

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Cosimprel 10 mg/5 mg filmomhulde tabletten**

bisoprololfumaraat/perindopril-arginine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cosimprel en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cosimprel en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Cosimprel bevat twee werkzame bestanddelen, bisoprololfumaraat en perindopril-arginine in één tablet:

- Bisoprololfumaraat behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Bètablokkers vertragen de hartslag en zorgen dat het hart efficiënter bloed door het lichaam kan pompen.
- Perindopril-arginine remt het angiotensineconverterend enzym (ACE-remmer, bepaalde groep bloeddruckverlagende middelen). Perindopril-arginine zorgt voor verwijding van de bloedvaten, waardoor het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of stabiel chronisch hartfalen (een aandoening waarbij het hart niet genoeg bloed kan rondpompen om te voldoen aan de behoeften van het lichaam, die leidt tot kortademigheid en zwelling) en/of voor het verlagen van het risico op voorvallen aan het hart, zoals een hartaanval, bij patiënten met stabiele coronaire hartziekte (een aandoeningen waarbij de bloedtoevoer naar het hart is afgenomen of geblokkeerd) en die al een hartaanval hebben gehad en/of een operatie hebben gehad voor het verbeteren van de bloedtoevoer naar het hart door het verwijderen van de vaten die het hart van bloed voorzien.

In plaats van bisoprololfumaraat en perindopril-arginine als aparte tabletten in te nemen, hoeft u maar één tablet Cosimprel in te nemen, die beide werkzame bestanddelen in dezelfde sterkte bevat.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor bisoprol of andere bètablokkers, voor perindopril of een andere ACE-remmer, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft hartfalen dat plotseling erger wordt en/of waarvoor u in het ziekenhuis behandeld moet worden.
- U heeft een cardiogene shock (een ernstige hartaandoening veroorzaakt door een zeer lage bloeddruk).
- U heeft een hartziekte die zich kenmerkt door een langzame of onregelmatige hartslag (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok, sinoatriaal blok, sick sinus-syndroom).
- U heeft een langzame hartslag.

- U heeft een heel lage bloeddruk.
- U heeft ernstige astma of ernstige chronische longaandoeningen.
- U heeft ernstige bloedsomloopstoornissen in uw ledematen (zoals het syndroom van Raynaud), dat tot gevolg kan hebben dat uw vingers en tenen gaan tintelen of bleek of blauw worden.
- U heeft een niet behandeld feochromocytoom, een zeldzaam gezwell in de bijnier.
- U heeft metabole acidose, een aandoening waarbij er te veel zuur in uw bloed zit.
- U heeft na een eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen gehad zoals piepend ademhalen, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of u heeft een familielid die deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd).
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om tijdens vroege zwangerschap dit middel te vermijden - zie de rubriek over zwangerschap).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- diabetes heeft,
- nierproblemen heeft (waaronder niertransplantatie) of als u dialyse ondergaat,
- een leverprobleem heeft gehad,
- aorta- en mitralisstenose heeft (vernauwing van het belangrijkste bloedvat vanuit het hart of vernauwing van de mitralisklep van het hart) of hartspierziekte (hypertrofische cardiomyopathie) of vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet (nierslagaderstenose) heeft,
- hartfalen of andere hartproblemen zoals lichte verstoring van het hartritme of ernstige pijn op de borst in rust heeft (prinzmetalangina),
- lijdt aan een collageen-vasculaire ziekte (bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie,
- een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt (te veel kalium in het bloed kan veranderingen in de snelheid van de hartslag veroorzaken),
- onlangs diarree heeft gehad of moest braken, of als u uitgedroogd bent (dit middel kan een daling van de bloeddruk veroorzaken),
- LDL-afereze zult ondergaan (de verwijdering van cholesterol uit uw bloed door een machine),
- momenteel een anti-allergiebehandeling ondergaat of een desensibilisatiebehandeling zult ondergaan voor het verminderen van de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken,
- streng aan het vasten bent of een streng dieet volgt,
- onder narcose zult gaan en/of een grote operatie zult ondergaan,
- problemen met de bloedsomloop in uw ledematen heeft,
- astma of chronische longaandoening heeft,
- terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis) heeft (of heeft gehad),
- een tumor in de bijnieren (feochromocytoom) heeft,
- schildklieraandoeningen heeft (dit middel kan de symptomen van een overactieve schildklier maskeren),
- ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel en moeite met slikken of ademhalen heeft (angio-oedeem). Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van dit middel en contact opnemen met een arts,
- van het negroïde ras bent, omdat u dan een hoger risico op angio-oedeem heeft en dit geneesmiddel minder werkzaam kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde patiënten,
- een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - angiotensine-II-receptorblokkers (ARB's), ook wel sartanen genoemd, (bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft,
  - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Stop niet plotseling met het innemen van dit middel, omdat dit een ernstige verslechtering van uw hartaandoening kan veroorzaken. De behandeling mag niet abrupt gestopt worden, vooral niet bij patiënten met coronaire hartziekte (aandoening door afwijkingen in de kransslagaders).

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger kunt worden). Dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstig kan schaden als u het in dit stadium gebruikt (zie de rubriek over zwangerschap).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruikt u naast Bipressil nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan t uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werkzaamheid van Cosimprel of zelf worden beïnvloed door Cosimprel. Deze vorm van interactie kan een van beide of beide geneesmiddelen minder effectief maken. Daarnaast kan interactie leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen of op ernstigere bijwerkingen.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddel gebruikt:

- geneesmiddelen die de bloeddruk onder controle houden of geneesmiddelen voor hartaandoeningen (zoals amiodaron, amlodipine, clonidine, digitalisglycosiden, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, lidocaïne, methyldopa, moxonidine, procaïnamide, propafenon, kinidine, rilmenidine, verapamil),
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, waaronder angiotensine II-receptorblokkers (ARB's), aliskiren (zie ook informatie onder de kopjes "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?") of diuretica ('plaspillen', geneesmiddelen die de hoeveelheid urine verhogen die door de nieren wordt gemaakt),
- kaliumsparende geneesmiddelen (zoals triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutsubstituten,
- kaliumsparende geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses van 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- sympathomimetica voor de behandeling van klinische shock (adrenaline, noradrenaline, dobutamine, isoprenaline, efedrine),
- estramustine (voor de behandeling van kanker),
- lithium voor de behandeling van overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie) of depressie,
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, zoals imipramine, amitriptyline, remmers van monoamineoxidase (MAO) (behalve MAO-B-remmers),
- bepaalde geneesmiddelen (antipsychotica) voor de behandeling van geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie),
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (fenytoïne, barbituraten zoals fenobarbital),
- narcosemiddelen voor operaties,
- vasodilatoren, waaronder nitraten (bloedvatverwijdende geneesmiddelen),
- trimethoprim voor de behandeling van infecties,
- heparine voor de behandeling van dun bloed,
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) zoals ciclosporine, tacrolimus, voor de behandeling van auto-immuunziekten of na transplantatie,
- allopurinol voor de behandeling van jicht,
- parasymphomimetica voor de behandeling van aandoeningen zoals de ziekte van Alzheimer of verhoogde druk in het oog (glaucoom),
- topische bètablokkers voor de behandeling van glaucoom (verhoogde druk in het oog),
- mefloquine voor de preventie of behandeling van malaria,

- baclofen voor de behandeling van spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose,
- goudzouten, in het bijzonder als het in een ader (intraveneus) wordt toegediend (voor de behandeling van symptomen van reumatoïde artritis),
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes zoals insuline, metformine, linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine,
- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of diclofenac of hoge doses aspirine voor de behandeling van de ontsteking van een gewricht (artritis), hoofdpijn, pijn of ontsteking.

### **Waarop moet u letten met eten?**

Dit middel dient bij voorkeur voor een maaltijd te worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger kunt worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het innemen van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren een ander geneesmiddel in plaats van dit middel in te nemen. Dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstig kan schaden als u het na de derde maand van de zwangerschap inneemt.

#### *Borstvoeding*

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u begint met borstvoeding geven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren of vroegtijdig geboren is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft doorgaans geen effect op de alertheid, maar kan bij sommige patiënten duizeligheid of zwakte als gevolg van lage bloeddruk veroorzaken, met name aan het begin van de behandeling of na verandering van medicatie en in combinatie met alcohol. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen negatief zijn beïnvloed.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal daags. Slik uw tablet in met een glas water, 's ochtends, vóór een maaltijd.

#### *Patiënten met nierziekte*

Dit middel wordt niet aanbevolen als u lijdt aan matige of ernstige nierziekte.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer dan het voorgeschreven aantal tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De meest waarschijnlijke effecten bij overdosering zijn lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig of flauw kunt gaan voelen (als dit gebeurt, kan het helpen om te gaan liggen met de benen omhoog), ernstige ademhalingsproblemen, beven (als gevolg van verlaagd bloedsuiker) en langzame hartslag.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Het is belangrijk om uw geneesmiddel elke dag in te nemen, omdat een regelmatige behandeling meer effect heeft. Als u echter een dosis van dit middel vergeten bent, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet plotseling met het innemen van dit middel en verander de dosis niet zonder uw arts te raadplegen, omdat dit een ernstige verslechtering van uw hartaandoening kan veroorzaken. De behandeling mag niet abrupt gestopt worden, vooral niet bij patiënten met coronaire hartziekte.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Stop met het innemen van het geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts als een van de volgende bijwerkingen ervaart:**

- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk (vaak - komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
- verslechtering van het hartfalen wat leidt tot meer kortademigheid en/of vocht vasthouden (vaak - komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
- zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen door plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en
- huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- plotseling piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen (bronchospasme) (soms - komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- ongewoon snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina pectoris) of hartaanval (zeer zelden - komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- verzwakte armen of benen, of spraakproblemen, wat zou kunnen wijzen op een beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebrovasculair accident, CVA) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- ontsteking van de alvleesklier (pancreas), wat kan leiden tot hevige buik- en rugpijn gecombineerd met een zeer ziek gevoel (zeer zelden - komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- geelkleuring van de huid of ogen, wat op hepatitis zou kunnen wijzen (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers),
- huiduitslag, die vaak begint als rode, jeukende vlekken op gezicht, armen of benen (erythema multiforme), (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Dit middel wordt doorgaans goed verdragen, maar net als met alle geneesmiddelen kunnen mensen bijwerkingen ervaren, vooral wanneer de behandeling voor het eerst wordt gestart.

#### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van een van onderstaande bijwerkingen of andere bijwerkingen die niet in deze lijst staan:**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- langzamere hartslag.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn,
- duizeligheid,
- draaiduizeligheid,
- smaakstoornissen,

- slapende ledematen,
- tintelingen of gevoelloosheid van de handen of voeten,
- visuele stoornissen,
- het horen van geluiden of piepen (tinnitus),
- koud gevoel in handen of voeten,
- hoesten,
- kortademigheid,
- maag-/darmstoornissen zoals misselijkheid, braken, buikpijn, problemen met de vertering of vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie), diarree, verstopping (constipatie),
- allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk,
- spierkrampen,
- moe gevoel,
- vermoeidheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- stemmingswisselingen,
- slaapstoornissen,
- depressie,
- droge mond,
- hevige jeuk of ernstige huiduitslag,
- vorming van groepjes blaren,
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht (fotosensibilisatie),
- zweten,
- nierproblemen,
- impotentie,
- vermeerdering van het aantal eosinofielen (een bepaald soort witte bloedcellen),
- slaperigheid,
- flauwvallen,
- hartkloppingen,
- tachycardie,
- onregelmatige hartslag (stoornissen van de AV-geleiding, ontsteking van bloedvaten (vasculitis),
- duizeligheid bij het gaan staan,
- spierzwakte,
- gewrichtspijn (artralgie),
- spierpijn (myalgie),
- pijn op de borst,
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise),
- plaatselijke zwelling (perifeer oedeem),
- koorts,
- vallen,
- verandering van laboratoriumparameters: hoog kaliumgehalte (omkeerbaar bij stopzetten van behandeling), laag natriumgehalte, zeer lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) bij patiënten met diabetes, verhoogd bloedureum, verhoogd creatininegehalte in het bloed.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- nachtmerries, horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties),
- verminderd traanvocht (droge ogen),
- gehoorproblemen,
- erectieproblemen,
- ontsteking van de lever die geelkleuring van de huid of het oogwit kan veroorzaken,
- allergische loopneus, niezen,
- allergie-achtige reacties zoals jeuk, opvliegers, huiduitslag,

- verandering van laboratoriumparameters: verhoogde leverenzymconcentratie en/of serumbilirubineconcentratie, vetspiegels anders dan normaal.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- verwardheid,
- irritatie en roodheid van de ogen (conjunctivitis),
- een zeldzame vorm van longontsteking (eosinofiele pneumonie),
- ontsteking van de alvleesklier (die ernstige pijn in de buik en de rug veroorzaakt),
- haaruitval,
- verschijnen of verergeren van schilferige huiduitslag (psoriasis), psoriasis-achtige huiduitslag,
- acuut nierfalen,

veranderde bloedwaarden, zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, minder hemoglobine (een eiwit in

- het bloed), een lager aantal bloedplaatjes.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na {EXP}. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na openen dient dit middel te worden gebruikt binnen 20 dagen (voor tablettencontainers van 10 filmomhulde tabletten), binnen 60 dagen (voor tablettencontainers van 30 filmomhulde tabletten) of binnen 100 dagen (voor tablettencontainer van 100 filmomhulde tabletten).


Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn bisoprololfumaraat en perindopril-arginine. Elke Cosimprel tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat overeenkomend met 8,49 mg bisoprolol en 5 mg perindopril-arginine overeenkomend met 3,395 mg perindopril.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose PH 102 (E460), calciumcarbonaat (E170), gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A (E468), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (Liga E572), croscarmellose natrium (E468), glycerol (E422), hypromellose (E464), Macrogol 6000, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Cosimprel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cosimprel is een roze-beige, ronde, dubbellaagse filmomhulde tablet, gegraveerd met ‘’ op één zijde en ‘10/5’ op de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 10, 30, 90 (3 tablettencontainers van 30), 100 en 120 (4 tablettencontainers van 30) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Frankrijk

#### **Fabrikant**

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

**In het register ingeschreven onder: RVG 116524**

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Cosyrel 10mg/5mg comprimé pelliculé
Bulgarije	Prestilol 10mg/5mg филмирани таблетки
Cyprus	Cosyrel 10mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Estland	Prestilol
Finland	Cosyrel 10mg/5mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Cosimprel 10mg/5mg, comprimé pelliculé
Griekenland	Cosyrel 10mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongarije	Cosyrel 10mg/5mg filmtabletta
Ierland	Cosimprel 10mg/5mg film-coated tablet
Italië	Cosyrel
Kroatië	Prestilol 10mg/5mg filmom obložene tablete
Letland	Prestilol 10mg/5mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Cosimprel 10mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Cosyrel 10mg/5mg comprimé pelliculé
Nederland	Cosimprel 10 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Cosyrel 10mg/5mg Filmtabletten
Polen	Prestilol
Portugal	Cosyrel 10mg/5mg
Roemenië	Cosyrel 10mg/5mg comprimate filmate
Slovenië	Cosyrel 10mg/5mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Prestilol 10mg/5mg filmom obalené tablety
Tsjechische Republiek	Cosyrel 10mg/5mg, potahované tablety

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2016.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).