

Navodilo za uporabo

Coupet 5 mg filmsko obložene tablete

Coupet 10 mg filmsko obložene tablete

Coupet 20 mg filmsko obložene tablete

Coupet 40 mg filmsko obložene tablete

rosuvastatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Coupet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Coupet
3. Kako jemati zdravilo Coupet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Coupet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Coupet in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Coupet spada v skupino zdravil, imenovanih statini (zaviralci reduktaze HMG-CoA).

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Coupet, ker:

- imate **visok holesterol**. To pomeni, da vas lahko **ogrožata srčni infarkt ali možganska kap**. Zdravilo Coupet se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih starih 6 let ali več za zdravljenje zvišanega holesterola.

Zdravnik vam je svetoval jemanje statina, ker sprememba prehrane in povečanje telesne dejavnosti pri vas nista zadoščala za ureditev ravni holesterola. Med jemanjem zdravila Coupet morate nadaljevati z dieto za zniževanje holesterola in telesno vadbo.

ali

- imate druge dejavnike, ki povečujejo tveganje za srčni infarkt, možgansko kap ali druge podobne zdravstvene težave.

Srčni infarkt, možganska kap in druge težave so lahko posledica bolezni, imenovane ateroskleroza. Ateroskleroza nastane zaradi nalaganja maščobnih oblog v žilah.

Zakaj je pomembno, da nadaljujete z jemanjem zdravila Coupet?

Zdravilo Coupet uporabljamo za uravnavanje ravni maščobnih snovi, imenovanih lipidi, v krvi. Najpogostejši je holesterol.

V krvi sta različni vrsti holesterola – ‘slab’ holesterol (holesterol v lipoproteinih nizke gostote ali holesterol LDL) in ‘dober’ holesterol (holesterol v lipoproteinih visoke gostote ali holesterol HDL).

- Zdravilo Coupet lahko zniža ‘slab’ holesterol in zviša ‘dober’ holesterol.
- Deluje tako, da v telesu zavira nastajanje ‘slabega’ holesterola in izboljša sposobnost telesa, da ga odstrani iz krvi.

Pri večini ljudi visok holesterol ne vpliva na počutje, ker ne povzroča nobenih simptomov. Toda če ostane nezdravljen, se lahko v stenah žil nakopičijo maščobne obloge in povzročijo zoženje žil.

Tako zožene žile se včasih zamašijo. To lahko prekine dotok krvi v srce ali možgane; posledica je srčni infarkt ali možganska kap. Če znižate holesterol, lahko zmanjšate tveganje za srčni infarkt, možgansko kap ali druge podobne zdravstvene težave.

Zdravilo Coupet **morate jemati še naprej**, tudi če vam je že ustrezno znižalo holesterol, ker **preprečuje, da bi se holesterol znova zvišal** in povzročil kopičenje maščobnih oblog. Nehajte pa ga jemati, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Coupet

Ne jemljite zdravila Coupet:

- če ste **alergični na rosuvastatin** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
 - če ste **noseči ali dojite**. Če med jemanjem zdravila Coupet zanosite, zdravilo **takoj nehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Coupet ne zanosijo;
 - če imate **bolezen jeter**;
 - če imate **hude težave z ledvicami**;
 - če imate **ponavljajoče ali nepojasnjene bolečine v mišicah** (miopatija);
 - če jemljete **kombinacijo zdravil sofosbuvirja/velpatasvirja/voksilaprevirja** (uporablja se pri virusni okužbi jeter, imenovani hepatitis C);
 - če jemljete zdravilo, imenovano **ciklosporin** (uporablja se npr. po presaditvi organov).
- Če kar koli od navedenega velja za vas (ali če ste v dvomih), **ponovno obiščite zdravnika**.

Prav tako ne jemljite 40 mg odmerka zdravila Coupet (največjega odmerka):

- če ste imeli **kakršne koli ponavljajoče ali nepojasnjene bolečine v mišicah** (miopatija), če ste imeli sami ali kdo iz vaše družine v preteklosti težave z mišicami, ali če ste imeli kdaj prej težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za zniževanje holesterola;
 - če imate **zmerne težave z ledvicami** (če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom);
 - če vam **žleza ščitnica** ne deluje pravilno;
 - če **redno pijete velike količine alkoholnih pijač**;
 - če za znižanje holesterola jemljete **druga zdravila, imenovana fibrati**;
 - če ste **azijskega porekla** – (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec).
- Če kar koli od navedenega velja za vas (ali če ste v dvomih), **ponovno obiščite zdravnika**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila **Coupet** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate **težave z ledvicami**;
- če imate **težave z jetri**;
- če imate **hudo dihalno insuficienco**;
- če ste imeli **kakršne koli ponavljajoče ali nepojasnjene bolečine v mišicah** (miopatija), če ste imeli sami ali kdo iz vaše družine v preteklosti težave z mišicami, ali če ste imeli kdaj prej težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za zniževanje holesterola. Takoj obvestite zdravnika, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, še zlasti, če se ne počutite dobro ali imate povišano telesno temperaturo. Obvestite zdravnika ali farmacevta tudi v primeru, da čutite stalno mišično šibkost;
- če imate ali ste imeli **miastenijo** (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4);
- če se vam je kdaj po jemanju **rosuvastatina ali drugih podobnih zdravil pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih**;
- če **redno pijete velike količine alkoholnih pijač**;
- če vam **žleza ščitnica** ne deluje pravilno;
- če za znižanje holesterola jemljete **druga zdravila, imenovana fibrati**. To navodilo natančno preberite, tudi če ste že prej jemali druga zdravila za znižanje holesterola;
- če jemljete **zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV** (npr. ritonavir skupaj z lopinavirjem, atazanavirjem in/ali tipranavirjem), glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Coupet;
- če peroralno ali v obliki injekcije **jemljete ali ste v zadnjih sedmih dneh jemali zdravilo, ki vsebuje fusidno kislino** (zdravilo za zdravljenje bakterijske okužbe). Kombinacija fusidne kisline in rosuvastatina lahko vodi v resne težave z mišicami (rabdomiolizo), prosimo glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Coupet;
- če ste **starejši od 70 let** (zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Coupet, ki vam najbolj ustreza);
- če ste **azijskega porekla** – Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec. Zdravnik mora izbrati tak začetni odmerek zdravila Coupet, ki vam najbolj ustreza.
- če se vam je kdaj po jemanju **rosuvastatina ali drugih podobnih zdravil pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih**.

Otroci in mladostniki

- Če je bolnik **mlajši od 6 let**: otroci, mlajši od 6 let, ne smejo prejemati zdravila Coupet.
- Če je bolnik **mlajši od 18 let**: zdravilo Coupet 40 mg ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih):

- **Ne jemljite zdravila Coupet 40 mg (največjega odmerka) in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati kateri koli odmerek zdravila Coupet.**

Med zdravljenjem z rosuvastatinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi

(sindrom DRESS). Prenehajte uporabljati zdravilo Coupet in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

Pri majhnem številu bolnikov lahko statini prizadenejo jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije zvišanje ravni jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo krvi (test delovanja jeter) praviloma opravil pred in med zdravljenjem z zdravilom Coupet.

Če imate sladkorno bolezen ali imate povečano tveganje za razvoj sladkorne bolezni, bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal potek zdravljenja. Povečano tveganje za razvoj sladkorne bolezni imate, če imate visoke vrednosti sladkorja in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Druga zdravila in zdravilo Coupet

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- **ciklosporin** (uporablja se npr. po presaditvi organov),
- **varfarin, tikagrelor ali klopidoogrel** ali katero koli drugo zdravilo za redčenje krvi,
- **fibrate in druga zdravila za zniževanje lipidov** (na primer gemfibrozil, fenofibrat),
- **katero koli drugo zdravilo za zniževanje holesterola** (na primer ezetimib),
- **zdravila proti želodčnim težavam** (uporabljajo se za nevtralizacijo kisline v želodcu),
- **eritromicin** (antibiotik), fusidno kislino (antibiotik – glejte spodaj Opozorila in previdnostni ukrepi),
- **peroralno kontracepcijsko sredstvo** (kontracepcijske tablete),
- **hormonsko nadomestno zdravljenje**,
- **regorafenib** (uporablja se za zdravljenje raka),
- **darolutamid** (uporablja se za zdravljenje raka),
- **kapmatinib** (uporablja se za zdravljenje raka),
- **fostamatinib** (uporablja se za zdravljenje majhnega števila trombocitov),
- **febuksostat** (uporablja se za zdravljenje ali preprečevanje visoke ravni sečne kisline),
- **teriflunomid** (uporablja se za zdravljenje multiple skleroze),
- katero koli od naslednjih **zdravil za zdravljenje virusnih okužb**, kar vključuje okužbo z virusom HIV ali hepatitisom C, in sicer pri samostojni uporabi ali v kombinaciji (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Zdravilo Coupet lahko spremeni učinke teh zdravil, prav tako lahko tudi ta zdravila spremenijo učinek zdravila Coupet.

Če morate za zdravljenje bakterijske okužbe peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prenehati jemati to zdravilo. Zdravnik vam bo pojasnil, kdaj je varno ponovno začeti z jemanjem zdravila Coupet. Jemanje zdravila Coupet sočasno s fusidno kislino lahko redko povzroča mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo). Za več informacij glede rabdomiolize glejte poglavje 4.

Zdravilo Coupet skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Coupet lahko zaužijete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Coupet, če ste noseči ali dojite. Če med jemanjem zdravila Coupet zanosite, **ga takoj nehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Coupet ne zanosijo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Večina ljudi lahko med jemanjem zdravila Coupet upravlja vozila in stroje – zdravilo ne bo poslabšalo njihovih psihofizičnih sposobnosti. Pri nekaterih ljudeh pa se med zdravljenjem z zdravilom Coupet pojavi omotica. Če se pri vas pojavlja omotica, se pred vožnjo ali uporabo strojev posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Coupet vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje **Vsebina pakiranja in dodatne informacije**.

3. Kako jemati zdravilo Coupet

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerki pri odraslih

Če jemljete zdravilo Coupet za zdravljenje povišanega holesterola:

Začetni odmerek

Vaše zdravljenje z zdravilom Coupet morate začeti z **odmerkom 5 mg ali 10 mg**, tudi če ste pred tem jemali kateri koli drug statin v večjem odmerku. Izbira začetnega odmerka je odvisna od:

- ravni holesterola,
- stopnje tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap,
- tega, ali imate kakšen dejavnik, ki lahko poveča vašo občutljivost za možne neželene učinke.

Z zdravnikom ali farmacevtom preverite, kateri začetni odmerek zdravila Coupet je za vas najprimernejši.

Zdravnik se lahko odloči, da vam predpiše najmanjši odmerek (5 mg) če:

- ste azijskega porekla (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec),
- ste starejši od 70 let,
- imate zmerne težave z ledvicami,
- obstaja verjetnost pojava bolečin v mišicah (miopatija).

Povečanje odmerka in največji dnevni odmerek

Zdravnik se lahko odloči, da vam poveča odmerek, tako da jemljete količino zdravila Coupet, ki je primerna za vas. Če ste pričeli zdravljenje z odmerkom 5 mg, se lahko zdravnik odloči, da vam podvoji odmerek na 10 mg, nato na 20 mg in nazadnje na 40 mg, če je to potrebno. Če ste pričeli zdravljenje z odmerkom 10 mg, se lahko zdravnik odloči, da vam podvoji odmerek na 20 mg in nato na 40 mg, če je potrebno. Med vsako prilagoditvijo odmerka boste štiri tedne zdravilo vedno jemali v enakem odmerku.

Največji dnevni odmerek zdravila Coupet je 40 mg. Namenjen je le bolnikom z visokim holesterolom in velikim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap, ki jim 20 mg odmerek holesterola ne zniža dovolj.

Če jemljete zdravilo Coupet za zmanjšanje tveganja za srčni infarkt, možgansko kap ali druge podobne zdravstvene težave:

Priporočen odmerek je 20 mg na dan. Kljub temu, pa se lahko zdravnik odloči za manjši odmerek, če imate dejavnike tveganja, ki so omenjeni zgoraj.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let

Razpon odmerkov za otroke in mladostnike, stare od 6 do 17 let, je od 5 do 20 mg enkrat na dan. Običajen začetni odmerek je 5 mg na dan, zdravnik pa vam odmerek lahko postopoma poveča, da najde za vas primerno količino zdravila Coupet. Največji dnevni odmerek zdravila Coupet za otroke, stare od 6 do 17 let, je 10 mg ali 20 mg, odvisno od osnovne zdravljene bolezni. Odmerek vzemite enkrat na dan. Zdravila Coupet **40 mg** se pri otrocih **ne sme** uporabljati.

Jemanje tablet

Tableto pogoltnite celo z vodo.

Zdravilo Coupet vzemite enkrat na dan, lahko kadarkoli tekom dneva s hrano ali brez nje. Poskusite jih jemati vsak dan ob istem času, da si boste lažje zapomnili.

Redne kontrole holesterola

Pomembno je, da boste prihajali na redne zdravniške preglede, na katerih bo zdravnik preveril ali je holesterol dosegel pravo koncentracijo in jo tudi ohranja.

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Coupet, kot je za vas primerno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Coupet, kot bi smeli

Za nasvet se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če se zdravite zaradi drugih bolezni ali ste na zdravljenju v bolnišnici, morate povedati zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Coupet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Coupet

Ne skrbite, preprosto vzemite naslednji predvideni odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Coupet

Če želite nehati jemati zdravilo Coupet, se pogovorite z zdravnikom. Če nehate jemati zdravilo Coupet, se vam holesterol lahko spet zviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembno je, da veste kakšni so lahko neželeni učinki. Običajno so blagi in izginejo v kratkem času.

Prenehajte jemati zdravilo Coupet in nemudoma poiščite medicinsko pomoč, če imate katero od spodnjih alergijskih reakcij:

- težave z dihanjem, z ali brez oteklosti obraza, ustnic, jezika in/ali grla,
- oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju,
- močno srbenje kože (z izbočenimi oteklinami),
- rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi izpuščaji na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom),
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Prav tako prenehajte jemati zdravilo Coupet in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate:

- **nenavadne bolečine** v mišicah, ki trajajo dlje časa kot bi pričakovali. Simptomi povezani z mišicami so bolj pogosti pri otrocih in mladostnikih kot pri odraslih. Tako kot pri drugih statinih je zelo majhno število bolnikov poročalo o neprijetnih učinkih na mišice; redko so se ti učinki stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano *rabdomioliza*.
- lupusu podoben sindrom (vključno z izpuščajem, boleznimi sklepov in učinkom na krvne celice).
- rupturo (raztrganino) mišice.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,
- omotičnost,
- zaprtje,
- siljenje na bruhanje,
- bolečine v želodcu,
- bolečina v mišicah,
- občutek šibkosti,
- povečana količina beljakovin v urinu – ta se navadno normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati zdravilo Coupet (velja samo za zdravilo Coupet 40 mg),
- sladkorna bolezen. Ta je bolj verjetna, če imate visoko raven sladkorja in maščob v krvi, ste pretežki in imate visok krvni tlak. Zdravnik vas bo spremljal, medtem ko boste jemali to zdravilo.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaj, srbečica ali druge kožne reakcije,
- povečana količina beljakovin v urinu – ta se navadno normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati zdravilo Coupet (velja samo za zdravilo Coupet 5 mg, 10 mg in 20 mg).

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije – simptomi vključujejo oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali grla, težave pri požiranju in dihanju, huda srbečica kože (z izbočenimi oteklinami). **Če mislite, da imate alergijsko reakcijo, prenehajte jemati zdravilo Coupet** in takoj poiščite medicinsko pomoč,
- okvara mišic pri odraslih – iz previdnosti **prenehajte jemati zdravilo Coupet in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate nenavadne bolečine** v mišicah, ki trajajo dlje kot ste pričakovali,
- hude bolečine v želodcu (vnetje trebušne slinavke),
- zvišanje ravni jetrnih encimov v krvi,
- nenavadne podplutbe in krvavitve zaradi nizke ravni trombocitov v krvi,
- lupusu podoben sindrom (vključno z izpuščajem, boleznimi sklepov in učinki na krvne celice).

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- zlatenica (porumenelost kože in oči),
- hepatitis (vnetje jeter),
- sledi krvi v urinu,
- okvara živcev v nogah in rokah (npr. otrplost),
- bolečine v sklepih,
- izguba spomina,
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških).

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- driska (mehko blato),
- kašelj,
- zadihanost,
- edemi (otekanje),
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami,
- težave s spolnostjo,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali zasoplostjo ali povišano telesno temperaturo,
- poškodbe kit, ki lahko vodijo v natrganje kit,
- stalna mišična oslabeledost,
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju),
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic).

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Coupet

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, nalepki ali pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Rok uporabnosti po prvem odprtju HDPE plastenke je 100 dni.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Coupet

- Učinkovina je rosuvastatin.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

laktoza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, silicizirana mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, smukec, natrijev stearilfumarat.

Obloga tablete:

hipromeloza, manitol E 421, makrogol 6000, smukec, titanov dioksid E 171, rumeni železov oksid E 172, rdeči železov oksid E 172.

Izgled zdravila Coupet in vsebina pakiranja**5 mg filmsko obložene tablete:**

Rjave, okrogle, filmsko obložene tablete.

10 mg filmsko obložene tablete:

Rjave, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako "RSV 10" na eni strani.

20 mg filmsko obložene tablete:

Rjave, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako "RSV 20" na eni strani.

40 mg filmsko obložene tablete:

Rjave, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako "RSV 40" na eni strani.

Filmsko obložene tablete so na voljo v škatli, ki vsebuje OPA/Alu/PVC/Alu pretisne omote ali HDPE plastenko s PP zaporko in sušilnim sredstvom iz silikagela.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet

Plastenska: 30 ali 100 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poljska

Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poljska
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija: СУЗАСТОР 5 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

	СУЗАСТОР 10 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
	СУЗАСТОР 20 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
Republika Češka:	Rosumop
Danska:	Rosuvastatin Sandoz
Estonija:	Roxardio
Finska:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Rosuvastatin Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Rosuvastatin Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Rosuvastatin Sandoz 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Madžarska:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg
	Rosuvastatin Sandoz 10 mg
	Rosuvastatin Sandoz 20 mg
	Rosuvastatin Sandoz 40 mg
Litva:	Roxardio 5 mg plėvele dengtos tabletės
	Roxardio 10 mg plėvele dengtos tabletės
	Roxardio 20 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska:	SUVARDIO
Portugalska:	Rosuvastatina Sandoz
Slovenija	Coupet 5 mg filmsko obložene tablete
	Coupet 10 mg filmsko obložene tablete
	Coupet 20 mg filmsko obložene tablete
	Coupet 40 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 5. 2025.