

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Cosyrel 10 mg/5 mg potahované tablety**

bisoprolol fumaras/perindoprilum argininum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Cosyrel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cosyrel užívat
3. Jak se přípravek Cosyrel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cosyrel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Cosyrel a k čemu se používá**

Přípravek Cosyrel obsahuje dvě léčivé látky, bisoprolol-fumarát a perindopril-arginin v jedné tabletě:

- Bisoprolol-fumarát patří do skupiny léků nazývaných betablokátory. Betablokátory zpomalují srdeční tep a zvyšují schopnost srdce pumpovat krev do celého těla.
- Perindopril-arginin je inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE). Působí tak, že rozšiřuje krevní cévy, čímž usnadňuje srdci zajišťovat průtok krve těmito cévami.

Přípravek Cosyrel se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo stabilního chronického srdečního selhání (onemocnění, kdy srdce není schopno pumpovat tolik krve, kolik tělo potřebuje, což vyvolává dušnost a otoky) a/nebo ke snížení rizika srdečních příhod, jako je srdeční záchvat (infarkt), u pacientů se stabilní ischemickou chorobou srdeční (onemocnění, kdy je zásobování srdce krví omezeno nebo blokováno) a u pacientů, kteří již měli srdeční záchvat (infarkt) a/nebo operaci ke zlepšení zásobování srdce krví provedenou rozšířením cév, které srdce zásobují.

Místo užívání bisoprolol-fumarátu a perindopril-argininu v samostatných tabletách budete užívat pouze jednu tabletu přípravku Cosyrel, která obsahuje obě léčivé látky ve stejné síle.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cosyrel užívat**

**Neužívejte přípravek Cosyrel, jestliže jste:**

- alergický(á) na bisoprolol nebo na kterýkoli jiný betablokátor, na perindopril nebo na kterýkoli jiný inhibitor ACE, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte srdeční selhání, které se náhle zhoršilo a/nebo může vyžadovat léčbu v nemocnici,
- máte kardiogenní šok (závažný stav způsobený velmi nízkým krevním tlakem),
- máte srdeční onemocnění charakterizované pomalým nebo nepravidelným srdečním tepem (síňo-komorová blokáda druhého nebo třetího stupně, sinoatriální blokáda, syndrom chorého sinu),
- máte pomalý srdeční tep,
- máte velmi nízký krevní tlak,
- máte závažné průduškové astma nebo závažné chronické onemocnění plic,

- máte závažné problémy s krevním oběhem v končetinách (např. Reynaudův syndrom), které mohou způsobit brnění, bledost nebo zmodrání prstů na ruce a nohy,
- máte neléčený feochromocytom (vzácný nádor dřeně nadledvin),
- máte metabolickou acidózu, což je stav, kdy krev obsahuje nadměrné množství kyselých látek,
- jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, intenzivní svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jakýchkoli jiných okolností (onemocnění zvané angioedém),
- jste těhotná déle než 3 měsíce (je lepší neužívat přípravek Cosyrel ani na počátku těhotenství - viz bod těhotenství),
- máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Cosyrel nevhodný,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže užíváte sakubitril/valsartan, lék na srdeční selhání (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a Cosyrel“).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Cosyrel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte cukrovku,
- máte problémy s ledvinami (včetně transplantace ledvin) nebo podstupujete dialýzu,
- máte problémy s játry,
- máte aortální nebo mitrální stenózu (zúžení hlavní cévy vedoucí ze srdce), nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu ledvinové tepny (zúžení tepny zásobující ledviny krví),
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- máte selhávání srdce nebo jiné problémy se srdcem, např. lehké poruchy srdečního rytmu nebo závažnou klidovou bolest na hrudi (Prinzmetalova angina),
- máte onemocnění cévního kolagenu (choroba pojivové tkáně), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- jste na dietě s omezeným příjmem soli nebo užíváte náhrady soli obsahující draslík (nadměrné množství draslíku v krvi může způsobit změny srdečního rytmu),
- nedávno jste měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydrovaný(á) (nedostatek tekutin v těle) (přípravek Cosyrel může způsobit pokles krevního tlaku),
- máte podstoupit LDL aferézu (odstranění cholesterolu z krve pomocí přístroje),
- máte současnou léčbu alergie nebo máte podstoupit desenzibilizační léčbu ke snížení účinků alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- dodržujete přísný půst nebo dietu,
- máte podstoupit anestezii a/nebo velkou operaci,
- máte problémy s krevním oběhem v končetinách,
- máte průduškové astma nebo chronické onemocnění plic,
- máte (nebo jste měl(a)) lupénku,
- máte nádor nadledvin (feochromocytom),
- máte poruchu štítné žlázy (přípravek Cosyrel může zakrýt příznaky nadměrné činnosti štítné žlázy),
- máte angioedém (závažnou alergickou reakci s otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s polykacími nebo dýchacími obtížemi). Ta se může vyskytnout kdykoli během léčby. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, okamžitě ukončete léčbu přípravkem Cosyrel a ihned vyhledejte lékaře,
- jste pacient černošské rasy, můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy,
- užíváte některý z následujících přípravků k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátor receptorů pro angiotensin II (ARB) (také známé jako sartany například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou,

- aliskiren.
- Lékař může pravidelně kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Cosyrel“.
- jestliže užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
    - racekadotril (používaný k léčbě průjmu),
    - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem),
    - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání).

Nepřestávejte náhle s užíváním přípravku Cosyrel, jelikož může dojít k závažnému zhoršení srdečního onemocnění. Léčba nemá být ukončována náhle, zejména u pacientů s ischemickou chorobou srdeční (onemocnění věnicových tepen).

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Přípravek Cosyrel není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá během tohoto období (viz bod těhotenství).

### **Děti a dospívající**

Užívání přípravku Cosyrel se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Cosyrel**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou změnit účinek přípravku Cosyrel nebo jejich účinek může být změněn přípravkem Cosyrel. Kvůli tomuto vzájemnému působení se může snížit účinnost jednoho nebo obou léků. Případně se může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků.

Je zapotřebí, abyste informoval(a) lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky používané ke kontrole krevního tlaku nebo léky k léčbě problémů se srdcem (jako je amiodaron, amlodipin, klonidin, digitalisové glykosidy, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, methyl dopa, moxonidin, prokainamid, propafenon, chinidin, rilmenidin, verapamil),
- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně blokátorů receptorů pro angiotensin II (ARB), aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Cosyrel“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léků, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- léky šetřící draslík (např. triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo náhražky soli obsahující draslík, další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol),
- léky šetřící draslík používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách od 12,5 mg do 50 mg denně,
- sympatomimetika k léčbě klinického šoku (adrenalin, noradrenalin, dobutamin, isoprenalin, efedrin),
- estramustin (používaný k léčbě nádorových onemocnění),
- léky, které se velmi často používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor). Viz bod „Upozornění a opatření“,
- sakubitril/valsartan používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte Cosyrel“ a „Upozornění a opatření“),
- lithium používané k léčbě manie nebo deprese,
- některé léky používané k léčbě deprese, např. imipramin, amitriptylin, inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (včetně inhibitorů MAO-B),
- některé léky používané k léčbě schizofrenie (antipsychotika),
- některé léky používané k léčbě epilepsie (fenytoin, barbituráty a fenobarbital),
- anestetika používaná při operacích,
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující krevní cévy),
- trimetoprim používaný k léčbě infekcí,

- imunosupresiva (léky snižující obranné mechanismy těla) jako cyklosporin, takrolimus, používaná k léčbě autoimunitních onemocnění nebo po transplantaci,
- alopurinol používaný k léčbě dny,
- parasympatomimetika používaná k léčbě Alzheimerovy choroby nebo glaukomu,
- lokální betablokátory používané k léčbě glaukomu (zvýšený nitrooční tlak),
- meflochin používaný k předcházení nebo léčbě malárie,
- baklofen používaný k léčbě svalové ztuhlosti u onemocnění jako je roztroušená skleróza,
- soli zlata, zejména podávané nitrožilně (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy),
- léky k léčbě cukrovky, např. inzulin, metformin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin,
- nesteroidní protizánětlivé léky, jako je např. ibuprofen nebo diklofenak nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové používané k léčbě artritidy, bolesti hlavy, bolesti nebo zánětu.

### **Přípravek Cosyrel s jídlem a pitím**

Přípravek Cosyrel se má užívat nejlépe před jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař vám obvykle doporučí vysazení přípravku Cosyrel ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Přípravek Cosyrel není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá po 3. měsíci těhotenství.

#### *Kojení*

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud chcete začít kojit. Přípravek Cosyrel není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Cosyrel obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se může vyskytnout závrať nebo slabost v důsledku nízkého krevního tlaku, a to zejména na začátku léčby nebo po změně léčby a ve spojitosti s alkoholem. Pokud jste takto ovlivněn(a), Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být narušena.

## **3. Jak se přípravek Cosyrel užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta jednou denně. Tabletou spolkněte a zapijte sklenicí vody ráno před jídlem.

#### *Pacienti s poruchou funkce ledvin*

Pokud máte středně těžkou a těžkou poruchu funkce ledvin, užívání přípravku Cosyrel se nedoporučuje.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Užívání přípravku Cosyrel se nedoporučuje u dětí a dospívajících.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Cosyrel, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno, obraťte se okamžitě na svého lékaře nebo lékárníka. Nejpravděpodobnějším příznakem předávkování je nízký krevní tlak, který Vám může způsobit závrať, točení hlavy nebo mdloby (jestliže k tomu dojde, může pomoci, když si lehnete s podloženými nohama), závažné dýchací obtíže, třes (kvůli poklesu hladiny cukru v krvi) a zpomalený srdeční tep.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cosyrel**

Je důležité užívat svůj lék denně, protože pravidelná léčba účinkuje lépe. Avšak jestliže si zapomenete vzít dávku přípravku Cosyrel, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cosyrel**

Nepřestávejte užívat přípravek Cosyrel náhle, ani neměňte dávku bez porady s lékařem, jelikož může dojít k závažnému zhoršení srdečního onemocnění. Léčba nemá být ukončována náhle, zejména u pacientů s ischemickou chorobou srdeční (onemocnění věnčitých tepen).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Přestaňte tento léčivý přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:**

- závažná závrať nebo mdloba kvůli nízkému krevnímu tlaku (časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- náhlé zhoršení srdečního selhání způsobující dušnost a/nebo zadržování tekutin (časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, dýchací obtíže (angioedém) (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- náhlé sípání, bolest na hrudi, dušnost nebo dýchací obtíže (bronchospasmus) (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina pectoris) nebo srdeční záchvat (infarkt) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- slabost rukou nebo nohou nebo problémy s mluvením, které mohou být projevem možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a bolest v zádech spolu s celkovým pocitem nemoci (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), což může být projevem hepatitidy (zánět jater) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, rukou nebo nohou (erythema multiforme) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů).

Přípravek Cosyrel je obvykle dobře tolerován, ale stejně jako u všech léků, mohou se vyskytnout různé nežádoucí účinky, zejména při prvním zahájení léčby.

### **Informujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků nebo jakýkoli zde neuvedený nežádoucí účinek:**

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- pomalý srdeční tep.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy,
- závrať,
- závrať s točením hlavy,
- poruchy chuti,
- mravenčení,

- brnění nebo znecitlivění rukou nebo nohou,
- poruchy zraku,
- tinitus (pocit hučení v uších),
- pocit chladu na rukou nebo nohou,
- kašel,
- dušnost,
- trávicí obtíže jako pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, zažívací obtíže nebo dyspepsie, průjem, zácpa,
- alergické reakce jako kožní vyrážky, svědění,
- svalové křeče,
- pocit únavy,
- slabost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálad,
- problémy se spaním,
- deprese,
- sucho v ústech,
- silné svědění nebo závažné kožní vyrážky,
- tvorba shluků puchýřů na kůži,
- zvýšená citlivost kůže na slunce (fotosenzitivní reakce),
- pocení,
- problémy s ledvinami,
- impotence,
- nadměrný počet eosinofilů (druh bílých krvinek),
- ospalost,
- mdloby,
- bušení srdce,
- tachykardie,
- nepravidelný srdeční tep (poruchy vedení vzruchu mezi síněmi a komorami),
- zánět cév (vaskulitida),
- závrať při vstání,
- svalová slabost,
- bolest kloubů,
- bolest svalů,
- bolest na hrudi,
- malátnost,
- lokalizovaný otok (periferní edém),
- horečka,
- pád,
- změny laboratorních hodnot: vysoká hladina draslíku vracející se k normálu při vysazení léku, nízká hladina sodíku, velmi nízká hladina cukru (hypoglykemie) u diabetiků, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

- noční můry, halucinace,
- snížená tvorba slz (suchost očí),
- problémy se sluchem,
- problémy s erekcí,
- zánět jater, který může způsobit zežloutnutí kůže nebo očního bělma,
- alergická rýma, kýchání,
- reakce připomínající alergii jako svědění, zčervenání, vyrážka,
- zhoršení lupénky,

- změny laboratorních hodnot: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu, odchylky od normálních hladin tuků.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- zmatenost,
- podráždění a zčervenání oka (zánět spojivek),
- eosinofilní pneumonie (vzácný druh zánětu plic),
- zánět slinivky břišní (který vyvolává silnou bolest břicha a zad),
- ztráta vlasů,
- projev zhoršení olupování kůže (lupénka), vyrážka připomínající lupénku,
- akutní selhání ledvin,
- změny krevního obrazu, jako je nízký počet bílých a červených krvinek, snížený hemoglobin, nízký počet krevních destiček.

Zahuštěná moč (tmavá barva), celkový pocit nemoci, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny syndromem nepřiměřené sekrece ADH (antidiuretický hormon). Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned svého lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Cosyrel uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po otevření má být přípravek Cosyrel spotřebován do 20 dnů u obalu na tablety s obsahem 10 potahovaných tablet, 60 dnů u obalu na tablety s obsahem 28 nebo 30 potahovaných tablet a 100 dnů u obalu na tablety s obsahem 100 potahovaných tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.


## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Cosyrel obsahuje**

- Léčivými látkami jsou bisoprolol fumaras a perindoprilum arginim. Jedna potahovaná tableta přípravku Cosyrel obsahuje bisoprolol fumaras 10 mg, odpovídající bisoprololum 8,49 mg a perindoprilum argininum 5 mg, odpovídající perindoprilum 3,395 mg.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza PH 102 (E460), uhličitán vápenatý (E170), předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu Typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý

(E551), magnesium-stearát (E572), sodná sůl kroskarmelosy (E468), glycerol (E422), hypromelosa (E464), makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Cosyrel vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Cosyrel je růžovo-běžová, podlouhlá dvouvrstvá potahovaná tableta s vyraženým  na jedné straně a „10/5“ na druhé straně.

Tablety jsou dostupné v krabičce obsahující 10, 28, 30, 84 (3 obaly na tablety po 28 tabletách), 90 (3 obaly na tablety po 30 tabletách), 100 a 120 (4 obaly na tablety po 30 tabletách) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francie

#### **Výrobce**

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

a

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

a

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

a

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

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Cosyrel 10mg/5mg Filmtabletten
Belgie	Bipressil 10mg/5mg comprimé pelliculé
Bulharsko	Prestilol 10mg/5mg филмирани таблетки
Chorvatsko	Prestilol 10mg/5mg filmom obložene tablete
Kypr	Cosyrel 10mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česká republika	Cosyrel 10 mg/5 mg
Estonsko	Prestilol
Finsko	Cosyrel 10mg/5mg Tabletti, kalvopäällysteinen



Francie	Cosimprel 10mg/5mg, comprimé pelliculé
Řecko	Cosyrel 10mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Maďarsko	Cosyrel 10mg/5mg filmtabletta
Irsko	Cosimprel 10mg/5mg film-coated tablet
Itálie	Cosyrel
Lotyšsko	Prestilol 10mg/5mg apvalkotās tabletes
Litva	Cosimprel 10mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Lucembursko	Bipressil 10mg/5mg comprimé pelliculé
Nizozemsko	Cosimprel 10 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Polsko	Prestilol
Portugalsko	Cosyrel 10mg/5mg
Rumunsko	Cosyrel 10mg/5mg comprimate filmate
Slovenská republika	Prestilol 10mg/5mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Cosyrel 10mg/5mg filmsko obložene tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 1. 2018**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)