Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Купет и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Купет*
3. *Како да го употребувате Купет*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Купет*

Coupet® / Купет® 5 mg филм-обложени таблети
Coupet® / Купет® 10 mg филм-обложени таблети
Coupet® / Купет® 20 mg филм-обложени таблети
Coupet® / Купет® 40 mg филм-обложени таблети

ROSUVASTATIN

Активната супстанција е росувастатин.

Помошни супстанции:
Јадро на таблетата: анхидридна лактоза, колоидна анхидридна силика, микрокристална силицифирана целулоза, пченкарен скроб, талк, натриум стеарил фумарат.
Филм обвивка: хипромелоза, манитол Е 421, макрогол 6000, талк, титаниум диоксид Е 171, жолт железо оксид Е 172, црвен железо оксид Е 172.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, Љубљана, Словенија., Lek farmacevtska druzba d.d., Trimlini 2D, Лендава, Словенија.

1. Што претставува Купет и за што се употребува

Една филм-обложена таблета содржи 5 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум).
Една филм-обложена таблета содржи 10 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум).
Една филм-обложена таблета содржи 20 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум).
Една филм-обложена таблета содржи 40 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Содржина на пакувањето:
Купет филм-обложените таблети од 5 mg се достапни во пакување од 30 филм-обложени таблети (3 блистери со 10 таблети).

Купет филм-обложените таблети од 10, 20 и 40 mg се достапни во пакување од 28 филм-обложени таблети (4 блистера со 7 таблети) и 30 филм-обложени таблети (3 блистери со 10 таблети).

Лекот Купет и припаѓа на групата на лекови наречени статини.

Купет Ви е пропишан затоа што:

- Имате висок холестерол. Ова значи дека кај Вас постои ризик за срцев или мозочен удар. Купет се користи кај возрасни, адолесценти и деца на 6 години или постари, за третирање на висок холестерол.

- Пропишано Ви е да земате статин бидејќи промените во начинот на исхрана и физичките вежби повеќе не се доволни за да се корегира нивото на холестерол до посакуваните вредности. Продолжете со исхрана која го намалува холестеролот како и со вежбање и за време на лекувањето со Купет.

Или:

- Имате други фактори кои го зголемуваат ризикот за срцев удар, мозочен удар или слични проблеми со здравјето. Овие состојби може да бидат предизвикани од заболување наречено атеросклероза кое настанува како резултат на наслојување на масти во артериите.

Зошто е важно да продолжите да го земате Купет
Лекот Купет се употребува за корегирање на нивото на масните супстанции во крвта наречени липиди од кои најчест вид е холестеролот.
Постојат различни типови на холестерол во крвта – "лош" холестерол (LDL-C) и "добар" холестерол (HDL-C).

- Лекот Купет го намалува "лошиот" холестерол и го зголемува "добриот" холестерол.
- Дејствува на тој начин што го спречува создавањето на "лошиот" холестерол и ја подобрува способноста на Вашето тело да го отстрани од крвта.

Кај повеќето луѓе, високиот холестерол не предизвикува некои симптоми. Сепак, ако не се лекува, масните наслаги може да се натрупаат во ѕидовите на крвните садови и да предизвикаат нивно стеснување.
Понекогаш, стеснетите крвни садови може да се запушат и на тој начин да се оневозможи снабдувањето на срцето или мозокот со крв, што ќе доведе до срцев или мозочен удар. Со корегирање на нивото на холестерол, може да се намали ризикот за појава на срцев или мозочен удар.

Потребно е да **продолжите да го земате лекот Купет** дури и откако холестеролот ќе Ви се намали до потребното ниво, бидејќи на тој начин се **спречува повторно зголемување на холестеролот.** Меѓутоа, треба да прекинете со земање на овој лек ако тоа Ви го препорачал Вашиот лекар или во случај да забремените.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

2. Што треба да знаете пред да употребите Купет

Немојте да го употребувате Купет :

- **ако сте имале алергиска реакција на Купет** или на било која од помошните состојки на лекот,
- ако имате заболување на **црниот дроб**,
- ако имате **тешки проблеми со бубрезите**,
- ако имате **повторувачки или необјасниви болки во мускулите**,
- **ако се лекувате со лек наречен циклоспорин** (кој се употребува после трансплантација на органи),
- **ако сте бремени** или пак ако доите. Доколку забремените додека сте на терапија со Купет, **веднаш престанете со земање на лекот и известете го Вашиот лекар.** Користете соодветна контрацепција додека сте на терапија со Купет за да избегнете бременост.

  Ако некое од горенаведените тврдења се однесува на Вас или ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар.

Освен тоа, не земајте Купет 40 mg (највисоката доза), ако:

- имате **било какви повторувачки или необјасниви мускулни болки**, лична или фамилијарна историја на проблеми со мускулите или претходна историја на мускулни проблеми кога сте земале други лекови за намалување на холестерол,
- имате **умерени проблеми со бубрезите** (ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар),
- **тироидната жлезда** не Ви функционира соодветно,
- **редовно пиете големи количини на алкохол**,
- земате **други лекови наречени фибрати** за намалување на холестеролот,
- имате **Азиско потекло** (Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец),

Ако некое од горенаведените тврдења се однесува на Вас или ако не сте сигурни, **обратете се кај Вашиот лекар**.

Бидете посебно внимателни со Купет, ако:

- имате **проблеми со бубрезите,**
- имате **проблеми со црниот дроб,**
- имате **тешка респираторна слабост,**
- сте имале или имате **повторувачка или необјаснива болка во мускулите** , лична или фамилијарна историја на проблеми со мускулите или претходна историја на проблеми со мускулите при земање на некои други лекови за намалување на холестеролот. Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако почувствувате необјасниви болки во мускулите, особено ако не се чувствувате добро или ако имате треска. Исто така известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку имате мускулна слабост која е константна,
- **редовно пиете големи количини на алкохол,**
- **тироидната жлезда не Ви функционира соодветно,**
- земате **други лекови за намалување на холестеролот наречени фибрати.** Ве молиме прочитајте го добро ова упатство, дури и ако сте земале други лекови за третирање на висок холестерол претходно,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- земате **лекови кои се употребуваат при ХИВ инфекција** (на пример лопинавир/ритонавир; атазанавир и/или типранавир); видете го делот "Земање на други лекови",
- земате или сте земале во последните 7 дена лек наречен фузидинска киселина (лек за бактериски инфекции) перорално или преку инјекции. Комбинацијата на фузидинска киселина и росувастатин може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза), видете го делот "Земање на други лекови",
- сте **постари од 70 години** (бидејќи лекарот мора да одреди соодветна почетна доза),
- имате **Азиско потекло –** Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец. Вашиот лекар ќе одбере соодветна почетна доза на Купет.

Ако некое од горенаведените тврдења се однесува на Вас (или ако не сте сигурни):
Не земајте Купет од 40 mg (највисоката доза) и обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на било која доза од лекот Купет.

Кај мал број на луѓе, статините може да имаат влијание врз функцијата на црниот дроб. Ова може да се утврди со едноставен тест преку кој се мерат нивоата на ензимите на црниот дроб во крвта. Од оваа причина, пред и за време на лекувањето со Купет, Вашиот лекар ќе Ви препорача да направите ваков тест (тест за одредување на функцијата на црниот дроб).

Додека го употребувате овој лек Вашиот лекар ќе Ве следи доколку имате дијабетес или имате ризик за појава на дијабетес. Можно е да имате ризик за појава на дијабетес доколку имате високи нивоа на шеќер и масти во крвта, прекумерна телесна тежина и висок крвен притисок.

Деца и адолесценти
- **Ако пациентот е под 6 годишна возраст:** Купет не треба да се дава кај деца под 6 годишна возраст.
- **Ако пациентот е под 18 годишна возраст:** Не се препорачува употреба на лекот Купет 40 mg кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, кога било во минатото.

Земање на Купет со храна и со напиток
Лекот Купет може да се зема со или без храна.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.
Не земајте Купет ако сте бремени или доите. Во случај да забремените за време на лекувањето со Купет, веднаш престанете со земање на лекот и обратете се кај Вашиот лекар. Жените треба да употребуваат соодветна контрацепција за да не забременат за време на лекувањето со Купет.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Кај повеќето луѓе, овој лек нема влијание врз нивната способност за возење или ракување со машини. Сепак, некои луѓе може да почувствуваат вртоглавица за време на лекувањето со Купет. Во тој случај, побарајте совет од Вашиот лекар пред да возите или ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Купет
Лекот Купет содржи лактоза (вид на шеќер). Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте со него.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Информирајте го Вашиот лекар ако земате некој од следните лекови:
- **циклоспорин** (лек кој се употребува после трансплантација на органи),
- **варфарин** или клопидогрел или некој друг лек кој се употребува за разредување на крвта,
- **фибрати** или некои други лекови кои се употребуваат за намалување на липидите (како што се гемфиброзил или фенофибрат),
- **било кој друг лек кој се употребува за намалување на** холестеролот (како што е езетимиб),
- **лекови за нарушено варење** (се употребуваат за неутрализирање на киселината во стомакот),
- **еритромицин** (антибиотик),
- **фузидинска киселина** (антибиотик – видете подолу и делот “Бидете посебно внимателни”),
- **перорални контрацептиви**,
- **хормонска супституциона терапија,**
- **антивирусни лекови** како што се ритонавир со лопинавир, атазанавир и/или типранавир или симепревир (кои се употребуваат при инфекции, ХИВ инфекција или хепатитис Ц инфекција. Ве молиме погледнете во делот “Бидете посебно внимателни со Купет”).

Дејствата на овие лекови може да бидат променети под дејство на Купет или пак тие лекови може да го променат дејството на Купет.

Ако треба да земате перорално фузидинска киселина за терапија на бактериска инфекција ќе треба привремено да ја прекинете терапијата со овој лек. Вашиот лекар ќе ви каже кога е безбедно повторно да почнете да го земате Купет. Употреба на Купет со фузидинска киселина може ретко да доведе до мускулна слабост, осетливост или болка (рабдомиолиза). За повеќе информации во врска со рабдомиолиза видете го делот 4.

3. Како да се употребува Купет
Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар. Доколку не сте сигурни, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Вообичаени дози кај возрасни

Ако го земате лекот Купет за зголемен холестерол:

Почетна доза

Лекувањето треба да започне со доза од **5 mg или 10 mg**, дури и ако претходно сте земале повисока доза од некој друг статин. Изборот на почетната доза ќе зависи од:

- Вашето ниво на холестерол,
- степенот на ризик од појава на срцев или мозочен удар,
- постоењето на некои фактори кои ќе Ве направат поосетливи на можни несакани дејства.

Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт за тоа која почетна доза на лекот Купет е најсоодветна за Вас.

Вашиот лекар може да одлучи да Ви ја препорача најниската доза (5 mg):

- ако имате Азиско потекло (Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец),
- ако сте постари од 70 години,
- ако имате умерени проблеми со бубрезите,
- ако постои ризик за мускулна болка (миопатија).

Зголемување на дозата и максимална дневна доза

Вашиот лекар може да одлучи да Ви ја зголеми дозата. Ова е со цел да ја добиете дозата на Купет која е најсоодветна за Вас. Ако лекувањето сте го започнале со доза од 5 mg, Вашиот лекар може да одлучи да Ви ја удвои дозата на 10 mg, а потоа и на 20 mg и 40 mg, ако тоа е неопходно. Ако лекувањето сте го започнале со доза од 10 mg, Вашиот лекар може да одлучи да Ви ја удвои дозата на 20 mg, а потоа и на 40 mg, ако тоа е неопходно. Помеѓу прилагодувањето на секоја од дозите потребен е период од 4 недели.

Максималната дневна доза на лекот Купет изнесува 40 mg. Оваа доза е соодветна само за пациентите со висок холестерол и висок ризик за срцев или мозочен удар, кај кои дозата од 20 mg не е доволна за намалување на нивото на холестерол.

Ако го земате лекот Купет за намалување на ризикот од срцев удар, мозочен удар или слични проблеми со здравјето:

Се препорачува доза од 20 mg на ден. Сепак, Вашиот лекар може да одлучи да Ви препорача пониска доза ако ги имате некои од горенаведените фактори.

Вообичаени дози кај деца на возраст од 6 - 17 години

Дозата кај деца и адолесценти на возраст од 6-17 години се движи од 5 до 20 mg еднаш на ден. Вообичаената почетна доза е 5 mg. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата со цел да ја одреди вистинската доза на Купет за Вас. Земајте ја Вашата доза еднаш на ден. Максимална дневна доза на Купет таблети е 10 или 20 mg кај деца од 6 до 17 години, зависно од состојбата која се третира. Купет **40 mg не треба** да се користи кај деца.

Земање на таблетите

Таблетата се голта со течност.

Лекот Купет земајте го еднаш на ден. Можете да го земате во било кој период од денот, со или без храна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Потрудете се да ги земате таблетите секој ден во исто време.

Редовни контроли на холестеролот
Важно е да одите кај Вашиот лекар заради редовна контрола на холестеролот со што ќе бидете сигурни дека е постигнато и се одржува саканото ниво на холестерол.
Вашиот лекар може да одлучи да Ви ја зголеми дозата, така што ќе ја земате количината на Купет која е најсоодветна за Вас.

Ако имате впечаток дека ефектот на Купет е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Купет отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Купет отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Доколку одите во болница или третирате друга здравствена состојба, известете го медицинското лице дека земате Купет.

Ако сте заборавиле да го земете Купет:
Не грижете се, само земете ја следната доза во предвиденото време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Купет:
Советувајте се со Вашиот лекар пред да престанете да го земате Купет.
Холестеролот може повторно да Ви се зголеми ако престанете да го земате овој лек.

Ако имате било какви дополнителни прашања околу употребата на овој лек, контактирајте со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Купет може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Важно е да ги имате во предвид следните несакани дејства. Тие се вообичаено благи и исчезнуваат по кратко време.

Престанете со земање на лекот Купет и веднаш побарајте медицинска помош во случај на следните алергиски реакции:
- Тешко дишење, со или без отоци на лицето, усните, јазикот и/или грлото.
- Отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото кое може да предизвика потешкотии во голтањето.
- Силно чешање на кожата (со испакнати пликови).

Исто така, престанете со земање на лекот Купет и веднаш обратете се кај Вашиот лекар ако почувствувате невообичаена болка во мускулите која трае подолго време од очекуваното. Мускулните симптоми се почести кај децата и адолесцентите отколку кај возрасните. Како што е случај и со другите статини, кај многу мал број на луѓе може да настанат непријатни мускулни ефекти кои ретко преминуваат во потенцијално животно-загрозувачко оштетување на мускулите кое е познато како *рабдомиолиза*.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Чести несакани дејства (може да се јават со честота помеѓу 1 од 10 и 1 од 100 пациенти)**:**

- главоболка,
- зашеметеност,
- запек,
- слабост,
- стомачна болка,
- мускулна болка,
- мачнина,
- зголемување на количината на протеини во урината – ова вообичаено само по себе се нормализира без да има потреба од прекинување на терапијата со Купет (само Купет од 40 mg),
- дијабетес, најчесто кај оние пациенти со високи вредности на шеќерот и мастите во крвта, прекумерна телесна тежина и висок крвен притисок. Вашиот лекар внимателно ќе ве контролира при земање на овој лек.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават со честота помеѓу 1 од 100 и 1 од 1000 пациенти)**:**

- исип, чешање или други кожни реакции,
- зголемување на количината на протеини во урината – ова најчесто само по себе се нормализира без да има потреба од прекинување на терапијата со Купет (само за Купет од 5 mg, 10 mg и 20 mg).

Ретки несакани дејства (може да се јават со честота помеѓу 1 од 1000 и 1 од 10000 пациенти)**:**

- тешки алергиски реакции – знаците вклучуваат отоци на лицето, усните, јазикот и/или грлото, потешкотии во голтањето и дишењето, силно чешање на кожата (со испакнати пликови). **Ако мислите дека имате алергиска реакција, престанете да го земате лекот Купет** и веднаш побарајте медицинска помош,
- оштетување на мускулите кај возрасните – како мерка на претпазливост, **престанете да го земате лекот Купет и обратете се веднаш кај Вашиот лекар ако почувствувате невообичаена болка** во мускулите која трае подолго од очекуваното,
- силна болка во стомакот (воспален панкреас),
- зголемување на ензимите на црниот дроб во крвта,
- крварење и помодрување полесно од вообичаено поради намален број на тромбоцити.

Многу ретки несакани дејства (може да се јават со честота помала од 1 од 10000 пациенти)**:**

- жолтица (пожолтување на кожата и очите),
- хепатитис (воспаление на црниот дроб),
- траги од крв во урината,
- оштетувања на нервите на нозете и рацете (како чувство на тапост),
- болки во зглобовите,
- губење на помнењето,
- зголемување на градите кај мажи (гинекомастија).

Несаканите дејства со неутврдена честота може да вклучуваат:

- дијареа (пролив),

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Stevens-Johnson-ов синдром (појава на сериозна состојба со пликови на кожата, устата, очите и гениталиите),
- кашлица,
- недостаток на воздух,
- едем (оток),
- нарушен сон, вклучувајќи несоница и ноќни кошмари,
- сексуални потешкотии,
- депресија,
- проблеми со дишењето, вклучувајќи перзистентна кашлица и/или недостаток на воздух или треска,
- оштетување на тетивите, некогаш придружено со руптура,
- долготрајна мускулна слабост.

.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Купет

5 mg:
Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување, заштитен од влага.

10 mg, 20 mg, 40 mg филм-обложени таблети:
Да се чува во оригиналното пакување, заштитен од влага.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Купет 5 mg - 30 филм-обложени таблети:
Купет 10 mg - 28 филм-обложени таблети: 11-337/5
Купет 10 mg - 30 филм-обложени таблети: 11-6475/7

Купет 20 mg - 28 филм-обложени таблети: 11-338/2
Купет 20 mg - 30 филм-обложени таблети: 11-6476/2

Купет 40 mg - 28 филм-обложени таблети: 11-339/2
Купет 40 mg - 30 филм-обложени таблети: 11-6477/2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •