

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

MESOTEROL 5 - 10 - 20 ROSUVASTATINA 5 mg - 10 mg - 20 mg

Comprimidos recubiertos - Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza MESOTEROL?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar MESOTEROL?
3. ¿Cómo tomar MESOTEROL?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MESOTEROL
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA MESOTEROL?

MESOTEROL contiene el principio activo rosuvastatina. La rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado MESOTEROL/rosuvastatina porque:

- tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral. Rosuvastatina se usa en adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores para tratar el colesterol alto;
- los cambios realizados en su dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles de colesterol. Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con rosuvastatina;
- presenta otros factores que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón, infarto cerebral u otros problemas relacionados de salud.

El ataque al corazón, infarto cerebral y otros problemas relacionados de salud pueden estar provocados por una enfermedad denominada aterosclerosis. La aterosclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

¿Por qué es importante que siga tomando MESOTEROL/rosuvastatina?

Rosuvastatina se emplea para corregir los niveles de sustancias grasas en la sangre llamadas lípidos, siendo el más conocido el colesterol.

Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el colesterol "malo" (C-LDL) y el colesterol "bueno" (C-HDL).

- Rosuvastatina disminuye la cantidad de colesterol "malo" y aumenta el colesterol "bueno".
- Actúa bloqueando la producción de colesterol "malo" y mejora la capacidad del organismo para eliminarlo de la sangre.

En la mayoría de las personas, los niveles altos de colesterol no afectan a cómo se sienten puesto que no producen ningún síntoma. Sin embargo, si no se trata, se pueden formar depósitos grasos en las paredes de los vasos sanguíneos provocando un estrechamiento de estos vasos.

A veces, estos vasos estrechados pueden obstruirse e impedir el abastecimiento de sangre al corazón o al cerebro provocando un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al disminuir sus

niveles de colesterol, puede reducir el riesgo de padecer un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud.

Necesita seguir tomando rosuvastatina, aunque ya haya conseguido que los niveles de colesterol sean los correctos, ya que impide que los niveles de colesterol vuelvan a aumentar y que provoquen la formación de depósitos de sustancias grasas.

Sin embargo, si deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si queda embarazada.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MESOTEROL?

No tome este medicamento:

- si es alérgico (hipersensible) a rosuvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está embarazada o en período de lactancia. Si queda embarazada mientras esté tomando rosuvastatina deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento con rosuvastatina empleando un método anticonceptivo apropiado;
- si tiene una enfermedad hepática;
- si tiene problemas renales graves;
- si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados;
- si toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para una infección viral de hígado denominada hepatitis C);
- si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, tras un trasplante de órgano).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

Además, no tome la dosis más alta (40 mg):

- si tiene problemas renales moderados (si tiene dudas consulte a su médico);
- si su glándula tiroidea no funciona correctamente;
- si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol;
- si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol;
- si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio);
- si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar MESOTEROL:

- si tiene problemas renales;
- si tiene problemas hepáticos;
- si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico si presenta debilidad muscular constante;
- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina u otros medicamentos relacionados;
- si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol;
- si su glándula tiroidea no funciona correctamente;
- si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente;
- si toma medicamentos para tratar la infección por VIH (virus del SIDA), como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, ver "Otros medicamentos y rosuvastatina".
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para tratar las infecciones bacterianas), por vía oral o bien inyectable. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis), por favor, ver "Otros medicamentos y rosuvastatina".
- si tiene insuficiencia respiratoria grave;
- si es de origen asiático, por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio. Su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted;
- si es mayor de 70 años (ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted.)

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro), no

tome dosis más alta de 40 mg y consulte a su médico antes de empezar a tomar cualquier dosis de MESOTEROL.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con rosuvastatina. Deje de usar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4 "Posibles efectos adversos".

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas (transaminasas) en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y después del tratamiento con rosuvastatina.

Mientras esté tomando este medicamento su médico vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Niños y adolescentes

Si el paciente es menor de 6 años de edad: no se debe administrar rosuvastatina a niños menores de 6 años de edad.

Otros medicamentos y rosuvastatina

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano);
- warfarina o clopidogrel (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como el acenocumarol);
- fibratos (tales como gemfibrozilo, fenofibrato), o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimiba);
- tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago);
- eritromicina (un antibiótico);
- ácido fusídico (un antibiótico; por favor ver a continuación y en Advertencias y precauciones);
- anticonceptivos orales (la píldora);
- terapia hormonal sustitutiva;
- regorafenib (usado para tratar el cáncer);
- darolutamida (usado para tratar el cáncer);
- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por rosuvastatina o pueden cambiar el efecto de rosuvastatina.

Si necesita tomar ácido fusídico oral para el tratamiento de una infección bacteriana debe dejar de tomar temporalmente este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro volver a empezar con rosuvastatina. Tomar rosuvastatina con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Ver más información sobre rabdomiólisis en la sección 4 "Posibles efectos adversos".

Embarazo y lactancia

No tome rosuvastatina si está embarazada o en período de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando rosuvastatina **deje de tomarlo inmediatamente** e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con rosuvastatina empleando un método anticonceptivo apropiado.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con rosuvastatina ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con rosuvastatina. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

MESOTEROL contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR MESOTEROL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis habituales en adultos

Si está tomando rosuvastatina para los niveles altos de colesterol:

Dosis de inicio

Su tratamiento con rosuvastatina debe iniciarse con la dosis de 5 mg o 10 mg, incluso si ha tomado una dosis mayor de otra estatina anteriormente. La elección de la dosis de inicio dependerá de:

- sus niveles de colesterol;
 - el grado de riesgo que tiene de padecer un ataque al corazón o infarto cerebral;
 - si tiene algún factor que le haga más vulnerable a los posibles efectos adversos.
- Verifique con su médico cuál es la mejor dosis de inicio de rosuvastatina para usted. Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con la dosis más pequeña (5 mg):
- si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio);
 - si es mayor de 70 años;
 - si tiene problemas renales moderados;
 - si tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

Aumento de la dosis y dosis máxima diaria

Su médico puede decidir aumentarle la dosis. Esto es para que esté tomando la dosis de rosuvastatina adecuada para usted. Si empezó con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 10 mg, luego a 20 mg y más tarde a 40 mg, si fuera necesario. Si empezó con una dosis de 10 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 20 mg y luego a 40 mg, si fuera necesario. Habrá un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosis.

La dosis máxima diaria de rosuvastatina es de 40 mg. Esta dosis es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al corazón o infarto cerebral, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

Si está tomando rosuvastatina para disminuir el riesgo de sufrir un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud:

La dosis recomendada es de 20 mg al día. Sin embargo, su médico puede decidir utilizar una dosis más baja si presenta alguno de los factores mencionados anteriormente.

Uso en niños y adolescentes de 6-17 años de edad

El rango de dosis en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad es de 5 mg a 20 mg una vez al día. La dosis habitual para iniciar el tratamiento es de 5 mg al día y su médico podrá aumentarle la dosis gradualmente hasta alcanzar aquella dosis de rosuvastatina que sea adecuada para usted. La dosis máxima diaria recomendada de rosuvastatina es de 10 o 20 mg para niños de 6 a 17 años de edad dependiendo de la enfermedad subyacente que se esté tratando. Tome su dosis una vez al día.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con agua.

Tome MESOTEROL una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día con o sin alimentos. Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselos.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Su médico puede decidir aumentar su dosis para que esté tomando la dosis de rosuvastatina adecuada para usted.

Si olvidó tomar MESOTEROL

No se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con MESOTEROL

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con rosuvastatina. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar rosuvastatina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más rosuvastatina de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame a los centros de toxicología detallados a continuación, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando MESOTEROL/rosuvastatina.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecen en un espacio corto de tiempo.

Deje de tomar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta;
- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultad para tragar;
- picor intenso de la piel (con ronchas);
- manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson);
- erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

También deje de tomar rosuvastatina y consulte a su médico inmediatamente:

- si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada rabdomiólisis;
- si experimenta rotura muscular;
- si presenta síndrome que cursa con sintomatología similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

- dolor de cabeza, dolor de estómago, estreñimiento, náuseas, dolor muscular, debilidad, mareo;
- un aumento de la cantidad de proteínas en orina. Ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de rosuvastatina (efecto adverso frecuente solamente con dosis diaria de 40 mg de rosuvastatina);
- diabetes. Ésto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su presión arterial elevada. Su médico le vigilará estrechamente mientras esté tomando este medicamento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- urticaria, picor y otras reacciones cutáneas;
- un aumento de la cantidad de proteínas en orina. Ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de rosuvastatina (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y 20 mg de rosuvastatina).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

- reacción alérgica grave. Los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con ronchas). Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente;
- lesión muscular en adultos. Como precaución, deje de tomar rosuvastatina y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado;
- dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas);
- aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas) en sangre;
- sangrado o aparición de cardenales con más facilidad de lo normal debido a un nivel bajo de plaquetas en la sangre;
- síndrome que cursa con sintomatología similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- ictericia (color amarillento de la piel y los ojos), hepatitis (hígado inflamado), trazas de sangre en la orina, lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento), dolor en

las articulaciones, pérdida de memoria y aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- diarrea (heces sueltas), tos, falta de aliento, edema (hinchazón), alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas, dificultades sexuales, depresión, problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre, lesiones en los tendones y debilidad muscular constante.

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene como principio activo:

	MESOTEROL 5	MESOTEROL 10	MESOTEROL 20
Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica)	5 mg	10 mg	20 mg

Los demás componentes son: croscarmelosa sódica, poloxámero, opadry II HP, índigo carmin lacca aluminica, estearato de magnesio, ludipress.

PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS

MESOTEROL 5: estuche con 30 comprimidos recubiertos en 3 blísteres de 10.
MESOTEROL 10: estuche con 30 comprimidos recubiertos en 2 blísteres de 15.
MESOTEROL 20: estuche con 30 comprimidos recubiertos en 3 blísteres de 10.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.197

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v01/Feb23, autorizado por Disposición ANMAT

DI-2023-3780-APN-ANMAT#MS (23may23)

FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

