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 še naprej upoštevati dieto za zniževanje holesterola in biti telesno dejavni.

Ali

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

Srčni infarkt, možgansko kap in druge težave lahko povzroči bolezen, imenovana ateroskleroza. Ateroskleroza je posledica nalaganja maščob v vaših krvnih žilah.

Zakaj je pomembno, da nadaljujete z jemanjem zdravila Coupet?

Zdravilo Coupet uporabljamo za uravnavanje ravni maščobnih snovi, imenovanih lipidi, v krvi. Najbolj običajna med temi snovmi je holesterol.
V krvi sta različni vrsti holesterola – 'slabi' holesterol (holesterol v lipoproteinih nizke gostote ali holesterol LDL) in 'dobri' holesterol (holesterol v lipoproteinih visoke gostote ali holesterol HDL).

- Zdravilo Coupet lahko zniža 'slabi' holesterol in zviša 'dobri' holesterol.
- Deluje tako, da 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 maščobni odložki 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 maščob. 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 imate **bolezen jeter**;
- če imate **hude težave z ledvicami**;
- če imate **ponavljajoče ali nepojasnjene bolečine v mišicah** (miopatija);
- če jemljete zdravilo, imenovano **ciklosporin** (uporablja se npr. po presaditvi organov);
- 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 se karkoli od navedenega nanaša na vas (ali če ste v dvomih), **pojdite nazaj k zdravniku**.

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 se karkoli od navedenega nanaša na vas (ali če ste v dvomih), **pojdite nazaj k zdravniku**.

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 **redno pijete velike količine alkoholnih pijač**;
- če vam **žleza ščitnica** ne deluje pravilno;
- če za znižanje holesterola jemljete **druga zdravila, imenovana fibrati**;
- 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).
- če ste **starejši od 70 let** (saj mora zdravnik izbrati tak 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.

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.

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 med jemanjem tega zdravila zdravnik 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.

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.

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:
- **ciklosporin** (uporablja se npr. po presaditvi organov),
- **varfarin ali klopidogrel** 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),
- **peroralno kontracepcijsko sredstvo** (kontracepcijske tablete) ali **hormonsko nadomestno zdravljenje**,
- **regorafenib** (uporablja se za zdravljenje raka),
- 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, simeprevir, 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.

Zdravilo Coupet skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Coupet lahko zaužijete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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.

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 posvetujte z zdravnikom, preden poskusite voziti ali upravljati stroje.

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

Zdravilo Coupet vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

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
Običajen začetni odmerek je 5 mg. Zdravnik vam lahko poveča odmerek, da jemljete količino zdravila Coupet, ki je primerna za vas. Največji dnevni odmerek zdravila Coupet je 10 mg za otroke stare od 6 do 9 let in 20 mg za otroke stare od 10 do 17 let. 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 pri zdravniku redno opravljate kontrole holesterola. Tako se boste prepričali, da 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).

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*.

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.

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),
- Stevens-Johnsonov sindrom (hud pojav mehurjev na koži, sluznici ust, očeh in spolovilih),
- 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 oslabelost.

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.

5 mg filmsko obložene tablete:
Shranjujte pri temperaturi do 25°C, v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete:
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete:
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

- Zdravilna učinkovina je rosuvastatin.

Coupet 5 mg filmsko obložene tablete

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

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

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

Coupet 40 mg filmsko obložene tablete
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 E421, makrogol 6000, smukec, titanov dioksid E171, rumeni železov oksid E172, rdeči železov oksid E172

Izgled zdravila Coupet in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete

Coupet 5 mg filmsko obložene tablete
Svetlo rjave, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako “RSV 5” na eni strani.

Coupet 10 mg filmsko obložene tablete
Rjave, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako “RSV 10” na eni strani.

Coupet 20 mg filmsko obložene tablete
Rjave, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako “RSV 20” na eni strani.

Coupet 40 mg filmsko obložene tablete
Rjave, okrogle, filmsko obložene tablete z oznako “RSV 40” na eni strani.

Zdravilo **Coupet 5/10/20/40 mg filmsko obložene tablete** je na voljo v:
- pretisnih omotih iz OPA-Al-PVC/Al s po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 ali 100 filmsko obloženimi tabletami.
- HDPE plastenkah s PP zaporko in sušilnim sredstvom iz silikagela. Plastenka vsebuje 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 izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija
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 EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	SUZASTOR 5 mg FILM-COATED TABLETS
	SUZASTOR 10 mg FILM-COATED TABLETS
	SUZASTOR 20 mg FILM-COATED TABLETS
Republika Češka:	Rosumop 5 mg
	Rosumop 10 mg
	Rosumop 20 mg
	Rosumop 40 mg
Danska:	Rosuvastatin Sandoz
Estonija:	Roxardio
	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 filmtabletta
	Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmtabletta
	Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmtabletta
	Rosuvastatin Sandoz 40 mg filmtabletta
Litva:	Roxardio 5 m plėvele dengtos tabletės
	Roxardio 10 m plėvele dengtos tabletės
	Roxardio 20 m plėvele dengtos tabletės
Poljska:	Suvardio, 5 mg, tabletki powlekane
	Suvardio, 10 mg, tabletki powlekane
	Suvardio, 20 mg, tabletki powlekane
	Suvardio, 40 mg, tabletki powlekane
Portugalska:	Rosuvastatina Sandoz
Romunija:	ROXARDIO 5 mg comprimate filmate
	ROXARDIO 10 mg comprimate filmate
	ROXARDIO 20 mg comprimate filmate
	ROXARDIO 40 mg comprimate filmate
Republika Slovaška:	Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmom obalené tablety
	Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmom obalené tablety
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 6. 5. 2019.