

KULLANMA TALİMATI

COSIMPREL 5 mg/10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg bisoprolol fumarat (4.24 mg bisoprolole eşdeğer) ve 10 mg perindopril arjinin (6,79 mg perindoprile eşdeğer) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalselüloz (E460), kalsiyum karbonat (E170), prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat (E468), koloidal anhidrik silis (E551), magnezyum stearat (Liga E572), kroskarmelloz sodyum (E468), gliserol (E422), hipromelloz (E464), makrogol 6000, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.


- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***COSIMPREL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***COSIMPREL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***COSIMPREL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***COSIMPREL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. **COSIMPREL nedir ve ne için kullanılır?**

COSIMPREL bir yüzüne  diğer yüzünde '5/10' kazınmış, pembe bej, oblong, çift katmanlı çentikli film kaplı bir tablettir. Tabletler, desikant jel içeren opak kapaklı akış düzenleyicili beyaz kutuda 30 film kaplı tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır. Tablet, iki eşit doza bölünebilmektedir.

COSIMPREL bir tablette iki etkin madde, bisoprolol fumarat ve perindopril arjinin içermektedir:

- Bisoprolol fumarat, beta blokörler denilen ilaç grubuna dahildir. Beta blokörler kalp atım hızını yavaşlatmakta ve vücut etrafına kan pompalamasında kalbi daha etkili hale getirmektedir.
- Perindopril arjinin bir anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörüdür. Kan damarlarını genişleterek ve bu sayede kalbinizin kan pompalamasını kolaylaştırarak iş görmektedir.

COSIMPREL yüksek kan basıncını (hipertansiyon) ve/veya stabil koroner arter hastalığını (kalbe kan temininin azaldığı veya engellendiği durumdur) tedavi etmek için kullanılmaktadır.

Bisoprolol fumarat ve perindopril arjinini ayrı tabletler olarak almak yerine, her iki etkin maddeyi aynı güçte içeren sadece bir tablet COSIMPREL alacaksınız.

2. COSIMPREL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COSIMPREL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bisoprolole veya herhangi bir diğer beta-blokere, perindoprile veya başka herhangi bir ADE inhibitörüne veya bu ilacın diğer maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aniden kötüleşen ve/veya hastane tedavisi gerektirebilecek kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kardiyojenik şok sorunuz (çok düşük kan basıncının neden olduğu çok ciddi kalp durumudur) varsa,
- Yavaş veya düzensiz kalp atım hızıyla karakterize (ikinci veya üçüncü derece atriyoventriküler blok, sinoatriyal blok, hasta sinüs sendromu) kalp hastalığınız varsa,
- Kalp atım hızınız yavaş ise,
- Kan basıncınız çok düşük ise,
- Şiddetli astımınız veya şiddetli kronik akciğer hastalığınız varsa,
- Uzunlarınızda, el ve ayak parmaklarınızda karıncalanmaya veya soluklaşmaya veya morarmaya neden olabilecek ciddi kan dolaşım problemlerinizi (örneğin Raynaud sendromu gibi) varsa,
- Tedavi edilmemiş bir çeşit böbrek üstü (medulla) bezi tümörünüz olan (feokromositoma) varsa,
- Kanınızın çok fazla asit içerdiği metabolik asidozunuz varsa,
- Önceki ADE inhibitörü tedavisiyle hırıltı, yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, yoğun kaşıntı veya şiddetli deri döküntüleri yaşadığınız veya siz veya aile üyelerinizden biri başka durumlarda bu belirtileri yaşadığınız (anjyooödem denen bir durum),
- Hamileyseniz,
- Diyabetiniz veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa ve aliskiren içeren kan basıncı düşürücü ilaç kullanıyorsanız.
- Diyalize veya buna benzer kan filtrasyonu işlemine giriyorsanız. Kullanılan cihaza bağlı olarak COSIMPREL sizin için uygun olmayabilir,
- Böbreklere ulaşan kan akımının azaldığı şiddetli böbrek sorunlarınız varsa (renal arter stenozu),
- Kalp yetmezliği için sakubitril/valsartan ile tedavi görüyorsanız (Bkz “COSIMPREL’ aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” ve “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı”)

COSIMPREL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

Aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi bir tanesi varsa COSIMPREL almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Diyabetiniz varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız (böbrek nakli dahil) varsa veya diyalize giriyorsanız,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Aort veya mitral stenozunuz (kalpten çıkan ana kan damarının daralması) veya hipertrofik kardiyomyopatiniz (kalp kası hastalığı) veya renal arter stenozunuz (böbreğin kanını sağlayan arterin daralması) varsa,
- Kanınızda aldosteron adı verilen hormonun seviyelerinde anormal artışlar varsa (Primer aldosteronizm),
- Kalp yetmezliğiniz veya istirahatatta ciddi göğüs ağrınız (Prinzmetal anjina) veya kalp ritminde küçük bozukluklar gibi başka diğer kalp sorunlarınız varsa,
- Sistemik lupus eritematoz (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya skleroderma gibi kollajen vasküler hastalığınız (bağ dokusu hastalığı) varsa,
- Tuz kısıtlı diyetteseniz veya potasyum içeren (kanda çok fazla potasyum, kalp atım hızında değişikliklere neden olabilmektedir) tuz ikameleri kullanıyorsanız,
- Son zamanlarda ishal veya kusma geçirdiyse veya dehidrate (su kaybı) olduysanız (COSIMPREL kan basıncında düşmeye neden olabilmektedir),
- LDL aferezi (kanınızdan kolesterolun bir makine ile çıkarılması) geçirmek üzereyseniz,
- Mevcut antialerjik tedaviniz varsa veya balarısı veya eşekarısı sokması alerjisinin etkilerini azaltmak için duyarsızlaştırma tedavisi alacaksınız,
- Uzun süreli açlık veya diyet altındaysanız,
- Anestezi alacak ve/veya büyük ameliyat olacaksınız,
- Uzuvarınızda dolaşım ile ilgili problemler varsa,
- Astımınız veya kronik akciğer hastalığınız varsa,
- Psoriasisiniz (sedef hastalığı) varsa (veya eskiden varsa),
- Adrenal (böbrek üstü) bezinizde tümör (feokromositoma) varsa,
- Tiroid bozukluğunuz (COSIMPREL aşırı aktif tiroid belirtilerini gizleyebilmektedir) varsa,
- Anjiyoödeminiz (yutmada ve nefes almada zorlukla beraber boğazda, dilde, dudaklarda ve yüzde şişkinlikle ciddi alerjik reaksiyon) varsa. Bu, tedavi sırasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilmektedir. Bu tür belirtiler ortaya çıkarsa, hemen COSIMPREL almayı kesmeli ve doktora gitmelisiniz,
- Anjiyoödem riskiniz daha fazla olabileceğinden ve bu ilaç siyahi olmayanlara göre kan basıncınızı düşürmede daha az etkili olabileceğinden dolayı siyahi kökenliyseniz,
- Yüksek kan basıncını tedavi etmede kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
 - Bir "anjiotensin II reseptör blokörü."(ARB'ler) (sartanlar olarak da bilinmektedirler-örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle diyabetle ilişkili böbrek problemlerinizi varsa.
 - Aliskiren.

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kandaki elektrolit (ör. potasyum) miktarınızı kontrol edebilir. COSIMPREL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” başlığı altındaki bilgilere de bakınız.

- Aşağıdaki ilaçlardan birisini kullanıyorsanız anjiyoödem (solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü) riski artabilir.
 - rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar (nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için kullanılırlar)
 - uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril (valsartan ile birlikte aynı tablette kombinasyon halinde de mevcuttur)

Kalp durumunuzun ciddi kötüleşmesine neden olacağı için COSIMPREL almayı aniden bırakmayınız. Özellikle koroner arter hastalığı olan hastalarda tedavi aniden kesilmemelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

COSIMPREL çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

COSIMPREL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

COSIMPREL’in öğünlerden önce alınması tercih edilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir. Doktorunuz normalde hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez COSIMPREL almayı kesmenizi tavsiye edecektir ve COSIMPREL yerine başka bir ilacı almanızı önerecektir. Bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden COSIMPREL hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer bebek emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzere iseniz doktorunuza bildirin. COSIMPREL, emziren annelere tavsiye edilmemektedir ve özellikle bebeğiniz yeni doğan veya prematüre ise, emzirmek isterseniz, doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

COSIMPREL genellikle uyanıklığı etkilemez ancak düşük kan basıncına bağlı olarak özellikle tedavinin başında veya ilaç değişikliği üzerine yanı sıra alkol ile birlikte baş dönmesi veya halsizlik bazı hastalarda ortaya çıkabilmektedir. Eğer bu şekilde etkileniyorsanız, araç veya makine sürme yeteneğiniz bozulmuş olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç alıyorsanız, son zamanlarda aldıysanız veya almış olabilirsiniz doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

COSIMPREL'in etkisini değiştirebilen bazı ilaçlar vardır veya etkileri COSIMPREL tarafından değiştirebilmektedir. Bu tip etkileşim birini ya da her iki ilacı da daha az etkin yapabilmektedir. Alternatif olarak, yan etkilerin riskini veya şiddetini arttırabilmektedir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza sylediğinizden emin olunuz:

- Kan basıncını kontrol etmek için kullanılan ilaçlar veya kalp problemleri için kullanılan ilaçlar (amiodaron, amlodipin, klonidin, dijital glikozitler, diltiazem, disopiramid, felodipin, flekainid, lidokain, metildopa, moksonidin, prokainamid, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil gibi),
- Anjiotensin II reseptör blokerleri (ARB), aliskiren ("COSIMPREL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "Uyarılar ve önlemler" başlıkları altındaki bilgilere de bakınız) veya diüretikler (böbrekler tarafından üretilen idrar miktarını arttıran ilaçlar) dahil olmak üzere yüksek kan basıncını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlar,
- Potasyum tutucu ilaçlar (r. triamteren, amilorid), potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuz ikameleri, vücudunuzda potasyumu arttırabilen diğer ilaçlar (rneğin heparin (pıhtılaşmayı önleyen kan inceltici ilaç) ve trimetoprim/sülfometoksazol olarak da bilinen kotrimoksazol),
- Kalp yetmezliğinde kullanılan potasyum tutucu ilaçlar: eplerenon ve spironolakton, günlük 12,5-50 mg dozlarda,
- Klinik şoku tedavi eden semptomimetik ajanlar (adrenalin, noradrenalin, dobutamin, isoprenalin, efedrin),
- Estramustin (kanser tedavisinde kullanılır),
- İşhal tedavisinde (rasekadotril) veya nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için sıklıkla kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar), (Bkz. "COSIMPREL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlıklı bölüm),
- Sakubitril/valsartan (uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan) (Bkz. "COSIMPREL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "COSIMPREL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlıklı bölümler),
- Lityum (mani ve depresyon tedavisinde kullanılır),
- İmipramin, amitriptilin (MAO-B inhibitörleri hariç) monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (MAO-B inhibitörleri hariç) gibi depresyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar,
- şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (antipsikotikler),
- Epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (fenitoin, fenobarbital gibi barbitüratlar),
- Ameliyat için kullanılan anestezi ajanlar,
- Nitratların (kan damarlarını genişleten ürünler) dahil olduğu vazodilatörler,
- Trimetoprim (enfeksiyon tedavisinde kullanılır),
- Vücudun bağışıklık sisteminden kaynaklanan hastalıklarda veya organ nakli ameliyatlarından sonra organ reddini önlemek amacıyla kullanılan bağışıklık sistemi baskılayıcıları (rn. siklosporin, takrolimus),
- Allopurinol (gut (damla hastalığı) tedavisinde kullanılır),

- Alzheimer hastalığı veya glokom gibi durumların tedavisinde kullanılan parasempatomimetik ilaçlar,
- Glokom (göz için basıncın artışı) tedavisinde kullanılan topikal beta-blokörler,
- Meflokin (sıtma tedavisinde veya önlenmesinde kullanılır),
- Baklofen (multipl skleroz gibi hastalıklarda kas sertliğinin tedavisinde kullanılır),
- Özellikle damar yoluyla uygulanan altın tuzları (romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) belirtilerinin tedavisinde kullanılır),
- İnsülin, metformin, linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin gibi diyabet (şeker hastalığı) tedavisindeki ilaçlar,
- Artrit, baş ağrısı, ağrı veya enflamasyon tedavisinde kullanılan yüksek dozda aspirin, ibuprofen veya diklofenak gibi non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler).

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. COSIMPREL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman bu ilacı doktorunuzun veya eczacınızın tam söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz günde bir kez bir tablettir. Kahvaltıdan önce sabah bir bardak su ile tabletinizi yutunuz.

Bazı durumlarda, doktorunuz sabahları kahvaltıdan önce günde bir kez yarım tablet COSIMPREL reçete edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

COSIMPREL ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri öğünlerden önce alınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

COSIMPREL'in çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlı hastalarda kullanımı:

COSIMPREL böbrek fonksiyonlarına göre kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Eğer orta ila şiddetli böbrek hastalığınız varsa COSIMPREL önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer COSIMPREL'in etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COSIMPREL kullandıysanız

COSIMPREL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımında en olası etkiler düşük kan basıncının neden olabileceği sersemlik veya baygınlık, (Bu olursa, uzanıp bacaklarınızı yükseğe kaldırmak yardımcı olabilir), nefes almada zorluk, el titremeleri (azalmış kan şekereğine bağlı) ve kalp atım hızının yavaşlamasıdır.

COSIMPREL'i kullanmayı unutursanız

Düzenli tedavi daha iyi sonuç verdiği için her gün ilaç almak önemlidir. Bununla birlikte, eğer COSIMPREL'in bir dozunu almayı unutursanız, sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COSIMPREL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kalp durumunuzun ağır bir şekilde kötüleşmesine neden olabileceği için doktorunuza danışmadan COSIMPREL dozunu değiştirmeyiniz veya COSIMPREL almayı aniden kesmeyiniz.

Tedavi özellikle koroner arter hastalığı (damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması) olan hastalarda aniden kesilmemelidir.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COSIMPREL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa COSIMPREL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Düşük kan basıncına bağlı ciddi sersemlik veya baygınlık (yaygın),
- Artan nefes darlığı ve / veya sıvı tutulmasına neden olan kalp yetmezliğinin kötüleşmesi (yaygın)
- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme, nefes almada zorluk (anjioödem) (yaygın olmayan),
- Ani oluşan, göğüs ağrısı, nefes darlığı, hırıltılı nefes alma veya nefes almada zorluk (bronkospazm) (yaygın olmayan),
- Olağandışı hızlı veya düzensiz kalp atışları, göğüs ağrısı (anjina) veya kalp krizi (çok seyrek),
- Olası bir inmeyi işaret eden konuşma problemleri veya kollarda veya bacaklarda güçsüzlük (çok seyrek),
- Kendini çok kötü hissetme duygusunun eşlik ettiği ağır karın ve sırt ağrısına neden olan iltihaplı pankreas (çok seyrek),
- Hepatit (karaciğer iltihabı) bulgusu olabilen cildin ve gözlerin sararması (sarılık) (çok seyrek),

- Yüzünüzde, kollarınızda veya bacaklarınızda genellikle kırmızı kaşıntılı lekeler ile başlayan deri döküntüsü (çok seyrek).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COSIMPREL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

COSIMPREL genellikle iyi tolere edilir ancak diğer ilaçlar gibi özellikle tedavinin başlangıcında değişik yan etkilerle karşılaşabilirsiniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Yavaş kalp atım hızı.

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Sersemlik,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi,
- Tat bozuklukları,
- İğnelenme ve karıncalanma,
- Ayak ve ellerde karıncalanma veya uyuşma,
- Görme bozuklukları,
- Kulak çınlaması (kulaklarda gürültü hissi),
- Ellerde veya ayaklarda soğukluk hissi,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, sindirim zorluğu ya da hazımsızlık, diyare, kabızlık gibi mide-bağırsak bozuklukları,
- Deri döküntüleri, kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar,
- Kas krampları,
- Yorgunluk hissi,
- Bitkinlik.

Yaygın olmayan:

- Duygudurum dalgalanmaları,
- Uyku bozuklukları,
- Depresyon (Ruhsal çöküntü),
- Ağız kuruluğu,

- Yoğun kaşıntı veya şiddetli deri döküntüleri,
- Cilt üzerinde kabarcık kümelerinin oluşumu,
- Cildin güneşe artan duyarlılığı (fotosensitivite reaksiyonu),
- Terleme,
- Böbrek problemleri,
- İktidarsızlık (impotans),
- Eozinofillerin (Beyaz kan hücrelerinin bir türü) fazlalığı,
- Uykululuk hali,
- Baygınlık/bayılma,
- Çarpıntı,
- Taşikardi (kalp atımının hızlanması),
- Düzensiz kalp atım hızı [AV-ileti bozuklukları, kan damarlarının inflamasyonu (vaskülit)],
- Ayağa kalkıldığında baş dönmesi,
- Kas güçsüzlüğü,
- Artralji (eklem ağrısı),
- Myalji (kas ağrısı),
- Göğüs ağrısı,
- Kızgınlık, halsizlik,
- Bölgesel şişkinlik (periferik ödem),
- Ateş,
- Düşme,
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklikler: İlaç kesildiğinde geriye dönebilen yüksek kan potasyum seviyesi, düşük sodyum seviyesi, diyabetik hastalarda çok düşük kan şekeri düzeyi (hipoglisemi), artmış kan üresi, artmış kan kreatinini.

Seyrek:

- Kabuslar, halüsinasyonlar,
- Azalmış gözyaşı akışı (kuru gözler),
- İşitme problemleri,
- Ereksiyon problemleri,
- Cildin veya göz akınının sararmasına neden olan karaciğer iltihaplanması,
- Alerjik burun akıntısı, hapşırma,
- Kaşıntı, kızarma, döküntü gibi alerji benzeri reaksiyonlar,
- Sedef hastalığının (psöriyazis) kötüleşmesi,
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklikler: Artmış karaciğer enzim seviyeleri, yüksek serum bilirubin seviyesi, yüksek kolesterol seviyeleri.

Çok seyrek:

- Konfüzyon (zihin karışıklığı),
- Gözün iritasyonu ve kızarıklığı (konjunktivit),
- Eozinofilik pnömoni (akciğer iltihabının nadir bir türü),
- Pankreas iltihaplanması (sırtta ve karında şiddetli ağrıya yol açan),
- Saç dökülmesi,

- Sedef hastalığı (psöriazis), sedef hastalığı benzeri döküntü,
- Akut böbrek yetmezliği,
- Düşük beyaz ve kırmızı kan hücreleri, düşük hemoglobin, düşük kan trombositleri gibi kan değerlerinde değişiklikler.

Konsantre (rengi koyulaşmış) idrar, hasta olma veya hasta hissetme, kas krampları, zihin bulanıklığı ve ADH (Antidiüretik hormon) adı verilen hormonun uygunsuz salınımına neden olabilen durumlar. Bu belirtiler sizde mevcutsa mümkün olan en kısa sürede doktorunuz ile temasa geçiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 31400 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. COSIMPREL'in saklanması

COSIMPREL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COSIMPREL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23
Maslak, İstanbul
Tel : 0212 329 14 00
Faks : 0212 290 20 30

Üretim yeri:

Les Laboratoires Servier Industrie, 905, route de Saran 45520 Gidy Fransa.

Bu Kullanma Talimatı 29.04.2019 tarihinde onaylanmıştır.