

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. Мозни 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 Доел, Перо Наков бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, Љубљана, 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).



Handwritten signature

- ако имате **повторувачки или необјасниви болки во мускулите** (миопатија),
- ако се лекувате со лек наречен **циклоспорин** (кој се употребува после трансплантација на органи),
- ако сте жена во репродуктивен период и не користите контрацепција,
- ако сте **бремени или пак ако доите (видете дел “Бременост и доење”)**. Ако некое од горенаведените тврдења се однесува на Вас или ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар.

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

- имате **било какви повторувачки или необјасниви мускулни болки** (миопатија), 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, повторно 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 (миопатија)**, 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,
- **редовно пиете големи количини на алкохол,**
- **тироидната жлезда не Ви функционира соодветно,**
- земате **други лекови за намалување на холестеролот наречени фибрати,**
- 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).
- 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 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.



- **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),
- **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 С 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.

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.

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 за големината 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.



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.

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*.

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),
- шеќерна болест, главно кај оние пациенти со високи вредности на шеќерот и мастите во крвта, прекумерна телесна тежина, 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):

- раш, 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. **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,
- тромбцитопенија (намален број на тромбоцити).



Купет 40 mg - 30 филм-обложени таблети:



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

- КУПЕТ 5 mg филм-обложени таблети
- КУПЕТ 10 mg филм-обложени таблети
- КУПЕТ 20 mg филм-обложени таблети
- КУПЕТ 40 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

КУПЕТ 5 mg филм-обложени таблети:

Една филм-обложена таблета содржи 5 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум)

Една филм-обложена таблета содржи 58,7 mg анхидридна лактоза.

КУПЕТ 10 mg филм-обложени таблети:

Една филм-обложена таблета содржи 10 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум)

Една филм-обложена таблета содржи 53,7 mg анхидридна лактоза.

КУПЕТ 20 mg филм-обложени таблети:

Една филм-обложена таблета содржи 20 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум)

Една филм-обложена таблета содржи 107,4 mg анхидридна лактоза.

КУПЕТ 40 mg филм-обложени таблети:

Една филм-обложена таблета содржи 40 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум)

Една филм-обложена таблета содржи 214,8 mg анхидридна лактоза.

Останатите помошни состојки се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложена таблета

КУПЕТ 5 mg филм-обложени таблети :

Кафеава, филм-обложена таблета означена со "RSV 5" од едната страна

КУПЕТ 10 mg филм-обложени таблети :

Кафеава, филм-обложена таблета означена со "RSV 10" од едната страна.

КУПЕТ 20 mg филм-обложени таблети :

Кафеава, филм-обложена таблета означена со "RSV 20" од едната страна.

КУПЕТ 40 mg филм-обложени таблети:

Кафеава, филм-обложена таблета означена со "RSV 40" од едната страна.



[Handwritten signature]