ANSM - Mis à jour le : 24/02/2023

Dénomination du médicament

COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Fumarate de bisoprolol/périndopril arginine.

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de l'enzyme de conversion, autres associations - code ATC : C09BX02

COSIMPREL contient 2 substances actives, le fumarate de bisoprolol et le périndopril arginine, dans un comprimé :

- Le fumarate de bisoprolol appartient à la classe de médicaments appelés bêtabloquants. Le bisoprolol ralentit ainsi le rythme cardiaque et permet au cœur de pomper plus efficacement le sang dans l'ensemble du corps.

- Le périndopril arginine est un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.

COSIMPREL est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et/ou pour réduire le risque d'évènements cardiaques, tels qu'une crise cardiaque, chez les patients atteints de maladie coronaire stable (lorsque le flux sanguin alimentant le cœur est diminué ou bloqué) et qui ont déjà eu une crise cardiaque et/ou une intervention visant à élargir les vaisseaux du cœur afin d'améliorer l'approvisionnement de ce dernier en sang.

Au lieu de prendre du bisoprolol et du périndopril séparément, vous prendrez seulement un comprimé de COSIMPREL qui contient ces deux substances actives au même dosage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique au bisoprolol ou à tout autre béta-bloquant, au périndopril ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- Si vous avez une insuffisance cardiaque qui s'aggrave subitement et/ou qui nécessite une hospitalisation,

- Si vous avez eu un choc cardiogénique (grave affection cardiaque due à une pression artérielle très basse),

- Si vous avez une affection cardiaque caractérisée par un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculoventriculaire du 2ème ou du 3ème degré, bloc sinoauriculaire, maladie du sinus),

- Si vous avez un rythme cardiaque lent,

- Si vous avez une pression artérielle très basse,

- Si vous souffrez d'asthme sévère ou de problèmes respiratoires chroniques sévères,

- Si vous avez des troubles sévères de la circulation sanguine périphérique (de type syndrome de Raynaud), pouvant entraîner des picotements dans les doigts et les orteils ou les faire pâlir ou bleuir,

- Si vous avez un phéochromocytome non traité, une tumeur rare de la glande surrénale (médulla),

- Si vous êtes atteint d'acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans votre sang,

- Si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, des gonflements du visage, de la langue ou de la gorge, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre

famille avez déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (angioedème),

- Si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre COSIMPREL en début de grossesse, voir rubrique « Grossesse »),

- Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle,

- Si vous êtes dialysé(e) ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, COSIMPREL peut ne pas être adapté,

- Si vous avez des problèmes rénaux avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),

- Si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et «Autres médicaments et COSIMPREL»).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes diabétique.

- Si vous avez une maladie rénale (transplantation rénale comprise) ou si vous êtes sous dialyse.

- Si vous avez une maladie du foie.

- Si vous avez une sténose aortique ou mitrale (rétrécissement de l'artère principale alimentant le cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère alimentant le rein en sang).

- Si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire).

- Si vous avez une insuffisance cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques comme des troubles mineurs du rythme cardiaque ou des douleurs thoraciques sévères au repos (angor de Prinzmetal).

- Si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie.

- Si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez des substituts de sel contenant du potassium (trop de potassium dans le sang peut être à l'origine de modifications du rythme cardiaque).

- Si vous avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements, ou si vous êtes déshydraté (COSIMPREL peut entraîner une chute de la pression artérielle).

- Si vous devez subir une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à supprimer le cholestérol sanguin avec un appareil).

- Si vous subissez ou devez subir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.

- Si vous êtes en jeûne strict ou sous régime.

- Si vous devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale importante.

- Si vous avez des troubles de la circulation sanguine au niveau de vos membres.

- Si vous avez de l'asthme ou une maladie chronique des poumons.

- Si vous avez (ou avez eu) du psoriasis.

- Si vous avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome).

- Si vous avez des troubles thyroïdiens (COSIMPREL peut masquer les symptômes d'une hyperthyroïdie).

- Si vous avez un angioedème (réactions allergiques sévères avec un gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou respirer). Ceci peut se produire à n'importe quel moment du traitement. Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez tout de suite de prendre COSIMPREL et contactez immédiatement votre médecin.

- Si vous êtes un patient noir : ce médicament peut augmenter le risque d'angioedème et peut être moins efficace sur la diminution de votre pression artérielle par rapport aux patients non noirs.

- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

    - un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.

    - aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

- Si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème est augmenté :

    - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),

- sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisé pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer),

- sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique.

- linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et tous les autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).

N'arrêtez pas brutalement de prendre COSIMPREL, car cela peut aggraver sévèrement la fonction cardiaque. Le traitement ne doit pas être arrêté brutalement, en particulier chez les patients atteints de maladie des artères coronaires.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou si vous êtes susceptible de devenir) enceinte. COSIMPREL est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car l'utilisation du médicament à partir de ce stade de la grossesse pourrait nuire gravement à votre enfant (voir rubrique « Grossesse »).

Enfants et adolescents

L'utilisation de COSIMPREL chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de COSIMPREL ou leurs effets peuvent être modifiés par COSIMPREL.

Ce type d'interaction peut rendre le ou les médicaments moins efficaces, ou parfois augmenter le risque ou la sévérité des effets indésirables.

Parlez-en à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments utilisés pour contrôler la pression artérielle ou les problèmes cardiaques (tels que l'amiodarone, l'amlodipine, la clonidine, les digitaliques, le diltiazem, le disopyramide, la félodipine, la flécaïnide, la lidocaïne, la méthyldopa, la moxonidine, le procaïnamide, la propafénone, la quinidine, la rilmenidine, le vérapamil).

- autres médicaments antihypertenseurs, incluant un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais COSIMPREL » et « Avertissements et précautions »), ou les diurétiques (médicaments augmentant la quantité d'urine produite par les reins).

- diurétiques épargneurs de potassium (ex : triamtérène, amiloride), suppléments potassiques ou substituts de sel contenant du potassium, autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine un médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots ; le triméthoprime et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole pour les infections bactériennes).

- diurétiques épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque : éplérénone et spironolactone à des doses comprises entre 12.5 mg et 50 mg par jour.

- agents sympathomimétiques utilisés dans le traitement de l'état de choc (adrénaline, noradrénaline, dobutamine, isoprénaline, éphédrine).

- estramustine (utilisé dans le traitement du cancer).

- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir la rubrique ?Avertissements et précautions?.

- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais COSIMPREL » et « Avertissements et précautions ».

- lithium, utilisé pour traiter les psychoses maniaco-dépressives.

- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que l'imipramine, l'amitriptyline, les inhibiteurs de la monoamine oxidase (IMAO) sauf les IMAO-B.

- certains médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie (antipsychotiques).

- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (phénytoïne, barbituriques tel que le phénobarbital).

- anesthésiques utilisés lors d'interventions chirurgicales.

- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins).

- triméthoprime pour le traitement d'infections.

- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés dans le traitement des maladies auto-immunes ou à la suite d'une transplantation chirurgicale (ciclosporine, tacrolimus).

- allopurinol (traitement de la goutte).

- médicaments parasympathomimétiques utilisés par exemple pour traiter la maladie d'Alzheimer ou le glaucome.

- bêtabloquants en application locale pour le traitement du glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

- méfloquine, utilisée pour la prévention ou le traitement du paludisme.

- baclofène utilisé dans le traitement de la rigidité musculaire associée à des maladies comme la sclérose en plaque.

- sels d’or, en particulier lors d’administration intraveineuse (utilisés dans le traitement des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde).

- médicaments utilisés dans le traitement du diabète comme l’insuline, la metformine, la linagliptine, la saxagliptine, la sitagliptine, la vildagliptine.

- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme l’ibuprofène ou le diclofénac ou de fortes doses d’acide acétylsalicylique) utilisés pour traiter l’arthrite, les maux de tête, les douleurs ou les inflammations.

COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Il est conseillé de prendre COSIMPREL avant un repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

Votre médecin vous recommandera normalement d’arrêter de prendre COSIMPREL avant d’être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de COSIMPREL. COSIMPREL est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter.

COSIMPREL est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

COSIMPREL n’affecte pas la vigilance mais des sensation de vertiges ou de fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients, en particulier au début du traitement ou en cas de modification du traitement, tout comme en cas de prise d’alcool. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

COSIMPREL 10 mg/10 mg comprimé pelliculé contient du sodium

COSIMPREL contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est de 1 comprimé 1 fois par jour. Le comprimé doit être avalé avec un verre d’eau le matin, avant le repas.

Insuffisants rénaux

COSIMPREL n’est pas recommandé si vous souffrez d’insuffisance rénale modérée ou sévère.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L’utilisation n’est pas recommandée chez l’enfant et chez l’adolescent.

Si vous avez pris plus COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les événements les plus probables, en cas de surdosage, sont l’hypotension pouvant se traduire par des vertiges ou des évanouissements (si cela se produit, allongez-vous, jambes relevées), des difficultés à respirer, des tremblements (dus à la baisse du taux de sucre dans le sang) et un ralentissement du rythme cardiaque.

Si vous oubliez de prendre COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre COSIMPREL, reprenez simplement votre traitement le jour suivant comme d’habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

N’arrêtez jamais soudainement de prendre COSIMPREL ou ne changez pas la posologie sans l’avis de votre médecin car vos problèmes cardiaques pourraient s’aggraver. Le traitement ne doit pas être arrêté brutalement, en particulier chez les patients présentant une maladie coronaire.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l’un des effets indésirables suivants, arrêtez tout de suite de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin :

- étourdissement sévère ou évanouissement dus à l’hypotension, (fréquent - peut affecter jusqu’à 1 patient sur 10),

- aggravation de l’insuffisance cardiaque augmentant l’essoufflement et/ou la rétention d’eau, (fréquent - peut affecter jusqu’à 1 patient sur 10),

- gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (angioedème) (peu fréquent - peut affecter jusqu’à 1 patient sur 100),

- respiration sifflante d’apparition soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires (bronchospasme) (peu fréquent - peut affecter jusqu’à 1 patient sur 100),

- battements du cœur inhabituellement rapides ou irréguliers, douleurs thoraciques (angor) ou infarctus (très rare - peut affecter jusqu’à 1 patient sur 10 000),

- faiblesse des bras ou des jambes, ou problèmes d’élocution pouvant être les signes d’un éventuel accident vasculaire cérébral (très rare - peut affecter jusqu’à 1 patient sur 10 000),

- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnées d'un très grand malaise (très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),

- coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse) pouvant être le signe d'une hépatite (très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),

- éruptions cutanées débutant souvent par des tâches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes (érythème multiforme) (très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).

COSIMPREL est habituellement bien toléré mais, comme tout médicament, vous pouvez présenter des effets indésirables différents, en particulier au début du traitement.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien :

Très fréquent (peut affecter plus d'un patient sur 10) :

- ralentissement du rythme cardiaque

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- maux de tête,

- étourdissements,

- vertiges,

- troubles du goût,

- sensations de picotements,

- sensations de fourmillement ou d'engourdissement dans les mains et les pieds,

- troubles visuels,

- acouphène (sensation de bruit dans les oreilles),

- sensation de refroidissement des mains ou des pieds,

- toux,

- difficulté respiratoire,

- troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissement, douleur abdominale, digestion difficile ou dyspepsie, diarrhée, constipation),

- réactions allergiques (comme des éruptions cutanées, démangeaisons),

- crampes musculaires,

- sensation de fatigue,
- fatigue.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- troubles de l'humeur,
- troubles du sommeil,
- dépression,
- bouche sèche,
- démangeaisons intenses ou éruptions cutanées sévères,
- formation de cloques sur la peau,
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil (réaction de photosensibilité),
- transpiration,
- problèmes rénaux,
- impuissance,
- excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs),
- somnolence,
- évanouissement,
- palpitations,
- tachycardie,
- battements cardiaques irréguliers (troubles de la conduction auriculo-ventriculaire, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)),
- vertiges lors du passage en position debout,
- faiblesse musculaire,
- arthralgie (douleurs articulaires),
- myalgie (douleur musculaire),

- douleur thoracique,
- malaise,
- gonflement localisé (oedème périphérique),
- fièvre,
- chute,
- modification des paramètres biologiques : augmentation du taux de potassium réversible à l'arrêt du traitement, diminution du taux de sodium, hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, élévation du taux sanguin de créatinine, élévation du taux sanguin d'urée.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- insuffisance rénale aiguë,
- urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsion. Ces symptômes peuvent être ceux d'un trouble appelé SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique).
- diminution ou absence de production d'urine,
- bouffée congestive,
- cauchemars, hallucinations,
- diminution de la sécrétion de larmes (yeux secs),
- troubles de l'audition,
- inflammation du foie pouvant causer un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux,
- rhinite allergique, éternuements,
- réactions allergiques à type de démangeaisons, bouffées de chaleur, éruptions cutanées,
- aggravation du psoriasis,
- modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux des enzymes hépatiques, niveau élevé de bilirubine sérique, taux de cholestérol supérieur à la normale.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- confusion,

- irritation et rougeur de l'oeil (conjonctivite),
- pneumopathie à éosinophiles (un type rare de pneumonie),
- inflammation du pancréas (pouvant entraîner une douleur dans l'abdomen et dans le dos),
- chute des cheveux,
- apparition ou aggravation d'une affection cutanée squameuse (psoriasis) ; éruption psoriasiforme,
- modifications des constantes sanguines telles qu'une diminution du nombre de globules blancs et rouges, une diminution de l'hémoglobine, une diminution du nombre de plaquettes sanguines.

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- décoloration, engourdissements et douleur au niveau des doigts ou des orteils (syndrome de Raynaud).

Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le pilulier. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture, COSIMPREL doit être utilisé dans un délai de 20 jours pour les boîtes de 10 comprimés pelliculés, 60 jours pour les boîtes de 28 et 30 comprimés pelliculés et 100 jours pour les boîtes de 100 comprimés pelliculés. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient COSIMPREL 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Fumarate de Bisoprolol..... 10,00 mg
correspondant à bisoprolol..... 8,49 mg
Périndopril arginine..... 10,00 mg
correspondant à perindopril..... 6,79 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline PH 102 (E460), carbonate de calcium (E170), amidon de maïs prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre (E551), stérate de magnésium (E572), croscarmellose sodique (E468), glycérol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) et eau purifiée.

Qu'est-ce que COSIMPREL 10 mg/10 mg et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé beige rosé, ovale, bicouche, gravé « » sur une face et « 10/10 » sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en boîte de 10, 28, 30, 84 (3 piluliers de 28), 90 (3 piluliers de 30),100 et 120 comprimés (4 piluliers de 30).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY
OU
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD
GOREY ROAD
ARKLOW - CO. WICKLOW
IRLANDE

OU

ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.

UL. ANNOPOL 6B

03-236 WARSAW

POLOGNE

OU

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

MATYAS KIRALY U. 65

9900 KORMEND

HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).