

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Coupet Combi 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Coupet Combi 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Coupet Combi 20 mg/10 mg filmom obložene tablete
Coupet Combi 40 mg/10 mg filmom obložene tablete
rosuvastatin/ezetinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 Combi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coupet Combi
3. Kako primjenjivati Coupet Combi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Coupet Combi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Coupet Combi i za što se koristi

Coupet Combi sadrži dvije različite djelatne tvari u jednoj tableti. Jedna je djelatna tvar rosuvastatin, koji pripada skupini lijekova zvanih statini, dok je druga djelatna tvar ezetimib.

Coupet Combi se primjenjuje u odraslih za snižavanje razina ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterola) i masnih tvari koji se zovu trigliceridi u krvi. Uz to, Coupet Combi povisuje razine "dobrog" kolesterola (HDL-kolesterol). Ovaj lijek snižava kolesterol na dva načina: smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom sustavu, kao i proizvodnju kolesterola koji tijelo stvara samo.

Za većinu ljudi visoki kolesterol ne utječe na način na koji se osjećaju jer ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se ne liječi, masne naslage mogu se nakupiti na zidovima vaših krvnih žila uzrokujući njihovo sužavanje.

Ponekad se ove sužene krvne žile mogu začepiti što može prekinuti dotok krvi u srce ili mozak što dovodi do srčanog ili moždanog udara. Snižavanjem razine kolesterola možete smanjiti rizik od srčanog udara, moždanog udara ili povezanih zdravstvenih problema.

Coupet Combi se koristi u bolesnika koji razine kolesterola ne mogu kontrolirati samo dijetom. Tijekom liječenja ovim lijekom i dalje se morate pridržavati dijeta za snižavanje razine kolesterola. Vaš liječnik može propisati Coupet Combi ako već uzimate i rosuvastatin i ezetimib u istoj dozi.

Coupet combi se koristi ako imate:

- povišenu razinu kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija)
- bolest srca, Coupet Combi smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, operacije za povećanje protoka krvi u srcu ili hospitalizacije zbog bolova u prsima

Coupet Combi ne pomaže u smanjenju tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coupet Combi

Nemojte uzimati Coupet Combi ako:

- ste alergični na rosuvastatin, ezetimib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- imate bolest jetre.
- imate teških tegoba s bubrežima.
- imate opetovane ili neobjašnjive bolove u mišićima (miopatija).
- uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C).
- uzimate lijek koji se zove ciklosporin (koji se koristi, primjerice, nakon presađivanja organa).
- ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite dok uzimate Coupet Combi odmah prekinite liječenje i obratite se svom liječniku. Tijekom liječenja lijekom Coupet Combi žene trebaju izbjegavati trudnoću primjenom odgovarajućih kontracepcijskih mjera.

Nadalje, nemojte uzimati Coupet Combi 40 mg/10 mg (najveća doza):

- ako imate umjerenih tegoba s bubrežima (ako niste sigurni, pitajte liječnika).
- ako Vaša štitnjača ne radi kako teba (hipotireoza).
- ako ste imali bilo kakve opetovane ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali mišićnih tegoba ili ako ste tijekom prethodnog liječenja drugim lijekovima za snižavanje razine kolesterola imali mišićnih tegoba.
- ako redovito pijete velike količine alkohola.
- ako ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac).
- ako uzimate druge lijekove za snižavanje kolesterola koji se zovu fibrati (pogledajte dio "Drugi lijekovi i Coupet Combi").

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

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

- ako imate tegoba s bubrežima.
- ako imate tegoba s jetrom.
- ako ste imali opetovane ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali mišićnih tegoba ili ako ste tijekom prethodnog liječenja drugim lijekovima za snižavanje razine kolesterola imali mišićnih tegoba. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite neobjašnjive bolove u mišićima, osobito ako se ne osjećate dobro ili ako imate vrućicu. Također obavijestite liječnika ili ljekarnika ako primijetite mišićnu slabost koja ne prolazi.
- 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 ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac). Vaš liječnik mora odabrati pravu dozu za Vas.
- ako uzimate lijekove za liječenje infekcija uključujući HIV ili hepatitis C infekciju, npr. lopinavir, ritonavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir i/ili pibrentasvir, pogledajte dio „Drugi lijekovi i Coupet Combi“).
- ako imate teško zatajenje disanja.
- ako uzimate druge lijekove za snižavanje razine kolesterola koji se zovu fibrati (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Coupet Combi“).
- ako se pripremate za kirurški zahvat. Možda ćete morati privremeno prekinuti liječenje lijekom Coupet Combi.

- ako redovito pijete velike količine alkohola.
- ako bolujete od hipotireoze, gdje je vaša štitnjača nedovoljno aktivna.
- ako ste stariji od 70 godina (jer Vaš liječnik mora odabrati pravu dozu lijeka Coupet Combi za Vas).
- ako trenutno uzimate ili ako ste u proteklih 7 dana kroz usta ili injekcijom primili lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije). Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Coupet Combi može uzrokovati ozbiljne mišićne tegobe (rabdomiolizu).
- ako uzimate regorafenib (lijek za liječenje raka).
- ako ste ikada razvili jak osip na koži ili ljuštenje kože, stvaranje mjehura i/ili čireve u ustima nakon uzimanja rosuvastatina ili drugih srodnih lijekova. Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) prijavljene su u vezi s liječenjem rosuvastatinom. Prestanite koristiti Coupet Combi i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u odjeljku 4.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni): posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego zaista počnete uzimati bilo koju dozu ovog lijeka.

U malobrojnih bolesnika statini mogu utjecati na rad jetre. To se može utvrditi jednostavnom pretragom kojom se otkrivaju povišene razine jetrenih enzima u krvi. Stoga će Vam liječnik redovito provoditi tu krvnu pretragu (test jetrene funkcije) tijekom liječenja lijekom Coupet Combi. Važno je da napravite laboratorijske pretrage koje Vam je liječnik propisao.

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik će Vas pomno pratiti ako imate dijabetes ili postoji rizik od razvoja dijabetesa. Vjerojatno ćete biti izloženi riziku od razvoja dijabetesa ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, prekomjernu težinu i visok krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Coupet Combi se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Coupet Combi

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- ciklosporin (često se koristi u bolesnika s presađenim organom kako bi se spriječilo odbacivanje presađenog organa. Učinak rosuvastatina pojačan je kada se koristi zajedno s ciklosporinom). **Nemojte uzimati Coupet Combi dok uzimate ciklosporin.**
- razrjeđivači krvi npr. varfarin, acenokumarol ili fluindion (njihov učinak na razrjeđivanje krvi i rizik od krvarenja mogu se povećati dok se uzimaju zajedno s ovim lijekom), tikagrelor ili klopidoqrel.
- drugi lijekovi za snižavanje kolesterola koji se nazivaju fibrati, koji također korigiraju razinu triglicerida u krvi (npr. gemfibrozil i drugi fibrati, niacin (nikotinska kiselina)).
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola), jer utječe na djelovanje ezetimiba
- regorafenib (koji se koristi za liječenje raka)
- darolutamid (koji se koristi za liječenje raka)
- bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje virusnih infekcija, uključujući HIV infekciju i hepatitis C, samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima (pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir
- lijekove za probavne tegobe koji sadrže aluminij i magnezij (koji se koriste za neutralizaciju želučane kiseline; oni smanjuju razinu rosuvastatina u plazmi)
- eritromicin (antibiotik)
- fusidatnu kiselinu - ako morate uzimati fusidatnu kiselinu koja se primjenjuje kroz usta za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prekinuti liječenje ovim lijekom.

Liječnik će Vam reći kada možete sigurno nastaviti liječenje lijekom Coupet Combi. Uzimanje lijeka Coupet Combi zajedno s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do slabosti, osjetljivosti ili boli u mišićima (rabdomiolize). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.

- oralne kontraceptive (kontracepcijska pilula)
- hormonsku nadomjesnu terapiju (povećane razine hormona u krvi)

Ako odete u bolnicu ili se liječite zbog nekog drugog stanja, recite medicinskom osoblju da uzimate Coupet Combi.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Coupet Combi ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete. Ako zatrudnite dok uzimate Coupet Combi, odmah ga prestanite uzimati i obratite se svom liječniku. Žene bi trebale koristiti kontracepcijske mjere tijekom liječenja ovim lijekom. Nemojte uzimati Coupet Combi ako dojite, jer nije poznato izlučuje li se on u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će Coupet Combi utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, treba uzeti u obzir da neke osobe mogu osjetiti omaglicu dok uzimaju Coupet Combi. Ako osjetite omaglicu ne smijete voziti ili rukovati strojevima.

Coupet Combi sadrži laktozu

Coupet Combi sadrži šećer koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Coupet Combi sadrži natrij

Coupet Combi sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Coupet Combi

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

Trebate ostati na dijeti za snižavanje kolesterola i vježbati dok uzimate Coupet Combi.

Preporučena doza za odrasle je jedna tableta na dan.

Lijek možete uzimati u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje. Tabletu progutajte cijelu s vodom.

Da biste se lakše sjetili uzeti lijek, nastojte tabletu uzimati svaki dan u isto vrijeme.

Ovaj lijek nije prikladan za početno liječenje. Za uvođenje liječenja i prilagodbu doze ako je potrebna, djelatne tvari smije se davati samo kao zasebne lijekove, a tek nakon što se utvrde njihove odgovarajuće doze, može se prijeći na lijek Coupet Combi odgovarajuće jačine.

Ako Vam je liječnik propisao Coupet Combi zajedno s drugim lijekom za snižavanje razine kolesterola koji sadrži djelatnu tvar kolestiramin ili bilo kojim drugim lijekom koji sadrži sekvestrante žučne kiseline, Coupet Combi morate uzeti najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon primjene tog drugog lijeka.

Redovita kontrola razine kolesterola

Važno je da redovito posjećujete liječnika radi kontrole razine kolesterola, kako biste bili sigurni da je Vaš kolesterol dosegnuo odgovarajuću razinu i da se na njoj održava.

Ako uzmete više lijeka Coupet Combi nego što ste trebali

Obratite se svom liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice jer bi vam mogla zatrebati liječnička pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Coupet Combi

Ne brinite, preskočite propuštenu dozu i sljedeći dan uzmite sljedeću dozu. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Coupet Combi

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite prestati uzimati ovaj lijek. Razina kolesterola može se ponovno povećati ako prestanete uzimati ovaj lijek.

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

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati Coupet Combi i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- bilo kakvu neobjašnjivu bol, osjetljivost ili slabost u mišićima koja traje dulje od očekivanoga. Naime, mišićne tegobe, uključujući razgradnju mišićnog tkiva koja dovodi do oštećenja bubrega, mogu biti ozbiljne i dovesti do razvoja po život opasnog stanja (rabdomiolize). Ta je nuspojava rijetka (može se javiti u do 1 na 1000 osoba).
- ruptura mišića.
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice).
- tešku alergijsku reakciju (angioedem) - znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, otežano gutanje i disanje te jak svrbež kože (praćen uzdignutim kvržicama). Ta je nuspojava rijetka (može se javiti u do 1 na 1000 osoba).
- ozbiljnu kožnu bolest kod koje dolazi do pojave mjehura na koži, u ustima te na očima i spolnim organima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom). Učestalost te nuspojave nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

Ostale moguće nuspojave:

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

- glavobolja
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- vrtoglavica
- dijabetes. To je vjerojatnije ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, imate prekomjernu tjelesnu težinu i visok krvni tlak. Vaš liječnik će Vas pratiti dok uzimate ovaj lijek.
- bol u trbuhu
- proljev
- nadutost (višak plinova u crijevnom traktu)
- osjećaj umora
- povišenja u nekim laboratorijskim krvnim pretragama funkcije jetre (transaminaze)
- povećanje količine bjelančevina u mokraći – to se obično samo po sebi vraća u normalu bez prestanka uzimanja lijeka Coupet Combi (samo rosuvastatin 40 mg)

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

- osip, svrbež, koprivnjača
- povišenja u nekim laboratorijskim krvnim pretragama mišićne funkcije (test kreatin kinaze)
- kašalj
- probavne smetnje
- žgaravica
- bol u zglobovima
- grčevi mišića
- bol u vratu
- smanjen apetit
- bol
- bol u prsima
- navale vrućine
- visoki krvni tlak
- osjećaj trnaca
- suha usta
- upala želuca
- bol u leđima
- slabost mišića
- bol u rukama i nogama
- otekline, posebno u rukama i stopalima
- povećanje količine bjelančevina u mokraći – to se obično samo po sebi vraća u normalu bez prestanka uzimanja lijeka Coupet Combi (samo rosuvastatin 10 mg i 20 mg).

Rijetko: (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba)

- upala gušterače koja uzrokuje jaku bol u trbuhu koja se može proširiti na leđa
- smanjenje broja trombocita u krvi, što može uzrokovati modrice/krvarenje (trombocitopenija)
- povećanje jetrenih enzima u krvi

Vrlo rijetko: (mogu se pojaviti u do 1 na 10000 ljudi)

- žutica (žutilo kože i očiju)
- upala jetre (hepatitis)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca nogu i ruku (kao što je utrnulost)
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- povećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija)

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

- rijetke stolice (proljevi)
- kašalj
- otežano disanje
- edem (otok)
- poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- seksualne poteškoće
- depresija
- problemi s disanjem uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili groznicu
- ozljeda tetiva
- slabost mišića koja je stalna
- povišen crveni osip, ponekad s lezijama u obliku meta (multiformni eritem)
- osjetljivost mišića

- žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (što može uzrokovati bol u želucu, mučninu, povraćanje)
- 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 Combi

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvijete čuvanja. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji 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 Combi sadrži:

Djelatne tvari su rosuvastatin (u bliku rosuvastatinkalcija) i ezetimib.

Coupet Combi 5 mg/ 10 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.

Coupet Combi 10 mg/ 10 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.

Coupet Combi 20 mg/ 10 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.

Coupet Combi 40 mg/ 10 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete:

laktoza hidrat, umrežena karmeloza natrij, povidon, natrijev laurisulfat, mikrokristalična celuloza 102, hipromeloza 2910, koloidni bezvodni silicij, magnezijev stearat.

Ovojnica tablete:

Coupet Combi 5 mg/10 mg filmom obložene tablete - Opadry Yellow 02F220026 koji se sastoji od: hipromeloza 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), talk (E553b), crveni željezov oksid (E172), makrogol 4000 (E1521).

Coupet Combi 10 mg/10 mg filmom obložene tablete - Opadry Beige 02F270003 koji se sastoji od: hipromeloza 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), makrogol 4000 (E1521), talk (E553b).

Coupet Combi 20 mg/10 mg filmom obložene tablete - VIVACOAT PC-2P-308 koji se sastoji od: hipromeloza 6 (E464), titanijev dioksid (E171), talk (E553b), makrogol 4000 (E1521), žuti željezov oksid (E172).

Coupet Combi 40 mg/10 mg filmom obložene tablete - Opadry White OY-L-28900 koji se sastoji od: laktoza hidrat, hipromeloza 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 4000 (E1521).

Kako Coupet Combi izgleda i sadržaj pakiranja

Coupet Combi 5 mg/ 10 mg filmom obložene tablete
Svijetložute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera približno 10 mm i utisnutim "EL 5" na jednoj strani.

Coupet Combi 10 mg/ 10 mg filmom obložene tablete
Bež, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera približno 10 mm s utisnutim "EL 4" na jednoj strani.

Coupet Combi 20 mg/ 10 mg filmom obložene tablete
Žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera približno 10 mm s utisnutim "EL 3" na jednoj strani.

Coupet Combi 40 mg/ 10 mg filmom obložene tablete
Bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera približno 10 mm s utisnutim "EL 2" na jednoj strani

Pakiranja od 10, 28, 30, 90 i 100 filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisterima.
Pakiranja od 10 × 1, 28 x 1, 30 × 1, 90 × 1 i 100 × 1 filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc. Marathonos Ave.95, Pikermi Attiki, 19009, Grčka
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. Zapani, Block 1048, Keratea, 19001, Grčka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Belgija	Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Češka	Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz
Estonija	Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz
Italija	Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz
Latvija	Rosuvastatin/Ezetimibe Sandoz 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes Rosuvastatin/Ezetimibe Sandoz 20 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Portugal	Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.