**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**COSIMPREL 10 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės**

bizoprololio fumaratas / perindoprilio argininas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra COSIMPREL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant COSIMPREL

3. Kaip vartoti COSIMPREL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti COSIMPREL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra COSIMPREL ir kam jis vartojamas**

Kiekvienos COSIMPREL tabletės sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: bizoprololio fumaratas ir perindoprilio argininas.

* Bizoprololio fumaratas priklauso vaistų, vadinamų beta adrenoreceptorių blokatoriais, grupei. Vartojant beta adrenoreceptorių blokatorius, retėja širdies susitraukimai ir širdis veiksmingiau pumpuoja kraują po organizmą.
* Perindoprilio argininas yra angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius. Šis vaistas plečia kraujagysles, todėl širdžiai yra lengviau pumpuoti kraują jomis.

COSIMPREL yra gydomas padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija) ir (ar) stabilios būklės lėtinis širdies nepakankamumas (būklė, kuriai esant, širdis nesugeba išpumpuoti reikiamą kiekį kraujo, kad patenkintų organizmo poreikius, todėl pasireiškia dusulys ir patinimas), ir (ar) mažinama širdies sutrikimų, pavyzdžiui, širdies priepuolio rizika pacientams, sergantiems stabilios būklės išemine širdies liga (būklė, kuriai esant, sumažėja arba nutrūksta širdies raumens aprūpinimas krauju), ir širdies priepuolį ir (ar) chirurginę operaciją jau patyrusiems pacientams, siekiant pagerinti jų širdies raumens aprūpinimą krauju išsiplečiant širdžiai kraują tiekiančias kraujagysles.

Vietoj to, kad vartotumėte atskiras bizoprololio fumarato ir perindoprilio arginino tabletes, Jums reikės išgerti vieną COSIMPREL tabletę, kurios sudėtyje yra tokio pat stiprumo abiejų veiklųjų medžiagų dozė.

**2. Kas žinotina prieš vartojant COSIMPREL**

**COSIMPREL vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija bizoprololio fumaratui ar kitokiam beta adrenoreceptorių blokatoriui, perindoprilio argininui ar kitokiam AKF inhibitoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra širdies nepakankamumas, kuris staiga pasunkėja ir (ar) gali prireikti gydymo ligoninėje;

- jeigu pasireiškia kardiogeninis šokas (sunki širdies būklė, kuri ištinka labai sumažėjus kraujospūdžiui);

- jeigu sergate širdies liga, kuriai būdingas retas ir neritmiškas širdies plakimas (antrojo ar trečiojo laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinoatrialinė blokada, silpno sinusinio mazgo sindromas);

- jeigu yra retas širdies plakimas;

- jeigu yra labai sumažėjęs kraujospūdis;

- jeigu sergate sunkia bronchine astma arba sunkia lėtine plaučių liga;

- jeigu yra sutrikusi galūnių kraujotaka (pvz., yra Reino [*Raynaud*] sindromas) ir dėl šio sutrikimo gali būti blyškūs arba melsvi rankų ir kojų pirštai, juntamas jų dilgčiojimas;

- jeigu sergate negydyta feochromocitoma (tai yra retas šerdinės antinksčių dalies navikas);

- jeigu yra metabolinė acidozė (tai yra būklė, kuriai esant, kraujyje būna per daug rūgščių);

- jeigu anksčiau gydant AKF inhibitoriumi Jums arba Jūsų kraujo giminaičiams bet kokiomis kitokiomis aplinkybėmis pasireiškė tokie simptomai, kaip pavyzdžiui: švokštimas, veido, liežuvio ar gerklės patinimas, stiprus niežulys arba sunkus odos bėrimas (ši būklė vadinama angioneurozine edema);

- jeigu yra daugiau kaip 3 nėštumo mėnesiai (nėštumo pradžioje irgi reikėtų vengti vartoti COSIMPREL – žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);

- jeigu sergate diabetu ar yra sutrikusi inkstų funkcija ir esate gydomi kraujospūdį mažinančiais vaistais, kurių sudėtyje yra aliskireno;

- jeigu Jums atliekamos dializės arba kurios nors kitos rūšies kraujo filtracija. Priklausomai nuo dializei naudojamos įrangos, COSIMPREL Jums gali netikti;

- jeigu yra inkstų veiklos sutrikimų, dėl kurių sumažėja inkstų aprūpinimas krauju (inkstų arterijos stenozė);

- jeigu vartojote ar šiuo metu vartojate sakubitrilą / valsartaną – vaistus širdies nepakankamumui gydyti (žr. skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Kiti vaistai ir COSIMPREL“), nes yra didesnė angioneurozinės edemos rizika (staigus tinimas po oda tokiose vietose kaip gerklė).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti COSIMPREL, jeigu:

1. sergate diabetu;
2. yra sutrikusi inkstų veikla (įskaitant inkstų persodinimą) arba Jums yra atliekamos dializės;
3. yra sutrikusi kepenų veikla;
4. yra aortos ar dviburio vožtuvo stenozė (pagrindinės širdies kraujagyslės, kuria kraujas išteka iš širdies, susiaurėjimas) arba hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens liga), arba inkstų arterijos stenozė (arterijos, kuria kraujas atiteka į inkstus, susiaurėjimas);
5. yra nenormaliai padidėjusi hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas);
6. yra širdies nepakankamumas arba bet koks kitas širdies sutrikimas, pavyzdžiui: nedideli širdies plakimo sutrikimai arba sunkus krūtinės skausmas ramybėje (Princmetalo [*Prinzmetal*] tipo krūtinės angina);
7. sergate kraujagyslių kolagenoze (jungiamojo audinio liga), pavyzdžiui: sistemine raudonąja vilklige arba skleroderma;
8. ribojate druskos suvartojimą su maistu arba vartojate druskų pakaitalų, kurių sudėtyje yra kalio (per didelės kalio koncentracijos kraujyje gali keisti širdies palakimo dažnį);
9. neseniai viduriavote arba vėmėte, arba Jūsų organizme trūksta skysčių (COSIMPREL gali sumažinti kraujospūdį);
10. bus atliekama MTL aferezė (tai yra tam tikros rūšies cholesterolio pašalinimo aparatu iš Jūsų kraujo procedūra);
11. šiuo metu Jums taikomas antialerginis arba jautrumo mažinimo gydymas, siekiant sumažinti alergiją bičių ar vapsvų įkandimams;
12. badaujate arba laikotės dietos;
13. bus atliekama anestezija ir (ar) didelė chirurginė operacija;
14. yra sutrikusi Jūsų galūnių kraujotaka;
15. sergate astma arba lėtine plaučių liga;
16. sergate (arba sirgote) žvyneline;
17. turite antinksčių naviką (feochromocitoma);
18. yra sutrikusi skydliaukės veikla (COSIMPREL gali paslėpti skydliaukės aktyvumo padidėjimo simptomus);
19. pasireiškia angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija, pasireiškianti veido, lūpų ar gerklės patinimu, apsunkinančiu rijimą ar kvėpavimą). Toks poveikis gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nutraukti COSIMPREL vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją;
20. esate juodaodis, nes gali būti didesnė angioneurozinės edemos atsiradimo vartojant šį vaistą rizika ir šis vaistas gali ne taip veiksmingai mažinti kraujospūdį nei kitų rasių pacientams;
21. vartojate toliau išvardytų vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti:
22. angiotenzino II receptorių blokatorių (AIIRB) (dar vadinami sartanais, pavyzdžiui: valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač, jeigu yra su diabetu susijusių inkstų veiklos sutrikimų;
23. aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti Jūsų inkstų funkciją, matuoti kraujospūdį ir elektrolitų koncentracijas kraujyje (pvz., kalio). Taip pat žr. informaciją skyrelyje „COSIMPREL vartoti negalima“.

1. jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, gali padidėti angioneurozinės edemos rizika:

- racekadotrilis (vartojamas viduriavimui gydyti);

- sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei (skiriami, siekiant išvengti persodintų organų atmetimo ir vėžiui gydyti);

- sakubitrilas (tiekiamas pastovių dozių derinys su valsartanu), kuris vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui;

* linagliptinas, saksagliptinas, sitagliptinas, vildagliptinas ir kiti vaistiniai preparatai, priklausantys vaistų klasei, vadinamai gliptinais (vartojami diabetui gydyti).

Negalima staigiai nutraukti COSIMPREL vartojimo, nes tai gali labai pasunkinti širdies būklę. Gydymo negalima nutraukti staigiai, ypač išemine širdies liga segantiems žmonėms.

Turite pasakyti savo gydytojui, Jeigu esate (arba manote, kad galbūt esate) nėščia. COSIMPREL nerekomenduojama vartoti nėštumo pradžioje ir negalima vartoti, jeigu yra daugiau kaip 3 nėštumo mėnesiai, nes šiuo laikotarpiu vartojamas vaistas gali labai pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

**Vaikams ir paaugliams**

COSIMPREL nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir COSIMPREL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti COSIMPREL poveikį arba COSIMPREL gali keisti jų poveikį. Dėl šios rūšies sąveikos kurio nors vaisto arba abiejų vaistų veiksmingumas gali sumažėti. Kitaip tariant, gali padidėti šalutinio poveikio rizika arba gali pasireikšti sunkesnis šalutinis poveikis.

Būtinai pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų:

1. kraujospūdį reguliuojančių vaistų arba vaistų širdies sutrikimams gydyti (pvz.: amjodaroną, amlodipiną, klonidiną, rusmenės glikozidų, diltiazemą, dizopiramidą, felodipiną, flekainidą, lidokainą, metildopą, moksonidiną, prokainamidą, propafenoną, chinidiną, rilmenidiną, verapamilį);
2. kitų vaistų, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis, įskaitant angiotenzino II receptorių blokatorius (AIIRB), aliskireną (taip pat žr. informaciją skyreliuose „COSIMPREL vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės”) arba diuretikus (vaistai, kurie didina inkstų iš organizmo išskiriamo šlapimo kiekį);
3. kalį organizme sulaikančių vaistų (pvz.: triamtereną, amiloridą), kalio papildų arba druskų pakaitalų, kurių sudėtyje yra kalio, kiti vaistai, kurie didina kalio koncentracijas organizme (pvz., heparinas – vaistas, vartojamas skystinti kraują ir išvengti krešulių susidarymo; trimetoprimas ir kotrimoksazolas, kuris dar vadinamas trimetoprimu / sulfametoksazolu – vartojamas infekcijoms, sukeltoms bakterijų);
4. kalį organizme sulaikančių diuretikų, kuriais gydomas širdies nepakankamumas: nuo 12,5 mg iki 50 mg eplerenono ir spironolaktono paros dozes;
5. simpatomimetinių vaistų klinikinei šoko būsenai gydyti (adrenalinas, noradrenalinas, dobutaminas, izoprenalinas, efedrinas);
6. estramustiną, kuris vartojamas vėžiui gydyti;
7. vaistais, kurie dažniausiai vartojami viduriavimui gydyti (racekadotrilis) arba siekiant išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei). Žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės;
8. sakubitrilą / valsartaną (derinys vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui). Žr. skyrius „COSIMPREL vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
9. ličio preparatų, kuriais gydoma manija ar depresija;
10. kai kurių vaistų, kuriais gydoma depresija, pavyzdžiui: imipraminą, amitriptiliną, monoamino oksidazės (MAO) inhibitorius (išskyrus MAO-B inhibitorius);
11. kai kurių vaistų, kurie vartojami šizofrenijai gydyti (antipsichozinių vaistų);
12. kai kurių vaistų, kurie vartojami epilepsijai gydyti (fenitoiną, barbitūratų, pavyzdžiui, fenobarbitalį);
13. anestetikų, kurie vartojami chirurgijoje;
14. vazodilatatorių, įskaitant nitratus (vaistai, kurie plečia kraujagysles);
15. trimetoprimą, kuris vartojamas infekcinėms ligoms gydyti;
16. imunodepresantų (vaistų, kurie slopina organizmo apsaugos mechanizmus), pavyzdžiui: ciklosporiną, takrolimuzą, kuriais gydomi autoimuniniai sutrikimai arba šie vaistai yra vartojami po organų persodinimo;
17. alopurinolį, kuriuo gydoma podagra;
18. parasimpatinę nervų sistemą sužadinančių vaistų, kuriais gydomos būklės, vadinamos Alzheimerio (*Alzheimer*) liga ar glaukoma;
19. lokalaus poveikio beta adrenoreceptorių blokatorių, kuriais gydoma glaukoma (akispūdžio padidėjimas);
20. meflokviną, kuris vartojamas maliarijos profilaktikai ir gydymui;
21. baklofeną, kuris vartojamas raumenų sąstingiui gydyti sergant kai kuriomis ligomis, pavyzdžiui, išsėtine skleroze;
22. aukso druskų, ypač vartojamų į veną (vartojamos reumatoidinio artrito simptomams šalinti);
23. vaistų, kuriais gydomas diabetas, pavyzdžiui: insuliną, metforminą, linagliptiną, saksagliptiną, sitagliptiną, vildagliptiną;
24. nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), pavyzdžiui: ibuprofeną ar diklofenaką, arba didelę acetilsalicilo rūgšties dozę gydant artritą, galvos skausmą, skausmą ar uždegimą.

**COSIMPREL vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

COSIMPREL geriausia vartoti prieš valgį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Turite pasakyti savo gydytojui, Jeigu manote, kad esate (arba galbūt esate) nėščia. Dažniausiai Jūsų gydytojas gali patarti Jums nutraukti COSIMPREL vartojimą prieš pastojant arba iš karto, kai sužinote, kad esate nėščia, ir patarti vietoj COSIMPREL vartoti kitą vaistą. COSIMPREL nerekomenduojama vartoti nėštumo pradžioje ir negalima vartoti, jeigu yra daugiau kaip 3 nėštumo mėnesiai, nes po trečiojo nėštumo mėnesio vartojamas šis vaistas gali labai pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui.

*Žindymo laikotarpis*

Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, apie tai pasakykite savo gydytojui. COSIMPREL nerekomenduojama vartoti kūdikį žindančioms motinoms ir, jeigu pageidaujate žindyti, gydytojas gali paskirti Jums kitokį gydymą, ypač jeigu žindomas naujagimis arba neišnešiotas gimęs kūdikis.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

COSIMPREL dažniausiai neveikia budrumo, bet dėl sumažėjusio kraujospūdžio kai kuriems pacientams gali pasireikšti galvos svaigimas ar silpnumas, ypač gydymo pradžioje arba pakeitus vaistą, arba vaistą vartojant kartu su alkoholiu.

**COSIMPREL sudėtyje yra natrio**

COSIMPREL plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti COSIMPREL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą. Nurykite visą tabletę užgerdami stikline vandens ryte prieš valgį.

*Pacientams, kurie serga inkstų liga*

Pacientams, kurie serga sunkia inkstų liga, COSIMPREL vartoti nerekomenduojama.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

**Ką daryti pavartojus per didelę COSIMPREL dozę?**

Jeigu išgėrėte daugiau tablečių nei buvo skirta, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Didžiausia tikimybė, kad perdozavimo atveju pasireikš toks poveikis: kraujospūdžio sumažėjimas, dėl kurio galite jaustis apsvaigę arba alpti (jeigu taip atsitinka, būklė gali pagerėti atsigulus ir pakėlus aukščiau kojas), gali labai pasunkėti kvėpavimas, pasireikšti drebulys (dėl gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimo) ir suretėti širdies susitraukimai.

**Pamiršus pavartoti COSIMPREL**

Labai svarbu gerti šį vaistą kiekvieną dieną, nes reguliariai vartojamas vaistas veikia geriau. Vis dėlto, jeigu pamiršote išgerti COSIMPREL dozę, išgerkite kitą dozę įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti COSIMPREL**

Negalima staigiai nutraukti COSIMPREL vartojimo arba keisti vaisto dozę nepasitarus su gydytoju, nes tai gali labai pasunkinti širdies būklę. Gydymo negalima nutraukti staigiai, ypač pacientams, kurie serga išemine širdies liga.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia kuris nors toliau išvardytas šalutinis poveikis:**

1. sunkus galvos svaigimas ar alpimas dėl kraujospūdžio sumažėjimo (dažnai – gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių);
2. širdies nepakankamumo pasunkėjimas, dėl kurio sustiprėja dusulys ir (ar) organizme susilaiko skysčiai (dažnai – gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių);
3. veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, apsunkinantis kvėpavimą (angioneurozinė edema) (nedažnai – gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių);
4. staiga pasireiškęs švokštimas, krūtinės skausmas, dusulys ar kvėpavimo pasunkėjimas (bronchų spazmas) (nedažnai – gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių);
5. neįprastai dažnas ar neritmiškas širdies plakimas, krūtinės skausmas (krūtinės angina) arba širdies priepuolis (labai retai – gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių);
6. rankų ar kojų silpnumas, negalėjimas kalbėti – tai gali rodyti galimą insultą (labai retai – gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių);
7. kasos uždegimas, kuris gali sukelti stiprų pilvo ir nugaros skausmą, pasireiškiantį kartu su labai bloga savijauta (labai retai – gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių);
8. odos ar akių pageltimas (gelta), kuris gali būti hepatito požymis (labai retai – gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių);
9. odos išbėrimas, kuris iš pradžių dažnai pasireiškia kaip raudonos niežtinčios veido, rankų ir kojų dėmės (daugiaformė eritema) (labai retai – gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių).

COSIMPREL dažniausiai yra gerai toleruojamas, bet kaip ir vartojant visus vaistus, žmonės gali justi skirtingą šalutinį poveikį, ypač pirmą kartą pradėjus gydymą.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu pasireiškia kuris nors toliau išvardytas arba neišvardytas šalutinis poveikis:**

Labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

1. retas širdies plakimas.

Dažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

1. galvos skausmas;
2. galvos svaigimas;
3. galvos sukimasis;
4. skonio pojūčio sutrikimai;
5. dilgčiojimas ir dygsėjimas;
6. rankų ar pėdų dilgčiojimas ar nutirpimas;
7. regėjimo sutrikimai;
8. spengimas ausyse (triukšmo pojūtis ausyse);
9. rankų ar pėdų šalimas;
10. kosulys;
11. dusulys;
12. virškinimo organų sutrikimai, pavyzdžiui: pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, rijimo pasunkėjimas arba virškinimo sutrikimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas;
13. alerginės reakcijos, pavyzdžiui: odos bėrimas, niežulys;
14. mėšlungis;
15. nuovargio jutimas;
16. nuovargis.

Nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

1. nuotaikų kaita;
2. miego sutrikimai;
3. depresija;
4. burnos džiūvimas;
5. stiprus niežulys arba sunkūs odos bėrimai;
6. grupėmis susiformavusios odos pūslės;
7. jautrumo saulės šviesai padidėjimas (padidėjusio jautrumo šviesai reakcija);
8. prakaitavimas;
9. inkstų veiklos sutrikimai;
10. impotencija;
11. eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) perteklius;
12. somnolencija;
13. alpimas;
14. dažno širdies plakimo jutimas;
15. tachikardija;
16. neritmiškas širdies plakimas (atrioventrikulinio laidumo sutrikimai), kraujagyslių uždegimas (vaskulitas);
17. galvos svaigimas atsistojus;
18. raumenų silpnumas;
19. sąnarių skausmas (artralgija);
20. raumenų skausmas (mialgija);
21. krūtinės skausmas;
22. bendrasis negalavimas;
23. lokalus patinimas (periferinė edema);
24. karščiavimas;
25. pargriuvimas;
26. laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: didelė kalio koncentracija kraujyje, kuri sunormalėja nutraukus vaisto vartojimą, maža natrio koncentracija kraujyje, labai maža gliukozės koncentracija kraujyje (hipoglikemija) diabetu sergantiems pacientams, šlapalo koncentracijos kraujyje padidėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas.

Retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

1. ūmus inkstų funkcijos sutrikimas;
2. tamsios spalvos šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai. Tai gali būti būklės, vadinamos sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromu (SAHSS), simptomai;
3. šlapimo kiekio sumažėjimas arba šlapimo neišsiskyrimas;
4. staigus paraudimas;
5. košmarai, haliucinacijos;
6. sumažėjusi ašarų sekrecija (akių džiūvimas);
7. klausos sutrikimai;
8. erekcijos sutrikimai;
9. kepenų uždegimas, dėl kurio gali pagelsti oda ir akių baltymai;
10. alerginė sloga, čiaudulys;
11. į alergines panašios reakcijos, pavyzdžiui: niežulys, paraudimas, bėrimas;
12. žvynelinės pasunkėjimas;
13. laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: kepenų fermentų suaktyvėjimas, didelė bilirubino koncentracija serume, nenormalios riebalų koncentracijos.

Labai retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių):

1. sumišimas;
2. akių dirginimas ir paraudimas (konjunktyvitas);
3. eozinofilinė pneumonija (reto tipo pneumonija);
4. kasos uždegimas (sukeliantis labai stiprų pilvo ir nugaros skausmą);
5. plaukų slinkimas;
6. žvynuotos odos bėrimo atsiradimas arba pasunkėjimas (žvynelinė), į žvynelinę panašus bėrimas;
7. kraujo rodmenų pokyčiai, pavyzdžiui: mažas baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, hemoglobino koncentracijos sumažėjimas, kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

1. rankų arba kojų pirštų spalvos pakitimas, tirpulys ir skausmas (Reino fenomenas).

Jeigu atsirado tokių simptomų, kiek galite greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti COSIMPREL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius talpyklę, talpyklėje, kurioje yra 10 plėvele dengtų tablečių, esančias COSIMPREL tabletes reikia suvartoti per 20 dienų, talpyklėje, kurioje yra 28 ar 30 plėvele dengtų tablečių, esančias COSIMPREL tabletes reikia suvartoti per 60 dienų, o talpyklėje, kurioje yra 100 plėvele dengtų tablečių, esančias COSIMPREL tabletes reikia suvartoti per 100 dienų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**COSIMPREL sudėtis**

1. Veikliosios medžiagos yra bizoprololio fumaratas ir perindoprilio argininas. Kiekvienoje COSIMPREL tabletėje yra 10 mg bizoprololio fumarato (atitinka 8,49 mg bizoprololio) ir 5 mg perindoprilio arginino (atitinka 3,395 mg perindoprilio).
2. Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė PH 102 (E460), kalcio karbonatas (E170), pregelefikuotas kukurūzų krakmolas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska (E468), bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551), magnio stearatas (E572), kroskarmeliozės natrio druska (E468), glicerolis (E422), hipromeliozė (E464), makrogolis 6000, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172) ir išgrynintas vanduo.

**COSIMPREL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

COSIMPREL yra rožinės smėlio spalvos, apvalios, dvisluoksnės plėvele dengtos tabletės, ant kurių vienos pusės yra išgraviruota “”, o kitoje pusėje – “10/5”.

Tabletės yra tiekiamos dėžutėse, kuriose yra 10, 28, 30, 84 (3 tablečių talpyklės, kuriose yra po 28 tabletes), 90 (3 tablečių talpyklės, kuriose yra po 30 tablečių), 100 arba 120 (4 tablečių talpyklės, kuriose yra po 30 tablečių) plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Prancūzija

*Gamintojas*

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)

905, route de Saran

45520 Gidy

Prancūzija

arba

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)

Moneylands, Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow

Airija

arba

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.

03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b

Lenkija

arba

EGIS Pharmaceuticals PLC

H- 9900 Körmend, Mátyás király u. 65,

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „SERVIER PHARMA”

Konstitucijos prospektas 7

09308 Vilnius, Lietuva

Telefonas +370 (5) 2 63 86 28

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Belgija | Bipressil 10 mg/5 mg comprimé pelliculé |
| Bulgarija | Prestilol 10 mg/5 mg филмирани таблетки |
| Kroatija | Prestilol 10 mg/5 mg filmom obložene tablete |
| Kipras | Cosyrel 10 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Čekija | Cosyrel 10 mg/5 mg, potahované tablety |
| Estija | Prestilol  |
| Suomija | Cosyrel 10 mg/5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen |
| Prancūzija | Cosimprel 10 mg/5 mg, comprimé pelliculé |
| Graikija | Cosyrel 10 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Vengrija | Cosyrel 10 mg/5 mg filmtabletta |
| Airija | Cosimprel 10 mg/5 mg film-coated tablet |
| Italija | Cosyrel |
| Latvija | Prestilol 10 mg/5mg apvalkotās tabletes |
| Lietuva | COSIMPREL 10 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės |
| Liuksemburgas | Bipressil 10 mg/5 mg comprimé pelliculé |
| Nyderlandai | Cosimprel 10 mg/5 mg filmomhulde tabletten |
| Lenkija | Prestilol |
| Portugalija | Cosyrel 10 mg/5 mg |
| Rumunija | Cosyrel 10 mg/5 mg comprimate filmate |
| Slovakija | Prestilol 10 mg/5 mg filmom obalené tablety |
| Slovėnija | Cosyrel 10 mg/5 mg filmsko obložene tablete |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).