

## **Informasi untuk pasien**

**Cosyrel 5 mg/5 mg, tablet salut selaput**

**Cosyrel 5 mg/10 mg, tablet salut selaput**

**Cosyrel 10 mg/5 mg, tablet salut selaput**

**Cosyrel 10 mg/10 mg, tablet salut selaput**

bisoprolol fumarat / perindopril arginin

**Bacalah seluruh isi dari leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting untuk Anda.**

- Simpan lembar informasi obat ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker atau perawat Anda.
- Obat ini diresepkan untuk Anda saja. Jangan memberikannya kepada orang lain karena dapat membahayakan mereka, bahkan jika gejala penyakit mereka sama seperti Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping obat, konsultasikan dengan dokter atau apoteker atau perawat Anda. Efek samping ini termasuk yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

### **Apa yang terdapat dalam leaflet ini**

1. Apakah Cosyrel dan digunakan untuk apa
2. Apakah yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan Cosyrel
3. Bagaimana cara menggunakan Cosyrel
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan Cosyrel
6. Isi dari kemasan obat ini dan informasi lainnya

#### **1. Apakah Cosyrel dan digunakan untuk apa**

Cosyrel mengandung dua bahan aktif yaitu bisoprolol fumarate dan perindopril arginine dalam satu tablet:

- Bisoprolol fumarate termasuk kelompok obat yang disebut penghambat beta / *beta-blockers*. Beta-blockers memperlambat denyut jantung dan membuat jantung lebih efisien dalam memompa darah ke seluruh tubuh.
- Perindopril arginin merupakan inhibitor *angiotensin converting enzyme* (ACE) yang melebarkan pembuluh darah, yang membuatnya lebih mudah bagi jantung Anda untuk memompa darah melalui pembuluh darah.

#### Cosyrel 5 mg/5 mg dan Cosyrel 10 mg/5 mg

Cosyrel 5 mg/5 mg dan Cosyrel 10 mg/5 mg digunakan untuk mengobati:

- tekanan darah tinggi (hipertensi)
- gagal jantung kronik yang stabil (suatu kondisi dimana jantung tidak dapat memompa cukup darah untuk memenuhi kebutuhan tubuh sehingga mengakibatkan sesak napas dan pembengkakan)
- untuk mengurangi risiko sakit jantung, seperti serangan jantung pada pasien dengan penyakit arteri koroner yang stabil (suatu kondisi dimana pasokan darah ke jantung berkurang atau terhambat) dan yang telah mengalami serangan jantung dan / atau operasi untuk meningkatkan pasokan darah ke jantung dengan melebarkan pembuluh darah yang mengalirkan darah ke jantung.

#### Cosyrel 5 mg/10 mg dan Cosyrel 10 mg/10 mg

Cosyrel 5 mg/10 mg dan Cosyrel 10 mg/10 mg digunakan untuk mengobati:

- tekanan darah tinggi (hipertensi)
- untuk mengurangi risiko sakit jantung, seperti serangan jantung pada pasien dengan penyakit arteri koroner yang stabil (suatu kondisi dimana pasokan darah ke jantung berkurang atau terhambat) dan yang telah mengalami serangan jantung dan / atau operasi untuk meningkatkan pasokan darah ke jantung dengan melebarkan pembuluh darah yang mengalirkan darah ke jantung.

Daripada menggunakan bisoprolol fumarate dan perindopril arginine sebagai tablet terpisah, Anda lebih baik menggunakan hanya satu tablet Cosyrel yang mengandung kedua bahan aktif dalam kekuatan yang sama.

## **2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan Cosyrel**

Jangan menggunakan Cosyrel jika Anda:

- alergi terhadap bisoprol atau *beta-blocker* lainnya, perindopril atau inhibitor ACE lainnya, atau salah satu bahan lain dari obat ini (tercantum dalam bagian 6),
- memiliki gagal jantung yang tiba-tiba menjadi buruk dan / atau yang memerlukan perawatan di rumah sakit,
- mengalami syok kardiogenik (kondisi jantung serius yang disebabkan oleh tekanan darah sangat rendah),
- memiliki penyakit jantung yang ditandai dengan detak jantung yang lambat atau tidak teratur (derajat dua atau tiga blok atrioventrikular, blok sinoatrial, sindrom *sick sinus*),
- memiliki detak jantung yang lambat,
- memiliki tekanan darah yang sangat rendah,
- memiliki asma berat atau penyakit paru kronik berat,
- memiliki masalah sirkulasi darah yang berat di kaki Anda (seperti sindrom Raynaud), yang dapat menyebabkan jari-jari dan kaki Anda menjadi gatal, atau menjadi pucat atau biru,
- memiliki feokromositoma yang tidak diobati, yang merupakan tumor yang jarang dari kelenjar adrenal (medula),
- memiliki asidosis metabolik, suatu kondisi dimana darah Anda mengandung terlalu banyak asam,
- pernah mengalami gejala seperti mengi, pembengkakan wajah, lidah atau tenggorokan, rasa gatal atau ruam pada kulit dengan pengobatan inhibitor ACE sebelumnya atau jika Anda atau anggota keluarga Anda memiliki berbagai gejala ini dalam keadaan lain (kondisi yang disebut angioedema),
- hamil lebih dari 3 bulan (lebih baik menghindari Cosyrel pada awal kehamilan - lihat bab kehamilan),
- memiliki diabetes atau fungsi ginjal terganggu dan Anda diobati dengan obat penurun tekanan darah yang mengandung aliskiren.
- sedang menjalani terapi dialisis atau jenis filtrasi darah lainnya. Tergantung pada alat yang digunakan. Cosyrel mungkin tidak cocok untuk Anda.
- memiliki masalah pada ginjal, di mana terdapat penurunan aliran darah ke ginjal Anda (stenosis arteri renalis).

- sudah meminum atau sedang menjalani terapi dengan sacubitril/valsartan, obat yang digunakan untuk gagal jantung, karena meningkatkan resiko angioedema (pembengkakan yang cepat di bawah kulit di area seperti tenggorokan) (lihat bagian “Peringatan dan tindakan pencegahan” dan bagian “Obat lain dan Cosyrel”)

### **Peringatan dan tindakan pencegahan**

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan Cosyrel, jika Anda:

- memiliki diabetes,
- memiliki penyakit ginjal (termasuk transplantasi ginjal) atau jika Anda menjalani dialisis,
- memiliki penyakit hati,
- memiliki stenosis aorta dan mitral (penyempitan pembuluh darah utama dari jantung) atau kardiomiopati hipertrofik (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri ginjal (penyempitan arteri yang memasok darah ke ginjal),
- mengalami peningkatan abnormal kadar hormone yang disebut aldosteron dalam darah Anda (aldosteronisme primer),
- memiliki gagal jantung atau masalah jantung lainnya seperti gangguan kecil dalam irama jantung atau nyeri dada yang parah saat istirahat (angina varian),
- menderita penyakit vaskular kolagen (penyakit jaringan ikat) seperti lupus eritematosus sistemik atau skleroderma,
- dalam diet pembatasan garam atau menggunakan pengganti garam yang mengandung kalium (terlalu banyak kalium dalam darah dapat menyebabkan perubahan denyut jantung),
- menderita diare atau muntah belakangan ini, atau mengalami dehidrasi (Cosyrel dapat menyebabkan penurunan tekanan darah),
- yang menjalani aferesis LDL (pembuangan kolesterol dari darah dengan mesin),
- menjalani pengobatan anti-alergi saat ini atau akan menjalani pengobatan desensitisasi untuk mengurangi efek dari alergi terhadap sengatan lebah atau tawon,
- dalam puasa yang ketat atau diet,
- yang menjalani anestesi dan / atau operasi besar,
- memiliki masalah sirkulasi di kaki Anda,
- memiliki asma atau penyakit paru kronik,

- telah (atau memiliki) psoriasis,
- memiliki tumor pada kelenjar adrenal (feokromositoma),
- memiliki gangguan tiroid (Cosyrel dapat menyembunyikan gejala tiroid yang terlalu aktif),
- memiliki angioedema (reaksi alergi yang parah dengan pembengkakan wajah, bibir, lidah atau tenggorokan dengan kesulitan menelan atau bernapas). Hal ini dapat terjadi setiap saat selama pengobatan. Jika Anda mengalami gejala tersebut, Anda harus berhenti minum Cosyrel dan segera periksa ke dokter,
- berasal dari kulit hitam karena Anda mungkin memiliki risiko angioedema lebih tinggi dan obat-obatan ini mungkin kurang efektif dalam menurunkan tekanan darah Anda dibandingkan pasien non-kulit hitam,
- menggunakan salah satu obat berikut yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi:
  - "angiotensin II receptor blocker" (ARBs) (juga dikenal sebagai sartans - misalnya valsartan, telmisartan, irbesartan), khususnya jika Anda memiliki masalah ginjal terkait diabetes.
  - Aliskiren.

Dokter Anda mungkin memeriksa fungsi ginjal, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (misalnya kalium) dalam darah Anda secara rutin. Lihat juga informasi dengan judul "Jangan menggunakan Cosyrel".

- menggunakan salah satu obat berikut, yang dapat meningkatkan risiko angioedema:
  - racecadotril (digunakan untuk mengobati diare)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus, dan obat lainnya yang termasuk Kelas Inhibitor mTOR (digunakan untuk menghindari penolakan pada transplantasi organ dan kanker)
  - sacubitril (tersedia dalam bentuk kombinasi tetap dengan valsartan), digunakan untuk mengobati gagal jantung jangka panjang.
  - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin dan obat lain yang termasuk dalam golongan gliptin (digunakan untuk mengobati diabetes).

Jangan tiba-tiba berhenti menggunakan Cosyrel karena dapat menyebabkan perburukan berat kondisi jantung. Pengobatan tidak boleh dihentikan tiba-tiba, terutama pada pasien dengan penyakit arteri koroner.

Anda harus memberitahu dokter Anda jika Anda berpikir Anda (atau mungkin menjadi) hamil. Cosyrel tidak dianjurkan di awal kehamilan, dan tidak boleh digunakan lebih dari 3 bulan kehamilan, karena dapat menyebabkan bahaya serius untuk bayi Anda jika digunakan pada tahap itu (lihat bab kehamilan).

### **Anak dan remaja**

Cosyrel tidak dianjurkan untuk digunakan pada anak dan remaja berusia di bawah 18 tahun.

### **Obat lain dan Cosyrel**

Tolong beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan, baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan obat-obatan lainnya.

Ada beberapa obat yang dapat mengubah efek dari Cosyrel atau efek obat lain yang dapat diubah oleh Cosyrel. Jenis interaksi ini bisa membuat satu atau kedua obat kurang efektif. Atau bisa meningkatkan risiko atau keparahan efek samping.

Pastikan untuk memberitahu dokter Anda jika Anda sedang mengonsumsi obat berikut:

- obat yang digunakan untuk mengontrol tekanan darah atau obat untuk masalah jantung (seperti amiodarone, amlodipine, clonidine, glikosida digitalis, diltiazem, Disopiramid, felodipine, flekainid, lidocaine, metildopa, moxonidine, procainamide, propafenone, quinidine, rilmenidine, verapamil),
- obat lain yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi, termasuk angiotensin II receptor blocker (ARB), aliskiren (lihat juga informasi dengan judul "Jangan mengambil Cosyrel" dan "Peringatan dan tindakan pencegahan") atau diuretik (obat yang meningkatkan jumlah urin yang diproduksi oleh ginjal),
- obat hemat kalium (misalnya triamterene, amilorid), suplemen kalium atau pengganti garam yang mengandung kalium, obat lain yang dapat meningkatkan kalium dalam tubuh Anda (seperti heparin , obat yang digunakan untuk mengencerkan darah untuk mencegah pembekuan; trimethoprim dan kotrimoksazol juga dikenal sebagai astrimetoprim/sulfametoksazol untuk infeksi yang disebabkan oleh bakteri),

- obat hemat kalium yang digunakan dalam pengobatan gagal jantung: eplerenon dan spironolakton dengan dosis antara 12,5 mg sampai 50 mg per hari,
- agen simpatomimetik untuk mengobati syok klinis (adrenalin, noradrenalin, dobutamin, isoprenalin, efedrin),
- estramustine yang digunakan dalam terapi kanker,
- obat yang sering digunakan untuk mengobati diare (racecadotril) atau menghindari penolakan pada transplantasi organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus, dan obat lainnya yang termasuk Kelas Inhibitor mTOR). Lihat bagian "Peringatan dan tindakan pencegahan".
- sacubitril/valsartan (digunakan untuk mengobati gagal jantung jangka panjang). Lihat bagian "Jangan menggunakan Cosyrel" dan "Peringatan dan tindakan pencegahan".
- lithium yang digunakan untuk mengobati manik atau depresi,
- obat tertentu yang digunakan untuk mengobati depresi seperti imipramine, amitriptilin, inhibitor monoamine oxidase (MAO) (kecuali inhibitor MAO-B),
- obat tertentu yang digunakan untuk mengobati skizofrenia (antipsikotik),
- obat tertentu yang digunakan untuk mengobati epilepsi (fenitoin, barbiturat seperti fenobarbital),
- agen anestesi yang digunakan untuk operasi,
- vasodilator termasuk nitrat (obat yang membuat pembuluh darah menjadi lebih lebar),
- trimetoprim yang digunakan untuk mengobati infeksi,
- heparin yang digunakan untuk mengobati darah yang encer,
- immunosupresan (obat yang mengurangi mekanisme pertahanan tubuh) seperti siklosporin, tacrolimus, yang digunakan untuk pengobatan gangguan auto-imun atau setelah operasi transplantasi,
- allopurinol yang digunakan untuk mengobati asam urat,
- obat parasimpatomimetik yang digunakan untuk mengobati kondisi seperti penyakit Alzheimer atau glaukoma,
- beta-blocker topikal yang digunakan untuk mengobati glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata),
- mefloquine yang digunakan untuk mencegah atau mengobati malaria,

- baclofen yang digunakan untuk mengobati kekakuan otot pada penyakit seperti sklerosis multipel,
- garam emas, terutama dengan pemberian intravena (digunakan untuk mengobati gejala artritis reumatoid),
- obat untuk mengobati diabetes seperti insulin, metformin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin,
- obat anti-inflamasi non-steroid (AINS) seperti ibuprofen atau diklofenak atau acetylsalicylic acid dosis tinggi yang digunakan untuk mengobati radang sendi, sakit kepala, nyeri atau peradangan.

### **Cosyrel dengan makanan, minuman dan alkohol**

Lebih baik menggunakan Cosyrel sebelum makan.

### **Kehamilan dan menyusui**

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, kemungkinan hamil atau berencana untuk hamil, konsultasikan kepada dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

#### *Kehamilan*

Anda harus memberitahu dokter Anda jika Anda berpikir Anda (atau mungkin menjadi) hamil. Dokter biasanya akan menyarankan Anda untuk berhenti menggunakan Cosyrel sebelum Anda hamil atau segera setelah Anda tahu Anda sedang hamil dan akan menyarankan Anda untuk menggunakan obat lain selain Cosyrel. Cosyrel tidak dianjurkan di awal kehamilan, dan tidak boleh digunakan lebih dari 3 bulan kehamilan, karena dapat menyebabkan bahaya serius untuk bayi Anda jika digunakan setelah bulan ketiga kehamilan.

#### *Menyusui*

Katakan kepada dokter Anda jika Anda menyusui atau akan mulai menyusui. Cosyrel tidak dianjurkan untuk ibu yang sedang menyusui, dan dokter Anda dapat memilih obat lain untuk Anda jika Anda ingin menyusui, terutama jika bayi Anda baru lahir, atau lahir prematur.



### **Mengemudi dan menggunakan mesin**

Cosyrel biasanya tidak mempengaruhi kewaspadaan tetapi pusing atau lemas karena tekanan darah rendah dapat terjadi pada beberapa pasien, terutama pada awal pengobatan atau setelah penggantian pengobatan serta terkait dengan alkohol. Jika Anda mengalami hal tersebut maka kemampuan Anda untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin mungkin terganggu.

Cosyrel mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, sehingga pada dasarnya 'bebas-natrium'.

### **3. Bagaimana menggunakan Cosyrel**

Selalu minum obat ini sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

Dosis yang dianjurkan adalah satu tablet sekali sehari. Minum tablet dengan segelas air pada pagi hari sebelum makan.

Dalam beberapa kasus, dokter mungkin meresepkan satu setengah tablet Cosyrel sekali sehari pada pagi hari sebelum makan.

#### *Pasien dengan penyakit ginjal*

Cosyrel tidak dianjurkan jika Anda menderita penyakit ginjal sedang dan berat.

### **Penggunaan pada anak-anak dan remaja**

Penggunaan pada anak dan remaja tidak dianjurkan.

### **Jika Anda menggunakan Cosyrel lebih dari yang seharusnya**

Jika Anda menggunakan lebih dari yang disarankan, hubungi dokter atau apoteker Anda segera.

Yang paling mungkin berpengaruh dalam kasus overdosis adalah tekanan darah rendah yang dapat membuat Anda merasa pusing atau pingsan (jika hal ini terjadi, berbaring

dengan kaki diangkat dapat membantu), kesulitan bernafas berat, tremor (karena gula darah menurun) dan denyut jantung lambat.

### **Jika Anda lupa menggunakan Cosyrel**

Penting untuk menggunakan obat setiap hari secara teratur supaya pengobatan bekerja lebih baik. Namun, jika Anda terlupa menggunakan dosis Cosyrel, gunakan dosis berikutnya pada waktu yang biasa. Jangan menggunakan dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlewat.

### **Jika Anda berhenti menggunakan Cosyrel**

Jangan tiba-tiba berhenti menggunakan Cosyrel atau mengubah dosis tanpa berkonsultasi dengan dokter Anda karena ini dapat menyebabkan memburuknya kondisi jantung yang berat. Pengobatan tidak boleh dihentikan tiba-tiba, terutama pada pasien dengan penyakit arteri koroner.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker atau perawat Anda.

## **4. Kemungkinan efek samping**

Seperti semua obat lainnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

**Berhenti menggunakan produk obat dan hubungi dokter segera, jika Anda mengalami salah satu dari efek samping berikut:**

- pusing berat atau pingsan karena tekanan darah rendah (sering terjadi - dapat terjadi hingga 1 dari 10 orang),
- memburuknya gagal jantung dapat menyebabkan peningkatan sesak napas dan / atau retensi cairan (sering terjadi - dapat terjadi hingga 1 dari 10 orang),
- pembengkakan wajah, bibir, mulut, lidah atau tenggorokan, kesulitan bernapas (angioedema) (tidak sering terjadi - dapat terjadi hingga 1 dari 100 orang),
- mengi tiba-tiba, nyeri dada, sesak napas, atau kesulitan bernafas (bronkospasme) (tidak sering terjadi - dapat terjadi hingga 1 dari 100 orang),

- jantung berdetak tidak biasa, cepat atau tidak teratur, nyeri dada (angina) atau serangan jantung (sangat jarang terjadi - dapat terjadi hingga 1 dari 10.000 orang),
- kelemahan pada lengan atau kaki, atau gangguan berbicara yang dapat menjadi tanda stroke (sangat jarang terjadi - dapat terjadi hingga 1 dari 10.000 orang),
- radang pankreas yang dapat menyebabkan nyeri perut dan punggung yang berat disertai dengan perasaan sangat tidak enak (sangat jarang terjadi - dapat terjadi hingga 1 dari 10.000 orang),
- menguningnya kulit atau mata (jaundis) yang bisa menjadi tanda hepatitis (sangat jarang terjadi - dapat terjadi hingga 1 dari 10.000 orang),
- ruam kulit yang sering dimulai dengan bercak merah gatal di wajah, lengan atau kaki (eritema multiformis) (sangat jarang terjadi - dapat terjadi hingga 1 dari 10.000 orang).

Cosyrel biasanya dapat ditoleransi tetapi seperti obat lainnya, setiap orang dapat mengalami efek samping yang berbeda, terutama ketika pengobatan pertama dimulai.

**Jika Anda mengalami salah satu efek samping seperti yang tercantum di bawah atau yang tidak tercantum, silahkan beritahu dokter atau apoteker Anda segera:**

Sangat sering terjadi (dapat terjadi lebih dari 1 pada 10 orang):

- jantung berdetak lambat.

Sering terjadi (dapat terjadi hingga 1 dari 10 orang):

- sakit kepala,
- pusing,
- vertigo,
- gangguan nafsu makan,
- kesemutan
- mati rasa pada tangan dan kaki,
- gangguan penglihatan,
- berdengung (sensasi suara di telinga),
- perasaan dingin di tangan atau kaki,
- batuk,

- sesak napas,
- gangguan gastrointestinal seperti mual, muntah, sakit perut, kesulitan pencernaan atau dispepsia, diare, sembelit,
- reaksi alergi seperti ruam kulit, gatal,
- kram otot,
- perasaan lelah,
- kelelahan.

Tidak sering terjadi (dapat terjadi hingga 1 dari 100 orang):

- depresi
- perubahan suasana hati,
- gangguan tidur,
- depresi,
- mulut kering,
- rasa gatal atau ruam kulit yang berat,
- gambaran melepuh pada kulit,
- peningkatan sensitivitas kulit terhadap sinar matahari (reaksi fotosensitivitas),
- berkeringat,
- gangguan ginjal,
- impotensi,
- eosinofil bertambah (sejenis sel darah putih),
- mengantuk,
- pingsan,
- palpitasi,
- takikardia,
- denyut jantung tidak teratur (gangguan konduksi AV, peradangan pembuluh darah (vaskulitis),
- pusing ketika berdiri,
- kelemahan otot,
- artralgia (nyeri sendi),
- mialgia (nyeri otot),
- sakit dada,

- malaise,
- pembengkakan terlokalisir (edema perifer),
- demam,
- perasaan jatuh,
- perubahan parameter laboratorium: kalium darah meningkat reversibel ketika obat dihentikan, natrium rendah, gula darah yang sangat rendah (hipoglikemia) pada kasus pasien diabetes, peningkatan urea darah, peningkatan kreatinin darah.

Jarang terjadi (dapat terjadi hingga 1 dari 1000 orang):

- gagal ginjal akut,
- urin berwarna gelap, merasa tidak enak badan (mual) atau merasa sakit (muntah-muntah), kram otot, bingung dan kejang. Ini mungkin gejala dari suatu kondisi yang disebut SIADH (sekresi hormon antidiuretik yang tidak tepat).
- Keluar urin menurun atau tidak keluar sama sekali,
- *flushing*,
- mimpi buruk, halusinasi,
- berkurangnya air mata (mata kering),
- masalah pendengaran,
- peradangan hati yang dapat menyebabkan menguningnya kulit atau putih mata,
- hidung berair, alergi, bersin,
- reaksi alergi seperti gatal, memerah, ruam,
- psoriasis memburuk
- perubahan parameter laboratorium: peningkatan enzim hati, bilirubin serum meningkat, kadar lemak yang berbeda dari normal.

Sangat jarang (mungkin mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang):

- kebingungan,
- iritasi dan kemerahan pada mata (konjungtivitis),
- eosinophilic pneumonia (jenis pneumonia langka),
- radang pankreas (yang menyebabkan sakit parah di perut dan punggung),
- rambut rontok,
- ruam kulit bersisik (psoriasis), ruam seperti psoriasis,
- perubahan jumlah sel darah seperti jumlah sel darah putih dan merah yang berkurang, hemoglobin berkurang, jumlah trombosit yang berkurang.

Frekuensi tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- perubahan warna, mati rasa dan nyeri di jari tangan atau kaki (gejala Raynaud)

Jika anda mengalami gejala-gejala tersebut, hubungi dokter Anda segera.

Pelaporan efek samping obat

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

Hal ini termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini.

Dengan melaporkan efek samping obat Anda dapat membantu dalam memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

## **5. Bagaimana cara menyimpan Cosyrel**

Jauhkan obat ini dari jangkauan anak-anak.

Masa kadaluwarsa obat ini adalah 2,5 tahun.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tertera pada kemasan.

Tanggal kadaluwarsa mengacu pada hari terakhir pada bulan tersebut.

Obat ini tidak memerlukan kondisi penyimpanan khusus.

Setelah dibuka, Cosyrel harus digunakan dalam waktu 30 hari untuk kemasan berisi 30 tablet salut selaput

Jangan membuang obat melalui saluran air limbah atau sampah rumah tangga.

Tanyakan apoteker Anda bagaimana membuang obat yang tidak lagi digunakan.

Langkah ini akan membantu dalam melindungi lingkungan.

## **6. Isi dari kemasan dan informasi lainnya**

### **Apa kandungan Cosyrel**

- Cosyrel 5 mg/5 mg: Zat aktif bisoprolol fumarate dan perindopril arginine. Tiap tablet Cosyrel mengandung 5 mg bisoprolol fumarate yang setara dengan 4,24 bisoprolol mg dan 5 mg perindopril arginine yang setara dengan 3,395 mg perindopril.

- Cosyrel 5 mg/10 mg: Zat aktif bisoprolol fumarate dan perindopril arginine. Tiap tablet Cosyrel mengandung 5 mg bisoprolol fumarate yang setara dengan 4,24 bisoprolol mg dan 10 mg perindopril arginine yang setara dengan 6,790 mg perindopril.
- Cosyrel 10 mg/5 mg: Zat aktif bisoprolol fumarate dan perindopril arginine. Tiap tablet Cosyrel mengandung 10 mg bisoprolol fumarate yang setara dengan 8,49 bisoprolol mg dan 5 mg perindopril arginine yang setara dengan 3,395 mg perindopril.
- Cosyrel 10 mg/10 mg: Zat aktif bisoprolol fumarate dan perindopril arginine. Tiap tablet Cosyrel mengandung 10 mg bisoprolol fumarate yang setara dengan 8,49 bisoprolol mg dan 10 mg perindopril arginine yang setara dengan 6,790 mg perindopril.
- Bahan lainnya adalah mikrokristalin selulosa PH 102 (E460), kalsium karbonat (E170), pati jagung pregelatinisasi, natrium pati glikolat tipe A (E468), silica colloidal anhydrous (E551), magnesium stearate (Liga E572), natrium kroskarmelosa (E468), gliserol (E422), Hypromellose (E464), Macrogol 6000, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172) dan air murni.

#### **Apa sediaan Cosyrel dan isi kemasan**

Cosyrel merupakan tablet salut selaput dua lapis berwarna krem merah muda, lonjong, dengan gambar '☞' pada satu sisi dan '5/5' di sisi lain. Tablet ini dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama.

Cosyrel merupakan tablet salut selaput dua lapis berwarna krem merah muda, lonjong, dengan gambar '☞' pada satu sisi dan '5/10' di sisi lain. Tablet ini dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama.

Cosyrel merupakan tablet salut selaput dua lapis berwarna krem merah muda, bulat, dengan gambar '☞' pada satu sisi dan '10/5' di sisi lain.

Cosyrel merupakan tablet salut selaput dua lapis berwarna krem merah muda, lonjong, dengan gambar '☞' pada satu sisi dan '10/10' di sisi lain.

Tablet tersedia dalam kemasan kotak berisi 30 tablet salut selaput.

## **KEMASAN**

- Cosyrel 5mg/5mg           No. Reg: DKI2068601817A1  
Dus, botol plastik @ 30 tablet
- Cosyrel 5mg/10mg        No. Reg: DKI2068601817B1  
Dus, botol plastik @ 30 tablet
- Cosyrel 10mg/5mg        No. Reg: DKI2068601817C1  
Dus, botol plastik @ 30 tablet
- Cosyrel 10mg/10mg      No. Reg: DKI2068601817D1  
Dus, botol plastik @ 30 tablet

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

**Les Laboratoires Servier - France**

**Diproduksi oleh:**



Les Laboratoires Servier Industrie  
Gidy - France

**Didaftarkan oleh:**

PT. Genero Pharmaceuticals  
Bekasi - Indonesia

**Diimpor dan dipasarkan oleh:**

PT. Servier Indonesia  
Jakarta - Indonesia

151123