

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cosyrel 5 mg/10 mg Filmtabletten

Bisoprolol Fumarat/Perindopril Arginin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cosyrel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cosyrel beachten?
3. Wie ist Cosyrel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cosyrel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cosyrel und wofür wird es angewendet?

Cosyrel enthält 2 Wirkstoffe, Bisoprolol Fumarat und Perindopril Arginin in einer Tablette:

- Bisoprolol Fumarat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Beta-Blocker genannt werden. Beta-Blocker verlangsamen die Herzfrequenz und machen das Herz effizienter beim Blut durch den Körper pumpen.
- Perindopril Arginin ist ein Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer. Es wirkt, indem es die Blutgefäße erweitert, wodurch es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Cosyrel wird angewendet, um erhöhten Blutdruck (Hypertonie) und/oder um das Risiko von Herzereignissen, wie Herzinfarkt bei Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit (ein Zustand, in dem die Blutversorgung des Herzens vermindert oder blockiert ist) und bei jenen, die bereits einen Herzinfarkt und/oder eine Operation zur Verbesserung der Blutversorgung des Herzens durch eine Erweiterung der versorgenden Gefäße hatten, zu reduzieren.

Anstatt Bisoprolol Fumarat und Perindopril Arginin als einzelne Tabletten einzunehmen, nehmen Sie nur eine Tablette Cosyrel, die beide Wirkstoffe in der gleichen Stärke enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cosyrel beachten?

Cosyrel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol oder andere Beta-Blocker, Perindopril oder andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Herzinsuffizienz, die sich plötzlich verschlimmert und/oder stationäre Behandlung benötigt,
- bei kardiogenem Schock (eine durch sehr niedrigen Blutdruck verursachte schwerwiegende Herzerkrankung),

- bei bestimmten Herzerkrankungen, die durch eine niedrige Herzfrequenz oder unregelmäßigen Herzschlag charakterisiert sind (AV-Block zweiten oder dritten Grades, sinuatrialer Block, Sick-Sinus-Syndrom),
- bei niedriger Herzfrequenz,
- bei sehr niedrigem Blutdruck,
- bei starkem Asthma oder schwerer chronischer Lungenerkrankung,
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen haben (wie Raynaud- Krankheit), was verursachen kann, dass Ihre Finger und Zehen kribbeln oder blass bzw. blau werden,
- wenn Sie an unbehandeltem Phäochromozytom leiden, einem seltenen Tumor der Nebenniere (Medulla),
- wenn Sie metabolische Azidose haben, eine Erkrankung bei der das Blut zu viel Säure enthält,
- wenn Sie Symptome wie Keuchen, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, starken Juckreiz oder schwere Hautausschläge bei früheren Behandlungen mit ACE Hemmern festgestellt haben oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Ihrer Familienmitglieder unter anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der Angioödem genannt wird),
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser Cosyrel in den frühen Schwangerschaftsstadien nicht einzunehmen – siehe Abschnitt Schwangerschaft),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie eine Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von dem verwendeten Gerät, könnte Cosyrel nicht für Sie geeignet sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, die zu einer Reduzierung der Blutzufuhr zu den Nieren führen (renale Arterienstenose),
wenn Sie mit Sacubitril/Valsartan behandelt werden, ein Arzneimittel verwendet um Herzinsuffizienz zu behandeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Cosyrel zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cosyrel einnehmen, wenn Sie:

- Diabetes haben,
- Nierenprobleme haben (einschließlich Nierentransplantation) oder wenn Sie Dialyse erhalten,
- Probleme mit der Leber haben,
- eine Aorten- oder Mitralklappenstenose haben (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Nieren mit Blut versorgt),
- einen ungewöhnlich hohen Spiegel des Hormons Aldosteron im Blut haben (primärer Aldosteronismus),
- Herzinsuffizienz oder andere Herzprobleme haben wie beispielsweise leichte Herzrhythmusstörungen oder starke Schmerzen in der Brust in Ruhe (Prinzmetal Angina).
- an einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischem Lupus erythematoses oder Sklerodermie, leiden,
- eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzmittel verwenden (zu viel Kalium im Blut kann zu Veränderungen der Herzfrequenz führen),
- vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind (Cosyrel kann eine Senkung des Blutdrucks verursachen),
- sich einer LDL-Apherese unterziehen müssen (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut),
- vor Kurzem eine antiallergische Behandlung erhielten oder eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten werden, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen einzuschränken.
- streng Fasten oder Diät halten,
- eine Narkose erhalten und/oder vor einer größeren Operation stehen,
- Probleme bei der Durchblutung Ihrer Gliedmaßen haben
- Asthma oder eine chronische Lungenerkrankung haben,
- Schuppenflechte hatten oder haben,
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben,

- eine Schilddrüsenerkrankung (Cosyrel kann Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern) haben,
- ein Angioödem haben (eine schwerwiegende allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursacht). Dies kann zu jederzeit während der Behandlung eintreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Cosyrel und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- eine schwarze Hautfarbe haben, da Sie möglicherweise ein höheres Risiko für Angioödem haben und dieses Arzneimittel möglicherweise eine geringere blutdrucksenkende Wirkung als in Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe hat.
- eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.
 Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Cosyrel darf nicht eingenommen werden“,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko eines Angioödems erhöht:
 - Racecadotril (verwendet um Durchfall zu behandeln),
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneistoffe, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (verwendet um eine Abstoßung nach Organtransplantation zu vermeiden),
 - Sacubitril (erhältlich als Fix-Dosen-Kombination mit Valsartan), (verwendet um langfristige Herzinsuffizienz zu behandeln).

Beenden Sie nicht plötzlich die Einnahme Cosyrel, da dies eine ernsthafte Verschlechterung einer Herzerkrankung verursachen kann. Die Behandlung darf vor allem bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit nicht abrupt abgesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Cosyrel wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann, wenn es zu diesem Zeitpunkt angewendet wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Die Anwendung des Arzneimittels Cosyrel kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Cosyrel ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Cosyrel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Cosyrel kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden oder deren Wirkung kann von Cosyrel beeinflusst werden. Diese Form der Wechselwirkung könnte die Wirkungen eines oder beider dieser Arzneimittel vermindern. Es könnte aber auch das Risiko für Nebenwirkungen oder der Schweregrad von Nebenwirkungen erhöht werden.

Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutdruckkontrolle oder Behandlung von Herzerkrankungen (wie Amiodaron, Amlodipin, Clonidin, Digitalisglykoside, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Procainamid, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil),

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Aliskiren (siehe auch Informationen in den Abschnitten „Cosyrel darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel, die die von den Nieren erzeugte Urinmenge erhöhen),
- Kalium-sparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, andere Arzneistoffe, die den Kaliumspiegel im Körper erhöhen können (wie z.B. Heparin oder Co-Trimoxazol – auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol),
- Kalium-sparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon, Spironolacton in Dosierungen zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich,
- Sympathomimetische Substanzen zur Behandlung von klinischem Schock (Adrenalin, Noradrenalin, Dobutamin, Isoprenalin, Ephedrin),
- Estramustin (angewendet in der Krebstherapie),
- Arzneistoffe, die meistens verwendet werden, um Durchfall zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung nach einer Organtransplantation zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneistoffe, die zur Gruppe der so genannten mTOR Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Sacubitril/ Valsartan (verwendet um langfristige Herzinsuffizienz zu behandeln). Siehe Abschnitt „Cosyrel darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Lithium zur Behandlung von Manien oder Depressionen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression z. B. Imipramin, Amitriptylin, Monoaminoxidase (MAO) Hemmer (außer MAO-B-Hemmer),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (Antipsychotika),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Barbiturate wie Phenobarbital),
- Narkosemittel verwendet bei Operationen,
- Vasodilatoren einschließlich Nitrates (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern),
- Trimethoprim zur Behandlung von Infektionen,
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Abwehrmechanismen Ihres Körpers reduzieren) wie z.B. Ciclosporin, Tacrolimus zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten oder nach einer Organtransplantation,
- Allopurinol zur Behandlung von Gicht,
- Parasympathomimetika zur Behandlung von Krankheiten wie Alzheimer oder Glaukom,
- äußerlich angewendete Betablocker zur Behandlung von Glaukom (einschließlich Druck in den Augen),
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria,
- Baclofen zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie multiple Sklerose,
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Verabreichung (zur symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin, Metformin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin,
- nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSARs) wie z.B. Ibuprofen oder Diclofenac oder hochdosiertes Aspirin zur Behandlung von Arthritis, Kopfschmerzen, Schmerzen oder Entzündungen.

Einnahme von Cosyrel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Cosyrel ist vorzugsweise vor einer Mahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Cosyrel zu beenden bevor Sie schwanger

werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Cosyrel empfehlen. Cosyrel ist während der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht angewendet werden, da es Ihrem Kind ernsthaften Schaden zufügen kann, wenn das Arzneimittel nach dem 3. Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie stillen oder stillen möchten. Cosyrel ist für stillende Mütter nicht empfohlen und Ihr Arzt wird eine alternative Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, vor allem bei einem Neugeborenen oder bei einer Frühgeburt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

In der Regel hat Cosyrel keinen Einfluss auf die Wachsamkeit, es können jedoch Schwindel oder Schwäche aufgrund von niedrigem Blutdruck bei einigen Patienten auftreten, insbesondere zu Behandlungsbeginn oder bei einer Medikationsänderung sowie in Verbindung mit Alkohol. Wenn Sie davon betroffen sind, kann Ihre Fähigkeit zu fahren oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. Wie ist Cosyrel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich. Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser am Morgen vor einer Mahlzeit ein.

In manchen Fällen kann Ihnen Ihr Arzt eine halbe Tablette Cosyrel einmal täglich am Morgen vor einer Mahlzeit verordnen.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Cosyrel ist nicht empfohlen, wenn Sie an einer mittelschweren und schweren Nierenerkrankung leiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cosyrel eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Die wahrscheinlichste Wirkung bei einer Überdosierung ist niedriger Blutdruck der zu Schwindel oder Schwäche (bei diesen Anzeichen kann hilfreich sein, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern), schwerer Atemnot, Zittern (aufgrund von verringertem Blutzucker) und langsamem Puls führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Cosyrel vergessen haben

Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch eine Dosis Cosyrel vergessen haben, nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cosyrel abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Cosyrel nicht plötzlich oder ändern Sie die Dosierung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da dies eine ernsthafte Verschlechterung einer Herzerkrankung

verursachen kann. Die Behandlung ist vor allem bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit nicht abrupt abzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort einen Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen, bei Ihnen auftritt:

- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck (häufig - kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Verschlechterung einer Herzinsuffizienz was zu gesteigerter Atemlosigkeit und/oder Wassereinlagerungen führen kann (häufig - kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen),
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Atmen (Angioödem) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen),
- plötzliches Keuchen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Atemnot (Bronchospasmus) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen),
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzanfall (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen),
- Schwächegefühl in Armen und Beinen oder Probleme beim Sprechen, was ein Anzeichen auf einen möglichen Schlaganfall sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen gemeinsam mit starkem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen),
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht) was ein Anzeichen auf Hepatitis sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen),
- Hautauschlag, der häufig mit roten juckenden Flecken auf dem Gesicht, Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Cosyrel ist in der Regel gut verträglich, aber wie bei jedem Arzneimittel können verschiedene Nebenwirkungen auftreten, insbesondere zu Behandlungsbeginn.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der unten gelisteten Nebenwirkungen oder auch nicht gelistete Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Verlangsamter Herzschlag.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Benommenheit,
- Schwindel,
- Geschmacksstörungen,
- Kribbeln,
- Taubheit oder Kribbeln in den Fingern und Zehen,
- Sehstörungen,
- Tinnitus (Wahrnehmung von Geräuschen im Ohr),
- Kältegefühl in den Händen oder Füßen,
- Husten,
- Kurzatmigkeit,

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Dyspepsie, Durchfall, Verstopfung,
- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz,
- Muskelkrämpfe,
- Müdigkeitsgefühl,
- Abgeschlagenheit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Gefühlsschwankungen,
- Schlafstörungen,
- Depressionen,
- Mundtrockenheit,
- starker Juckreiz oder schwere Hautausschläge,
- gehäufte Blasenbildung auf der Haut,
- erhöhte Sonnensensibilität der Haut (Lichtempfindlichkeitsreaktionen),
- Schwitzen,
- Nierenprobleme,
- Impotenz,
- Überschuss von Eosinophilen (ein Typ der weißen Blutkörperchen),
- Schläfrigkeit,
- Ohnmacht,
- Palpitationen,
- Tachykardie,
- unregelmäßige Herzfrequenz (AV-Überleitungsstörungen),
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
- Schwindel beim Aufstehen,
- Muskelschwäche,
- Arthralgie (Gelenkschmerzen),
- Myalgie (Muskelschmerzen),
- Brustschmerzen,
- Unwohlsein,
- Lokale Schwellungen (periphere Ödeme),
- Fieber,
- Sturz,
- Veränderungen in den Laborparametern: erhöhte Kaliumwerte im Blut, die nach Absetzen reversibel sind, niedriger Natriumwert, sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bei Patienten mit Diabetes, erhöhter Blutharnstoff, erhöhtes Kreatinin im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Alpträume, Halluzinationen,
- Verringerter Tränenfluss (trockene Augen),
- Hörprobleme,
- Erektionsprobleme,
- Entzündung der Leber was zu einer Gelbfärbung der Haut oder Augen führen kann,
- allergische laufende Nase, Niesen,
- allergieähnliche Reaktionen wie Jucken, Rötung, Ausschlag,
- Verschlechterung einer Psoriasis,
- Veränderungen von Laborparametern: erhöhte Leberenzymwerte, hohe Bilirubinwerte im Serum, anomale Blutfettwerte.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- Verwirrtheit,
- Reizung und Rötung der Augen (Bindehautentzündung),
- eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (die starke Schmerzen im Unterleib und Rücken verursacht),
- Haarausfall,

- Auftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis); psoriasisähnlicher Hautausschlag,
- akute Niereninsuffizienz,
- Veränderungen der Blutwerte, wie beispielsweise eine geringere Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedrigeres Hämoglobin, geringere Anzahl von Blutplättchen.

Konzentrierter Harn (dunkle Farbe), Gefühl von oder Unwohlsein, Auftreten von Muskelkrämpfen, Verwirrung und Anfälle, die durch eine inadäquate ADH (anti-diuretisches Hormon) Sekretion verursacht sein könnten. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cosyrel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen muss Cosyrel innerhalb von 20 Tagen in den Tablettenbehältnissen mit 10 Filmtabletten, innerhalb von 60 Tagen in den Tablettenbehältnissen mit 28 oder 30 Filmtabletten und innerhalb von 100 Tagen in den Tablettenbehältnissen mit 100 Filmtabletten verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cosyrel enthält

- Die Wirkstoffe sind Bisoprolol Fumarat und Perindopril Arginin. Eine Tablette Cosyrel enthält 5 mg Bisoprolol Fumarat entsprechend 4,24 mg Bisoprolol and 10 mg Perindopril Arginin entsprechend 6,790 mg Perindopril.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose PH 102 (E460), Calciumcarbonat (E170), vorverkleisterte Maisstärke, Natriumstärkeglykolat Typ A (E468), wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572), Croscarmellose Natrium (E468),

Glycerol (E422), Hypromellose (E464), Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172) und gereinigtes Wasser.

Wie Cosyrel aussieht und Inhalt der Packung

Cosyrel ist eine pink beige, längliche Zweischicht-Filmtablette mit Bruchkerbe mit ‘  ’ auf einer Seite und '5/10' auf der anderen Seite eingraviert. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Umkartons mit 10, 28, 30, 84 (3 Tablettenbehältnisse mit 28), 90 (3 Tablettenbehältnisse mit 30), 100 und 120 (4 Tablettenbehältnisse mit 30) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankreich

Hersteller

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

und

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

und

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

und

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

Z.Nr.: 136790

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Cosyrel 5mg/10mg Filmtabletten
Belgien	Bipressil 5mg/10mg comprimé pelliculé
Bulgarien	Prestilol 5mg/10mg филмирани таблетки
Kroatien	Prestilol 5mg/10mg filmom obložene tablete
Zypern	Cosyrel 5mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Tschechische Republik	Cosyrel 5mg/10mg, potahované tablety
Estland	Prestilol
Finnland	Cosyrel 5mg/10mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Cosimprel 5mg/10mg, comprimé pelliculé
Griechenland	Cosyrel 5mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungarn	Cosyrel 5mg/10mg filmtabletta
Irland	Cosimprel 5mg/10mg film-coated tablet
Italien	Cosyrel
Lettland	Prestilol 5mg/10mg apvalkotās tabletes
Litauen	Cosimprel 5mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Bipressil 5mg/10mg comprimé pelliculé
Niederlande	Cosimprel 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Polen	Prestilol
Portugal	Cosyrel 5mg/10mg
Rumänien	Cosyrel 5mg/10mg comprimate filmate
Slowakei	Prestilol 5mg/10mg filmom obalené tablety
Slowenien	Cosyrel 5mg/10mg filmsko obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (www.basg.gv.at) verfügbar.