), 100 ja 120 (neljä 30 tabletin purkkia) kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Ranska

#### **Valmistajat**

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

ja

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

ja

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

ja

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

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat	Cosimprel 5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Belgia	Bipressil 5mg/5mg comprimé pelliculé
Bulgaria	Prestilol 5mg/5mg филмирани таблетки
Irlanti	Cosimprel 5mg/5mg film-coated tablet
Italia	Cosyrel
Itävalta	Cosyrel 5mg/5mg Filmtabletten
Kreikka	Cosyrel 5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Kroatia	Prestilol 5mg/5mg filmom obložene tablete
Kypros	Cosyrel 5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Latvia	Prestilol 5mg/5mg arvalkotās tabletes
Liettua	Cosimprel 5mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Bipressil 5mg/5mg comprimé pelliculé
Portugali	Cosyrel 5mg/5mg
Puola	Prestilol
Ranska	Cosimprel 5mg/5mg, comprimé pelliculé
Romania	Cosyrel 5mg/5mg comprimate filmate
Slovakia	Prestilol 5mg/5mg filmom obalené tablety
Slovenia	Cosyrel 5mg/5mg filmsko obložene tablete
Suomi	Cosyrel 5mg/5mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Tshekki	Cosyrel 5mg/5mg, potahované tablety
Unkari	Cosyrel 5mg/5mg filmtabletta
Viro	Prestilol

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.12.2017.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) kotisivuilta.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Cosyrel 5 mg/5 mg filmdragerade tabletter**

bisoprololfumarat/perindoprilarginin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Cosyrel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cosyrel
3. Hur du tar Cosyrel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cosyrel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cosyrel är och vad det används för**

Cosyrel innehåller två aktiva innehållsämnen, bisoprololfumarat och perindoprilarginin, i en tablett:

- Bisoprololfumarat tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Betablockerare gör hjärtrytmen långsammare och gör att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mer effektivt.
- Perindoprilarginin är en angiotensin-konvertashämmare (ACE-hämmare). Läkemedlet får blodkärlen att vidga sig, vilket gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem.

Cosyrel används för behandling av högt blodtryck (hypertoni) och/eller stabil kronisk hjärtsvikt (ett tillstånd där hjärtat inte klarar av att pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov, vilket leder till andfåddhet och svullnader) och/eller för att minska risken för hjärthändelser, såsom hjärtinfarkt, hos patienter med stabil kransartärsjukdom (ett tillstånd där blodtillförseln till hjärtat är minskad eller förhindrad) som redan har haft en hjärtinfarkt och/eller genomgått operation för att förbättra blodtillförseln till hjärtat genom att vidga blodkärlen som försörjer hjärtat med blod.

I stället för att ta bisoprololfumarat och perindoprilarginin som separata tabletter tar du en Cosyrel-tablett som innehåller samma styrka av de båda aktiva innehållsämnen.

Bisoprololfumarat och perindoprilarginin som finns i Cosyrel kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Cosyrel**

**Ta inte Cosyrel:**

- om du är allergisk mot bisoprolol eller någon annan betablockerare, mot perindopril eller någon annan ACE-hämmare eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hjärtsvikt som plötsligt blir värre och/eller kan kräva sjukhusvård
- om du har kardiogen chock (ett allvarligt hjärttillstånd som orsakas av mycket lågt blodtryck)
- om du har en hjärtsjukdom som kännetecknas av långsam eller oregelbunden hjärtrytm (atrioventrikulär block av andra eller tredje graden, sinoatriellt block, sjuka sinus-syndrom)

- om du har långsam hjärtrytm
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har svår astma eller svår kronisk lungsjukdom
- om du har svåra blodcirkulationsstörningar i armar och ben (såsom Raynauds sjukdom), vilket kan orsaka stickningar i fingrar och tår eller göra att de blir bleka eller blåa
- om du har obehandlat feokromocytom, en sällsynt tumör i binjuren (märgen)
- om du har metabolisk acidosis, ett tillstånd där blodet är för surt
- om du har haft symtom såsom väsande andning, svullnad av ansikte, tunga eller hals, intensiv klåda eller svåra hudutslag vid tidigare behandling med ACE-hämmare eller om du eller någon i din släkt har haft dessa symtom vid något tillfälle (ett tillstånd som kallas angioödem)
- om du har varit gravid i över 3 månader (det är också bättre att undvika Cosyrel i början av graviditeten – se avsnittet Graviditet)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cosyrel:

- om du har diabetes
- om du har njurproblem (inklusive njurtransplantation) eller om du får dialys
- om du har leverproblem
- om du har aorta- eller mitralstenos (förträngning av det stora blodkärl som leder ut från hjärtat) eller hypertrofisk kardiomyopati (hjärtmuskelsjukdom) eller njurartärstenos (förträngning av artären som förser njurarna med blod)
- om du har hjärtsvikt eller andra hjärtproblem såsom lindriga störningar i hjärtrytmen eller svår bröstsmärta vid vila (Prinzmetals angina)
- om du lider av en bindvävssjukdom såsom systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi
- om du står på saltfattig kost eller använder saltersättningsmedel som innehåller kalium (för mycket kalium i blodet kan orsaka förändringar i hjärtrytmen)
- om du nyligen har haft diarré eller kräkningar eller om du har vätskebrist (Cosyrel kan orsaka överdriven sänkning av blodtrycket)
- om du ska genomgå LDL-afäres (maskinell avlägsning av kolesterol från blodet)
- om du behandlas för allergi eller ska genomgå desensibilisering för att minska de allergiska reaktionerna från bi- eller getingstick
- om du följer strikt fasta eller diet
- om du ska sövas och/eller genomgå en större operation
- om du har blodcirkulationsstörningar i armar och ben
- om du har astma eller kronisk lungsjukdom
- om du har (eller har haft) psoriasis
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- om du har sköldkörtelrubbingar (Cosyrel kan dölja tecken på en överaktiv sköldkörtel)
- om du har angioödem (svår allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals och med svårigheter att svälja eller andas). Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever sådana symtom, ska du sluta ta Cosyrel och omedelbart uppsöka läkare.
- om du är av svart ursprung eftersom risken för angioödem kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara minskad jämfört med icke-svarta patienter.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken ”Ta inte Cosyrel”.

- om du tar något av följande läkemedel, risken för angioödem är förhöjd:
  - racekadotril (används för att behandla diarré)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ).

Sluta inte plötsligt att ta Cosyrel eftersom detta kan leda till svår försämring av hjärtsjukdomen. Behandlingen ska inte avbrytas plötsligt, särskilt om patienten har kransartärsjukdom.

Tala om för läkaren om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid. Cosyrel rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och ska inte användas om du har varit gravid i över 3 månader, eftersom det kan orsaka allvarlig skada på ditt barn om det används i detta skede (se avsnitt Graviditet).

### **Barn och ungdomar**

Användning av Cosyrel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Cosyrel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Cosyrel och Cosyrel kan även påverka effekten av vissa andra läkemedel. Denna typ av interaktion kan minska effekten av ena eller båda läkemedlen. Interaktionen kan även öka risken för biverkningar eller biverkningarnas svårighetsgrad.

Tala om för läkaren om du som bäst använder något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtproblem (såsom amiodaron, amlodipin, klonidin, digitalisglykosider, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metyldopa, moxonidin, prokainamid, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil)
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck, inklusive angiotensin II-receptorblockerare (ARB), aliskiren (se även informationen under rubrikerna Ta inte Cosyrel och Varningar och försiktighet) eller diuretika (läkemedel som ökar urinproduktionen i njurarna)
- kaliumsparande läkemedel (t.ex. triamteren, amilorid), kaliumtillskott eller saltsätningsmedel innehållande kalium
- kaliumsparande läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- sympatomimetika för behandling av klinisk chock (adrenalin, noradrenalin, dobutamin, isoprenalin, efedrin)
- estramustin för behandling av cancer
- läkemedel som oftast används för att behandla diarré (racekadotril) eller förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet"
- litium för behandling av mani eller depression
- vissa läkemedel för behandling av depression såsom imipramin, amitriptylin, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (gäller inte MAO-B-hämmare)
- vissa läkemedel för behandling av schizofreni (antipsykotiska medel)
- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, barbiturater såsom fenobarbital)
- anestesimedel som används vid operationer
- vasodilatorer inklusive nitrater (läkemedel som utvidgar blodkärlen)
- trimetoprim för behandling av infektioner
- heparin för att förtunna blodet
- immunsuppressiva medel (läkemedel som dämpar kroppens försvarsmekanismer) såsom ciklosporin och takrolimus vilka används för att behandla autoimmuna sjukdomar eller efter organtransplantationer
- allopurinol för behandling av gikt
- parasympatomimetika för behandling av bl.a. Alzheimers sjukdom eller glaukom
- topikala betablockerare för behandling av glaukom (förhöjt ögontryck)
- meflokin för förebyggande eller behandling av malaria

- baklofen för behandling av muskelstelhet vid sjukdomar såsom multipel skleros
- guldsalter, särskilt vid intravenös administrering (för behandling av symtom vid reumatoid artrit)
- diabetesläkemedel såsom insulin, metformin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID läkemedel) såsom ibuprofen eller diklofenak eller hög dos acetylsalicylsyra för behandling av ledinflammation, huvudvärk, smärta eller inflammation.

### **Cosyrel med mat, dryck och alkohol**

Cosyrel ska helst tas före en måltid.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Tala om för läkaren om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid. Läkaren råder dig i allmänhet att avsluta behandlingen med Cosyrel innan du blir gravid eller genast när du vet att du är gravid och råder dig att använda ett annat läkemedel istället för Cosyrel. Cosyrel rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas efter graviditetens tre första månader eftersom det då kan orsaka allvarlig skada på ditt barn.

#### *Amning*

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Cosyrel rekommenderas inte för ammande mödrar. Läkaren kan välja en annan behandling för dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Cosyrel påverkar vanligtvis inte vakenhet men yrsel eller svaghet på grund av lågt blodtryck kan förekomma hos vissa patienter, särskilt i början av behandlingen eller vid byte av läkemedel samt vid samtidig användning av alkohol. Om du drabbas på detta sätt kan förmågan att framföra fordon eller använda maskiner vara nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Cosyrel**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen. Svälj tablettens med ett glas vatten på morgonen före en måltid.

I vissa fall kan läkaren ordinera en halv tablett Cosyrel en gång dagligen på morgonen före en måltid.

#### *Patienter med njursjukdom*

Om du lider av måttlig njursjukdom kan läkaren ordinera en halv tablett Cosyrel. Cosyrel rekommenderas inte om du lider av svår njursjukdom.

### **Användning för barn och ungdomar**

Användning rekommenderas inte till barn och ungdomar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Cosyrel**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Den mest sannolika effekten vid överdosering är lågt blodtryck, vilket kan göra att du känner dig yr eller svimfärdig (om detta inträffar kan det hjälpa att lägga sig ned och placera benen i högläge) och att du får svåra andningssvårigheter, darrningar (på grund av lågt blodsocker) och långsam hjärtrytm.

### **Om du har glömt att ta Cosyrel**

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel varje dag eftersom regelbunden behandling är effektivast. Om du glömmer en dos av Cosyrel, ta då nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Cosyrel**

Sluta inte plötsligt att ta Cosyrel och ändra inte dosen utan att rådfråga läkare, eftersom detta kan leda till svår försämring av hjärtsjukdomen. Behandlingen ska inte avbrytas plötsligt, särskilt om patienten har kransartärsjukdom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Sluta ta detta läkemedel och uppsök omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar:**

- svår yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- försämrad hjärtsvikt, vilket orsakar ökad andnöd och/eller ansamling av vätska (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, andningssvårigheter (angioödem) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- plötslig väsande andning, bröstsmärta, andnöd eller svårigheter att andas (kramp i luftrören) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- onormalt snabba eller oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta (angina pectoris) eller hjärtinfarkt (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- svaghetskänsla i armar eller ben eller talsvårigheter, vilka kan vara tecken på slaganfall (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- bukspottkörtelinflammation, vilket kan orsaka svår smärta i buken och ryggen samt kraftig sjukdomskänsla (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot), vilket kan vara ett tecken på leverinflammation (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar på ansikte, armar eller ben (erythema multiforme) (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

Cosyrel tolereras i allmänhet väl, men som med alla läkemedel kan personer få olika slags biverkningar särskilt i början av behandlingen.

### **Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal om du får någon av följande biverkningar eller någon biverkning som inte anges i denna information:**

Mycket vanliga (kan förekomma fler än 1 av 10 personer):

- långsamma hjärtslag.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk
- svindel
- yrsel
- smakstörningar
- myrkrypningar
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- synstörningar
- tinnitus (öronsusning, öronringning)
- köldkänsla i händer eller fötter
- hosta
- andnöd
- störningar i magtarmkanalen såsom illamående, kräkningar, buksmärtor, matsmältningsbesvär eller matsmältningsstörningar, diarré, förstoppning
- allergiska reaktioner såsom hudutslag, klåda
- muskelkramper
- trötthetskänsla
- utmattning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- humörsvängningar
- sömnstörningar
- depression
- muntorrhet
- intensiv klåda eller svåra hudutslag
- uppkomst av grupper av blåsor på huden
- ökad känslighet för solljus i huden (ljusöverkänslighetsreaktion)
- svettningar
- njurproblem
- impotens
- ökad mängd eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)
- sömnlighet
- svimning
- hjärtklappning
- snabb hjärtrytm
- oregelbunden hjärtrytm (atrioventrikulära överledningsstörningar),
- blodkärlsinflammation (vaskulit)
- svindel när man stiger upp
- muskelsvaghet
- ledsmärta (artragi)
- muskelsmärta (myalgi)
- bröstsmärta
- sjukdomskänsla
- lokal svullnad (perifert ödem)
- feber
- fall
- förändrade laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som går tillbaka vid avbrott av behandlingen, låg halt av natrium, mycket lågt blodsocker (hypoglykemi) hos diabetespatienter, ökad halt av urea i blodet och ökad halt av kreatinin i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- mardrömmar, hallucinationer
- minskat tårflöde (torra ögon)
- hörselproblem



- erektionsproblem
- inflammation i levern, vilket kan orsaka gulfärgning av huden eller ögonvitorna
- allergisk rinnsnuva, nysningar
- allergiliknande reaktioner såsom klåda, rodnad i ansikte och hals, hudutslag
- försämring av psoriasis
- förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzymmer, hög halt av bilirubin i serum, onormala fetthalter.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- förvirring
- irritation och rodnad i ögat (konjunktivit)
- eosinofil lunginflammation (en sällsynt typ av lunginflammation)
- bukspottkörtelinflammation (som orsakar svår smärta i buken och ryggen)
- håravfall
- uppkomst eller försämring av fjällande hudutslag (psoriasis), psoriasisliknande hudutslag
- akut njursvikt
- förändrade blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Cosyrel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet av Cosyrel efter öppnandet av tablettburken: 20 dagar för tablettburken med 10 filmdragerade tabletter, 60 dagar för tablettburken med 28 eller 30 filmdragerade tabletter och 100 dagar för tablettburken med 100 filmdragerade tabletter.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.


## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är bisoprololfumarat och perindoprilarginin. En Cosyrel-tablett innehåller 5 mg bisoprololfumarat motsvarande 4,24 mg bisoprolol och 5 mg perindoprilarginin motsvarande 3,395 mg perindopril.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa PH 102 (E460), kalciumkarbonat (E170), pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat typ A (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (Liga E572), kroskarmellosnatrium (E468), glycerol (E422), hypromellos (E464), makrogol 6000, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Cosyrel är en rosabeige, avlång, filmdragerad tablett med två lager och brytskåra, präglad med ”” på ena sidan och ”5/5” på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna tillhandahålls i förpackningar med 10, 28, 30, 84 (tre tablettburkar med 28), 90 (tre tablettburkar med 30), 100 och 120 (fyra tablettburkar med 30) filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Frankrike

#### **Tillverkare**

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

och

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

och

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

och

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

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien	Bipressil 5mg/5mg comprimé pelliculé
Bulgarien	Prestilol 5mg/5mg филмирани таблетки
Cypern	Cosyrel 5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Estland	Prestilol
Finland	Cosyrel 5mg/5mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrike	Cosimprel 5mg/5mg, comprimé pelliculé

Grekland	Cosyrel 5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland	Cosimprel 5mg/5mg film-coated tablet
Italien	Cosyrel
Kroatien	Prestilol 5mg/5mg filmom obložene tablete
Lettland	Prestilol 5mg/5mg apvalkotās tabletes
Litauen	Cosimprel 5mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Bipressil 5mg/5mg comprimé pelliculé
Nederländerna	Cosimprel 5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Polen	Prestilol
Portugal	Cosyrel 5mg/5mg
Rumänien	Cosyrel 5mg/5mg comprimate filmate
Slovakien	Prestilol 5mg/5mg filmom obalené tablety
Slovenien	Cosyrel 5mg/5mg filmsko obložene tablete
Tjeckien	Cosyrel 5mg/5mg, potahované tablety
Ungern	Cosyrel 5mg/5mg filmtabletta
Österrike	Cosyrel 5mg/5mg Filmtabletten

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.12.2017.**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på FIMEAs webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).