

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Coupet 5 mg filmom obložene tablete
Coupet 10 mg filmom obložene tablete
Coupet 20 mg filmom obložene tablete
Coupet 40 mg filmom obložene tablete

rosuvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Coupet i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coupet
3. Kako uzimati Coupet
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Coupet
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Coupet i za što se koristi

Coupet pripada skupini lijekova koji se zovu statini (inhibitori enzima HMG-CoA reduktaze).

Coupet Vam je propisan zato što:

- Imate visoku razinu kolesterola u krvi. To znači da ste izloženi riziku za nastanak srčanog ili moždanog udara. Coupet se koristi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 ili više godina za liječenje visokog kolesterola.
- promjenom prehrane i tjelovježbom niste mogli dovoljno sniziti razinu kolesterola u krvi. Trebali biste nastaviti s prehranom za smanjenje kolesterola i s tjelovježbom dok uzimate Coupet.

ili

- imate druge čimbenike rizika koji povećavaju rizik za nastanak srčanog ili moždanog udara, ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar ili drugi problemi mogu biti uzrokovani bolešću koja se zove ateroskleroza. Ateroskleroza je bolest u kojoj se masne naslage nakupljaju u arterijama.

Zašto je važno nastaviti uzimati Coupet?

Coupet se koristi za snižavanje razine masnoća u krvi, koje se nazivaju lipidi, od kojih je najčešći kolesterol.

U krvi se nalaze različiti tipovi kolesterola, tzv. "loš" kolesterol (LDL) i "dobar" kolesterol (HDL).

- Coupet može smanjiti razinu "lošeg" kolesterola i povećati razinu "dobrog" kolesterola.

- Coupet djeluje tako da pomaže u zaustavljanju nastajanja “lošeg“ kolesterola u Vašem organizmu. Također, poboljšava sposobnost organizma za uklanjanje “lošeg“ kolesterola iz krvi.

Većina ljudi ne osjeća povišenu razinu kolesterola, jer ona ne uzrokuje pojavu simptoma. Međutim, neliječena povišena razina kolesterola može dovesti do stvaranja masnih naslaga u stijenkama krvnih žila te može uzrokovati njihovo suženje.

Ponekad se sužene krvne žile mogu začepiti, što može prekinuti dovod krvi do srca ili do mozga te tako dovesti do srčanog ili moždanog udara. Normaliziranjem razine kolesterola u krvi, možete smanjiti svoj rizik za nastanak srčanog ili moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Važno je **nastaviti uzimati Coupet**, čak i ako Vam se kolesterol smanjio na prikladnu razinu, zato što Coupet **sprječava ponovno povećanje razine kolesterola** i nakupljanje masnih naslaga. Međutim, Coupet trebate prestati uzimati u slučaju da Vam tako savjetuje liječnik ili u slučaju da zatrudnite.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coupet

Nemojte uzimati Coupet ako:

- ste **alergični** na rosuvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate neku od **bolesti jetre**
- imate **teško narušenu funkciju bubrega**
- imate **ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima**, slabost u mišićima ili mišićne grčeve
- ako uzimate **kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir** (koristi se za liječenje virusne infekcije jetre koja se naziva hepatitis C)
- uzimate lijek koji se zove **ciklosporin** (koristi se npr. poslije presađivanja organa)
- ste **trudni ili dojite**. Ukoliko zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Coupet, **odmah prekinite s njegovim uzimanjem** i obavijestite svog liječnika. Žene bi tijekom uzimanja lijeka Coupet trebale izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom metodom kontracepcije.
- ste ikad razvili **teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima** nakon uzimanja lijeka Coupet ili drugih srodnih lijekova.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se odnosi na Vas), **molimo Vas da se obratite svom liječniku.**

Nadalje, ne smijete uzimati Coupet 40 mg (najviša doza):

- ako ste imali **ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima**, slabost u mišićima ili mišićne grčeve. Ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima, ili ako ste prije, pri uzimanju lijekova za smanjenje kolesterola, imali problema s mišićima.
- ako imate **umjereno narušenu funkciju bubrega** (ako sumnjate na nju, molimo Vas da se obratite svom liječniku)
- ako imate **poremećenu funkciju štitnjače**
- ako **redovito pijete velike količine alkohola**
- ako **uzimate druge lijekove** za smanjenje kolesterola **koji se zovu fibrati**
- ako ste **Azijskog podrijetla** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac ili Indijac)

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se na Vas odnosi), **molimo Vas da se obratite svom liječniku.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Coupet tablete:

- ako imate **probleme s bubrezima**
- ako imate **probleme s jetrom**
- ako imate **teško respiratorno zatajenje** (ozbiljan poremećaj funkcije pluća)
- ako **ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, slabost u mišićima ili mišićne grčeve**. Ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima, ili ako ste prije, pri uzimanju lijekova za snižavanje kolesterola, imali problema s mišićima. Obavijestite odmah svog liječnika ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima, slabost ili grčeve u mišićima, posebno ukoliko se osjećate loše ili imate povišenu temperaturu. Također, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate dugotrajnu mišićnu slabost.
- ako imate ili ste imali **miasteniju** (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili **okularnu miasteniju** (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.)
- ako **redovito pijete velike količine alkohola**
- ako **imate poremećenu funkciju štitnjače**
- ako **uzimate druge lijekove** za smanjenje kolesterola **koji se zovu fibrati**. Molimo Vas da ovu uputu pažljivo pročitate, čak i ako ste prije uzimali druge lijekove za povišeni kolesterol.
- ako **uzimate lijekove protiv infekcije HIV-om**, npr. ritonavir s lopinavirom, atazanavirom i/ili tipranavir, molimo Vas da pogledate dio „Drugi lijekovi i Coupet“
- ako uzimate ili ste u **posljednjih 7 dana uzimali fusidatnu kiselinu**, (lijek za bakterijske infekcije) oralno ili injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Coupet može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza). Pogledate dio „Drugi lijekovi i Coupet“
- ako **ste stariji od 70 godina** (liječnik mora odrediti točnu početnu dozu Coupet tableta koja će odgovarati Vama)
- ako ste **Azijskog podrijetla** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejanac ili Indijac). Liječnik mora odrediti točnu početnu dozu Coupet tableta koja će odgovarati Vama.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni da li se odnosi na Vas):

- **Nemojte uzimati Coupet 40 mg (najviša doza) i razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati bilo koju dozu Coupet tableta.**

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja lijekom Coupet. Prestanite uzimati Coupet i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Kod malog broja ljudi, statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom kojim se otkriva povišena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će liječnik obično tražiti krvne pretrage (testiranje funkcije jetre) prije početka liječenja, kao i tijekom liječenja Coupet tabletama.

Tijekom liječenja ovim lijekom, liječnik će pažljivo nadzirati imate li šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Veća je vjerojatnost rizika za razvoj šećerne bolesti ukoliko imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak.

Djeca i adolescenti

- **ako je bolesnik dijete mlađe od 6 godina:** Coupet se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.
- **ako je bolesnik mlađi od 18 godina:** Coupet 40 mg nije primjeren za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Coupet

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako koristite bilo što od sljedećeg:

- ciklosporin (koristi se, primjerice, poslije presađivanja organa)
- varfarin, tikagrelor ili klopidogrel (ili bilo koji drugi lijek protiv zgrušavanja krvi)
- fibrate (kao što su gemfibrozil i fenofibrat) ili bilo koji drugi lijek koji se koristi za smanjivanje razine kolesterola u krvi (kao što je ezetimib)
- lijekove protiv želučanih ili probavnih smetnji (koji se koriste za neutraliziranje kiseline u želucu)
- eritromicin (antibiotik)
- **fusidatnu kiselinu (ako trebate uzeti oralni oblik fusidatne kiseline za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Liječnik će vam reći kada je ponovno uzimanje lijeka Coupet sigurno. Uzimanje lijeka Coupet sa fusidatnom kiselinom, rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli u mišićima (rabdomioliza). Vidjeti više u dijelu Upozorenja i mjere opreza, te informacije o rabdomiolizi u dijelu 4. Moguće nuspojave)**
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje trudnoće)
- regorafenib (koristi se za liječenje raka)
- darolutamid (koristi se za liječenje raka)
- kapmatinib (koristi se za liječenje raka)
- hormonsku nadomjesnu terapiju
- fostamatinib (koristi se za liječenje niskog broja trombocita)
- febuksostat (koristi se za liječenje i sprječavanje visokih razina mokraćne kiseline u krvi)
- teriflunomid (koristi se za liječenje multiple skleroze)
- bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledajte Upozorenja i mjere opreza): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Tablete Coupet mogu utjecati na učinak ovih lijekova ili ovi lijekovi mogu promijeniti učinke tableta Coupet.

Coupet s hranom i pićem

Tablete Coupet se uzimaju neovisno o hrani.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati tablete Coupet ako ste trudni ili dojite. Zatrudnite li tijekom liječenja Coupet tabletama, **odmah prekinite s uzimanjem lijeka** i obavijestite svog liječnika.

Žene bi tijekom uzimanja tableta Coupet trebale izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom metodom kontracepcije.

Upravljanje vozilima i strojevima

Većina ljudi može upravljati vozilom i strojevima tijekom liječenja tabletama Coupet. Međutim, neki ljudi mogu osjećati omaglicu tijekom liječenja Coupet tabletama. Ako osjećate omaglicu, obratite se svom liječniku prije vožnje ili upravljanja strojevima.

Tablete Coupet sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Za popis svih sastojaka molimo Vas da pogledate dio „Sadržaj pakiranja i druge informacije“.

3. Kako uzimati Coupet

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajene doze za odrasle

Ako uzimate Coupet zbog povišene razine kolesterola:

Početna doza

Vaše liječenje Coupet tabletama mora početi s **dozom od 5 mg ili 10 mg**, čak i ako ste ranije uzimali veće doze drugog statina. Izbor Vaše početne doze ovisi o:

- razini Vašeg kolesterola
- razini Vašeg rizika za razvoj srčanog ili moždanog udara
- postojanju nekog čimbenika koji Vas može učiniti podložnijim na moguće nuspojave.

Molimo Vas da sa svojim liječnikom ili ljekarnikom provjerite koja Vam početna doza Coupet tableta najbolje odgovara.

Liječnik Vam može propisati najnižu dozu (5 mg):

- ako ste Azijskog podrijetla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejanac ili Indijac)
- ako ste **stariji od 70 godina**
- ako imate umjereno narušenu funkciju bubrega
- ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima, slabosti u mišićima ili mišićnih grčeva (miopatija).

Povećanje doze i maksimalna dnevna doza

Liječnik može odlučiti povećati Vašu dozu kako bi osigurao da uzimate odgovarajuću dozu lijeka Coupet. Ako počnete s dozom od 5 mg, liječnik može odlučiti udvostručiti ovu dozu na 10 mg, potom na 20 mg, te na 40 mg ako je to potrebno. Ako počnete s dozom od 10 mg, liječnik može odlučiti udvostručiti ovu dozu na 20 mg, te potom na 40 mg ako je to potrebno. Između svake prilagodbe doza mora proći četiri tjedna.

Maksimalna dnevna doza Coupet tableta je 40 mg. Ona se propisuje samo bolesnicima s visokom razinom kolesterola i s visokim rizikom nastanka srčanog ili moždanog udara, kod kojih s dozom od 20 mg nije postignuto dovoljno sniženje razine kolesterola.

Ako uzimate Coupet tablete za snižavanje rizika za nastanak srčanog udara, moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema:

Preporučena dnevna doza je 20 mg. Liječnik može odlučiti smanjiti ovu dozu ako imate neki od gore navedenih čimbenika.

Primjena u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina

U djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina primjenjuju se doze lijeka od 5 mg do 20 mg jednom dnevno. Uobičajena početna doza je 5 mg dnevno. Liječnik Vam može postepeno povećavati dozu lijeka kako bi odredio odgovarajuću dozu za Vas. Maksimalna dnevna doza lijeka u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina je 10 ili 20 mg, ovisno o tome koja se osnovna bolest liječi. Lijek treba uzimati jednom dnevno. Tablete Coupet **40 mg se ne smiju** koristiti kod djece.

Način primjene Coupet tableta

Tabletu treba progutati cijelu s malo vode.

Tablete Coupet uzimajte jednom dnevno. Tablete možete uzeti u bilo koje doba dana, neovisno o obroku.

Uzimate tabletu svaki dan u isto vrijeme kako biste lakše zapamtili uzeti lijek.

Redovita kontrola razine kolesterola

Važno je da se obratite liječniku za redovite kontrole razine kolesterola, kako biste bili sigurni da Vam je kolesterol reguliran i održavan na odgovarajućoj razini.

Liječnik Vam može propisati veću dozu, kako bi osigurao uzimanje odgovarajuće količine lijeka Coupet.

Ako uzmete više Coupet tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Coupet tableta nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu po savjet.

Ako odete u bolnicu, ili se u bolnici liječite zbog nekog drugog razloga, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate Coupet tablete.

Ako ste zaboravili uzeti Coupet tablete

Ne brinite, uzmite sljedeću dozu u točno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Coupet tablete

Obavijestite svog liječnika ukoliko želite prestati uzimati Coupet tablete. Ako prestanete uzimati Coupet tablete, razina kolesterola se može ponovno povećati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važno je znati koje su moguće nuspojave. One su obično blage i nestaju nakon kratkog vremena.

Odmah prestanite uzimati Coupet i potražite liječničku pomoć ako imate sljedeće alergijske simptome:

- poteškoće pri disanju, s ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može otežati gutanje
- teški svrbež kože (s promjenama na koži)
- crvenkaste ravne mrlje u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethode vrućica i simptomi nalik gripu (Stevens-Johnsonov sindrom).
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Također, prestanite uzimati Coupet i odmah se obratite svome liječniku ako imate:

- **neuobičajenu bol, slabost ili grčeve u mišićima**, koji traju dulje od uobičajenog. Mišićni simptomi se javljaju češće kod djece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod drugih statina, vrlo mali broj ljudi osjeti neugodne pojave u mišićima, što rijetko prijeđe u potencijalno po život opasno oštećenje mišića, koje se naziva *rabdomioliza*.
- **sindrom sličan lupusu** (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinak na krvne stanice)
- **rupturu mišića**

Zabilježene su i sljedeće nuspojave, poredane s obzirom na njihovu učestalost:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica
- zatvor
- mučnina
- bol u truhu

- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- povećanje proteina u mokraći – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja Coupet tableta (samo za Coupet 40 mg)
- šećerna bolest, koja je vjerojatnija ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Liječnik će Vas nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip, svrbež ili druge reakcije na koži
- povećanje proteina u mokraći – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja Coupet tableta (samo za Coupet 5 mg, 10 mg i 20 mg)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- teške alergijske reakcije - znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, otežano gutanje i disanje, jak svrbež kože (s uzdignućima kože). **Ako smatrate da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Coupet** i odmah potražite liječničku pomoć.
- oštećenje mišića u odraslih - kao mjeru opreza **prestanite uzimati Coupet i odmah se obratite svome liječniku ako Vam se jave bilo kakvi neuobičajeni bolovi** u mišićima koji traju dulje od očekivanog.
- jaka bol u trbuhu (upala gušterače);
- porast jetrenih enzima u krvi;
- krvarenje ili nastajanje modrica lakše nego inače zbog niskog broja trombocita;
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice);

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- hepatitis (upala jetre)
- tragovi krvi u mokraći
- oštećenje živaca u nogama i rukama (kao što je primjerice obamrlost)
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- proljev
- kašalj
- nedostatak zraka
- edem (oticanje)
- poremećaj spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- poremećaj seksualne funkcije
- depresija
- poteškoće s disanjem, uključujući uporni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- oštećenje tetiva
- stalna mišićna slabost
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Coupet

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju i blisteru iza oznake „EXP:“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Coupet sadrži

– Djelatna tvar je rosuvastatin.

1 filmom obložena tableta Coupet 5 mg sadržava 5 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.

1 filmom obložena tableta Coupet 10 mg sadržava 10 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.

1 filmom obložena tableta Coupet 20 mg sadržava 20 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.

1 filmom obložena tableta Coupet 40 mg sadržava 40 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.

– Pomoćne tvari:

Jezgra: laktoza, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, celuloza, mikrokristalična, kukuruzni škrob, talk, natrijev stearilfumarat

Ovojnica: hipromeloza, manitol, makrogol 6000, titanijev dioksid (E171), željezov oksid, žuti (E172), željezov oksid, crveni (E172), talk

Kako Coupet izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta.

Coupet 5 mg

Svijetlosmeđe, okrugle, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom «RSV 5» na jednoj strani promjera 5,8-6,4 mm i debljine 2,9-4,0 mm.

Coupet 10 mg

Smeđe, okrugle, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom «RSV 10» na jednoj strani promjera 5,8-6,4 mm i debljine 2,9-4,0 mm.

Coupet 20 mg

Smeđe, okrugle, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom «RSV 20» na jednoj strani promjera 7,8-8,4 mm i debljine 3,6-4,6 mm.

Coupet 40 mg

Smeđe, okrugle, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom «RSV 40» na jednoj strani promjera 9,9-10,5 mm i debljine 4,8-5,9 mm.

28, 30 i 60 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Coupet 5 mg

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

Coupet 10 mg, 20 mg, 40 mg

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

Lek S.A., Strykow, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.