

Folheto informativo: Informação para o doente

Cosyrel 5 mg + 5 mg comprimidos revestidos por película

bisoprolol fumarato + perindopril arginina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cosyrel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cosyrel
3. Como tomar Cosyrel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cosyrel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cosyrel e para que é utilizado

Cosyrel contém dois componentes ativos, bisoprolol fumarato e perindopril arginina num comprimido:

- Bisoprolol fumarato pertence a um grupo de medicamentos chamado betabloqueadores. Os betabloqueadores diminuem o ritmo cardíaco e tornam o coração mais eficiente no bombeamento do sangue para o corpo.
- Perindopril arginina é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA). Estes medicamentos actuam dilatando os vasos sanguíneos o que torna mais fácil para o seu coração bombear o sangue através deles.

Cosyrel é usado no tratamento da pressão arterial alta (hipertensão) e/ou insuficiência cardíaca crónica estável (uma condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para as necessidades do corpo e que provoca dificuldade em respirar e inchaço) e/ou para reduzir o risco de eventos cardíacos, tais como ataque cardíaco, em doentes com doença coronária arterial estável (uma condição em que o fornecimento de sangue ao coração está reduzido ou bloqueado) e para os doentes que já sofreram um ataque cardíaco e/ou uma operação para melhorar o fornecimento de sangue ao coração por dilatação dos vasos que o fornecem.

Em vez de tomar bisoprolol fumarato e perindopril arginina em comprimidos separados poderá tomar um comprimido de Cosyrel que contém os dois componentes ativos na mesma dosagem.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cosyrel

Não tome Cosyrel se:

- é alérgico ao bisoprolol ou a qualquer outro betabloqueador, ao perindopril ou a outro IECA, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- tem insuficiência cardíaca que piora de repente e/ou precisa de tratamento hospitalar,
- tem um choque cardiogénico (uma condição cardíaca grave provocada por pressão arterial muito baixa),
- tem uma doença cardíaca caracterizada por um ritmo cardíaco lento ou irregular (bloqueio aurículo-ventricular de segundo ou terceiro grau, bloqueio sino-auricular, síndrome do nódulo sinusal),
- tem ritmo cardíaco lento,
- tem pressão arterial muito baixa,
- tem asma grave ou doença pulmonar crónica grave,
- tem problemas graves da circulação sanguínea nos membros (tal como síndrome de Raynaud), que pode fazer com que os dedos das mãos e dos pés fiquem dormentes, pálidos ou azuis,
- tem feocromocitoma não tratado, que é um tumor raro das glândulas suprarrenais (medula).
- tem acidose metabólica, que é uma condição em que se tem demasiado ácido no sangue,
- já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face, língua ou garganta, comichão intensa ou reações graves na pele com tratamento prévio com IECAs ou se já teve ou algum membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma situação chamada angioedema),
- tem mais de 3 meses de gravidez (é também melhor evitar Cosyrel no início da gravidez – ver secção "Gravidez"),
- tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento contendo aliscireno para diminuir a pressão arterial,
- se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração ao sangue. O tratamento com Cosyrel pode não ser o adequado para si, dependendo da máquina usada,
- se você tem problemas renais graves, em que o fluxo de sangue aos seus rins está reduzido (estenose da artéria renal),
- se tomou ou está atualmente a tomar sacubitri/valsartan, um medicamento para a insuficiência cardíaca, uma vez que há um aumento do risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) (ver "Advertências e Precauções" e "Outros medicamentos e Cosyrel").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cosyrel, se:

- tem diabetes,
- tem problemas renais (incluindo transplante renal) ou se está a fazer diálise,
- tem problemas no fígado,
- tem estenose mitral e aórtica (estreitamento do maior vaso que parte do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue ao rim),
- tem níveis elevados da hormona denominada por aldosterona no seu sangue (aldosteronismo primário),

- tem insuficiência cardíaca ou outros problemas cardíacos, tais como perturbações menores no ritmo cardíaco ou dor grave no peito em repouso (angina de Prinzmetal),
- tem doença vascular colagénica (doença do tecido conjuntivo), tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
- tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal contendo potássio (muito potássio no sangue pode provocar alterações no ritmo cardíaco),
- teve recentemente diarreia ou vômitos, ou está desidratado (Cosyrel pode provocar uma descida da pressão sanguínea),
- está a receber aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
- está a fazer tratamento de dessensibilização para redução dos efeitos de uma alergia a picada de abelha ou vespa,
- está a fazer jejum rigoroso ou dieta,
- estiver para ser submetido a uma anestesia geral e/ou grande cirurgia,
- tem quaisquer problemas de circulação sanguínea nos membros,
- tem asma ou doença pulmonar crónica,
- tem (ou teve) psoríase,
- tem um tumor na glândula suprarrenal (feocromocitoma),
- tem alterações da tiroide (Cosyrel pode esconder sintomas de um hipertiroidismo),
- tem angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar). Isto pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Se desenvolver tais sintomas, deve parar de tomar Cosyrel e consultar um médico imediatamente,
- é de origem de raça negra, pois pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na redução da sua pressão arterial do que em doentes de raça não negra,
- se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com a diabetes.
 - aliscireno.

O seu médico pode avaliar a função renal, pressão arterial, e a quantidade de eletrólitos (ex: potássio) no seu sangue a intervalos regulares. Ver também a informação sob o título "Não tome Cosyrel".

- estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema aumenta:
 - racecadotril (usado para tratar a diarreia),
 - sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores de mTOR (usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro),
 - sacubitril (está disponível como associação de dose fixa com valsartan), usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo,
 - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe de fármacos conhecida por gliptinas (utilizados para tratar a diabetes).

Não pare de tomar Cosyrel de repente ou não altere a dose sem falar com o seu médico pois isso pode provocar agravamento da condição cardíaca. O tratamento não deve ser interrompido abruptamente, especialmente em doentes com doença arterial coronária.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Cosyrel não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebê se utilizado a partir desta altura (ver secção "Gravidez e amamentação").

Crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de Cosyrel em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Cosyrel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Cosyrel ou o seu efeito pode ser alterado por Cosyrel. Este tipo de interação pode diminuir o efeito de um ou de ambos os medicamentos. Também o risco ou a gravidade dos efeitos indesejáveis pode aumentar.

Assegure-se que fala com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos usados para controlar a pressão sanguínea ou medicamentos para problemas cardíacos (tais como amiodarona, amlodipina, clonidina, glicosídeos digitalícos, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, procainamida, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo),
- outros medicamentos para tratar a pressão arterial alta, incluindo antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARA), aliscireno (ver também a informação disponível na secção "Não tome Cosyrel" e "Advertências e precauções") ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),
- medicamentos poupadores de potássio (ex: triamtereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos de sal que contêm potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue e prevenir coágulos; trimetoprim e cotrimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol para infeções causadas por bactérias),
- medicamentos poupadores de potássio usados para o tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espirolactona em doses diárias entre 12,5 mg e 50 mg,
- medicamentos simpaticomiméticos para tratar choque clínico (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, isoprenalina, efedrina),
- estramustina, usada no tratamento do cancro,
- medicamentos que são utilizados com maior frequência para tratar a diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores de mTOR). Ver secção "Advertências e precauções",
- sacubitril/valsartan (usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Cosyrel" e "Advertências e precauções",
- lítio, para tratar a mania ou a depressão,
- certos medicamentos usados para tratamento da depressão, tais como imipramina, amitriptilina, inibidores da monoamino oxidase (MAO) (exceto inibidores MAO-B),
- certos medicamentos para tratar a esquizofrenia (antipsicóticos),
- certos medicamentos para tratar a epilepsia (fentoína, barbitúricos como o fenobarbital),
- anestésicos usados para cirurgia,

- vasodilatadores incluindo nitratos (produtos que alargam os vasos sanguíneos),
- trimetropim usado para tratamento de infeções,
- imunossuppressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do corpo) tais como ciclosporina, tacrolímus usados para o tratamento de doenças autoimunes ou após uma cirurgia de transplante,
- alopurinol usado para tratamento da gota,
- medicamentos parasimpaticomiméticos usados para tratamento de certas condições como doença de Alzheimer ou glaucoma,
- betabloqueadores tópicos usados para tratar o glaucoma (aumento da pressão ocular),
- mefloquina usada para prevenir ou tratar a malária,
- baclofeno usado para tratar a rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla,
- sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (usados para tratar os sintomas da artrite reumatoide),
- medicamentos para tratar a diabetes tal como a insulina, metformina, linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina,
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), como o ibuprofeno ou diclofenac ou ácido acetilsalicílico em dose elevada, utilizados no tratamento da artrite, dores de cabeça, dores ou inflamação.

Cosyrel com alimentos, bebidas e álcool
É preferível tomar Cosyrel antes de uma refeição.

Gravidez e Amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Fale com o seu médico se pensa que está (ou planeia vir a estar) grávida. O seu médico normalmente deve aconselhá-la a parar de tomar Cosyrel antes de estar grávida ou o mais cedo possível após ter conhecimento da gravidez e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Cosyrel. O Cosyrel não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após os 3 meses de gravidez, pois pode provocar problemas graves ao seu bebé se tomado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Fale com o seu médico se estiver a amamentar ou vai começar a amamentar. O Cosyrel não é recomendado para mães que estão a amamentar, e o seu médico deve escolher outro tratamento se deseja amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Cosyrel normalmente não afeta a vigilância, mas devido à descida da pressão arterial podem ocorrer em alguns doentes tonturas ou fraqueza, particularmente no início do tratamento ou após alteração da medicação bem como em associação com álcool. Se for afetado por estas condições, a sua capacidade para conduzir ou para operar máquinas pode ser comprometida.

Cosyrel contém sódio

Cosyrel contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Cosyrel

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Engolir o comprimido com um copo de água de manhã antes de uma refeição.

Nalguns casos o seu médico pode prescrever metade de um comprimido de Cosyrel uma vez por dia de manhã antes de uma refeição.

Doentes com doença renal

Se sofre de uma doença renal moderada o seu médico pode prescrever metade de um comprimido de Cosyrel.

Não se recomenda o uso de Cosyrel, se sofre de uma doença renal grave.

Utilização em crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Cosyrel do que deveria

No caso de ter tomado comprimidos a mais deve contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem, o principal efeito é a descida da pressão sanguínea que pode provocar sensação de tonturas ou desmaio (se isto acontecer deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar), grave dificuldade em respirar, tremores (devido à descida do açúcar no sangue) e ritmo cardíaco lento.

Caso se tenha esquecido de tomar Cosyrel

É importante tomar o seu medicamento diariamente para o tratamento ser mais eficaz. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Cosyrel, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cosyrel

Não pare de tomar Cosyrel de repente ou não altere a dose sem falar com o seu médico, pois isso pode provocar agravamento da condição cardíaca. O tratamento não deve ser interrompido abruptamente, especialmente em doentes com doença arterial coronária.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser graves:

- tonturas graves ou desmaio devido à descida da pressão arterial, (Frequente, pode afetar até 1 em cada 10 pessoas),
- agravamento da insuficiência cardíaca, provocando aumento da dificuldade em respirar e/ou retenção de líquidos (Frequente, pode afetar até 1 em cada 10 pessoas),
- inchaço das pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta dificuldade em respirar (angioedema) (Pouco frequente, pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),
- respiração ofegante súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (broncoespasmo) (Pouco frequente, pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor no peito (angina), ataque cardíaco, (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- fraqueza nas braços ou pernas, ou problemas em falar o que pode ser um sinal de um possível AVC (Muito raro - podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- inflamação do pâncreas que pode causar dor abdominal e de costas grave, acompanhada de sensação de mal-estar (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas),
- coloração amarela da pele ou olhos (icterícia), que pode ser um sinal de hepatite (Muito raro, pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- erupção cutânea que pode começar com manchas vermelhas na face, braços ou perna (eritema multiforme) (Muito raro, pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

Cosyrel é normalmente bem tolerado, mas como qualquer medicamento, os doentes podem sentir diferentes efeitos indesejáveis principalmente no início do tratamento.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis ou outros não mencionados deve falar imediatamente com o seu médico ou farmacêutico:

Muito Frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- ritmo cardíaco lento.

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dor de cabeça,
- tonturas,
- vertigem,
- alterações do paladar,
- picadas,
- formigueiro ou dormência das mãos e pés,
- perturbações da visão,
- apitos (sensação de barulho ou campainhas nos ouvidos),
- sensação de frio nas mãos e pés,
- tosse,
- falta de ar,
- alterações gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos, dor abdominal, dificuldade de digestão ou dispepsia, diarreia, obstipação,
- reações alérgicas, tais como erupções cutâneas, comichão,
- câibras musculares,
- sensação de cansaço,
- fadiga.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- variações do humor,
- perturbações do sono,
- depressão,
- boca seca,
- comichão intensa ou erupções cutâneas graves,
- formação de conjunto de bolhas na pele,
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (reação de fotossensibilidade),
- aumento de transpiração,
- problemas renais,
- impotência,
- excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos),
- sonolência,
- desmaio,
- palpitações,
- taquicardia,
- ritmo cardíaco irregular (alterações da condução AV, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite),
- tonturas quando está em pé,
- fraqueza muscular,
- artralgia (dor nas articulações),
- mialgia (dor muscular),
- dor no peito,
- mal-estar,
- inchaço localizado (edema periférico),
- febre,
- queda,
- alterações nos parâmetros laboratoriais: nível de potássio no sangue elevado reversível com a descontinuação do tratamento, nível de sódio baixo, nível de açúcar no sangue muito baixo (hipoglicémia) em caso de doentes diabéticos, aumentos da ureia e da creatinina no sangue.

Raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- pesadelos, alucinações,
- redução do fluxo de lágrimas (olhos secos),
- problemas de audição,
- problemas de ereção,
- inflamação do fígado que pode causar amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos,
- corrimento nasal, espirros,
- reações tipo alergia tais como comichão, rubor, erupção cutânea,
- agravamento da psoríase,
- alteração nos parâmetros laboratoriais: aumento do nível das enzimas do fígado, níveis elevados da bilirrubina sérica, níveis de gordura diferentes dos normais.

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- confusão,
- irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite),
- pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia),
- inflamação do pâncreas (que pode causar dores graves no abdómen e costas),
- queda de cabelo,

- aparecimento ou agravamento de pele escamada (psoríase), ou erupção tipo psoríase,
- insuficiência renal aguda,
- alterações dos valores sanguíneos, tais como um baixo número de glóbulos brancos e vermelhos, hemoglobina baixa, baixo número de plaquetas.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud).

Se tem os seguintes sintomas, que podem ser devidos à secreção inapropriada de ADH (hormona antidiurética) e podem ocorrer com IECAs, contacte o seu médico assim que for possível: urina concentrada (de cor escura), se se sente ou está doente, se tem espasmos musculares, se sente confusão mental e tem convulsões.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, IP através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cosyrel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Uma vez aberto, o recipiente de 10 comprimidos deve ser utilizado no prazo de 20 dias, o recipiente de 28 ou 30 comprimidos no prazo de 60 dias e o frasco de 100 comprimidos no prazo de 100 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cosyrel

- As substâncias ativas são bisoprolol fumarato e perindopril arginina. Cada comprimido de Cosyrel contém 5 mg de bisoprolol fumarato equivalente a 4,24 mg de bisoprolol e 5 mg de perindopril arginina equivalente a 3,395 mg de perindopril.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina (E460), carbonato de cálcio (E170), amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico tipo A (E468) sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio (Liga E572), croscarmelose sódica (E468), glicerol (E422), hipromelose (E464), macrogol 6000, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e água purificada.

Qual o aspeto de Cosyrel e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por dupla película de Cosyrel 5mg+5 mg são bege rosados, oblongos com ranhura e gravados numa face com "☞" e "5/5" na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Os comprimidos estão disponíveis em caixas de 10, 28, 30, 84 (3 recipientes de 28 comprimidos), 90 (3 recipientes de 30 comprimidos), 100 e 120 (4 recipientes de 30 comprimidos) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
França

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
França

e

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

e

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warsaw ul. Annopol 6b
Polónia

e

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

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica	Bipressi 5mg/5mg comprimé pelliculé
Bulgária	Prestilol 5mg/5mg филмирани таблетки
Croácia	Prestilol 5mg/5mg filmom obložene tablete
Chipre	Cosyrel 5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Eslováquia	Prestilol 5mg/5mg filmom obalené tablety
Eslovénia	Cosyrel 5mg/5mg filmsko obložene tablete
Estónia	Prestilol
Finlândia	Cosyrel 5mg/5mg Tabletti, kalvopäällysteinen
França	Cosimprel 5mg/5mg, comprimé pelliculé
Grécia	Cosyrel 5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungria	Cosyrel 5mg/5mg filmtabletta
Irlanda	Cosimprel 5mg/5mg film-coated tablet
Itália	Cosyrel
Letónia	Prestilol 5mg/5mg apvalkotās tabletes
Lituânia	Cosimprel 5mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Bipressil I 5mg/5mg comprimé pelliculé
Holanda	Cosimprel 5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Polónia	Prestilol
Portugal	Cosyrel 5mg/5mg
República Checa	Cosyrel 5mg/5mg, potahované tablety
Roménia	Cosyrel 5mg/5mg comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P (www.infarmed.pt).