

Prospecto: información para el paciente

Rosuvastatina Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Rosuvastatina Aristo y para qué se utiliza

Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado 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.
- Le han indicado que debe tomar una estatina porque 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 .

O

- 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 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 se pueden obstruir 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, sí deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si se queda embarazada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina Aristo

No tome Rosuvastatina

- Si es alérgico a rosuvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo 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.
- Si tiene una enfermedad hepática.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.
- 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 Aristo u otros medicamentos que contengan rosuvastatina.
- 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 Rosuvastatina 40 mg (la dosis más alta)

- Si tiene problemas renales moderados (si tiene dudas consulte a su médico).
- Si su glándula tiroides 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Rosuvastatina

- 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 o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroides 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) o la infección por hepatitis C, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, ver sección 2 “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 por inyección. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis), por favor ver sección 2 “Otros medicamentos y rosuvastatina”.
- Si es mayor de 70 años (ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted).
- 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 se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):

- No tome la dosis más alta de 40 mg y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de rosuvastatina .

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 Aristo. Deje de usar Rosuvastatina Aristo y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

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 le 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.
- Si el paciente es menor de 18 años de edad: No se debe administrar los comprimidos de rosuvastatina 40 mg a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Rosuvastatina

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

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

- ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano),
- warfarina, ticagrelor 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 sección 2 “Advertencias y precauciones”),
- anticonceptivos orales (la píldora),
- regorafenib (usado para tratar el cáncer),
- terapia hormonal sustitutiva,
- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver sección 2 “Advertencias y Precauciones”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, 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 tratar 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 la rabdomiólisis en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Embarazo y lactancia

No tome rosuvastatina si está embarazada o en periodo 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.

Rosuvastatina Aristo contiene lactosa

Cada comprimido recubierto con película contiene 96,8 mg de lactosa (como lactosa monohidrato). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Rosuvastatina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 se debe iniciar 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 o farmacéutico cuál es la mejor dosis de inicio 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.

Dosis recomendadas en niños y adolescentes de 6 a 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 de inicio recomendada es de 5 mg al día. Su médico podrá aumentarle la dosis gradualmente hasta alcanzar la dosis adecuada para usted. La dosis máxima diaria es de 10 mg o 20 mg para niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad dependiendo de la enfermedad que se esté tratando. Tome la dosis una vez al día. No se debe administrar rosuvastatina 40 mg en niños y adolescentes.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con agua.

Tome rosuvastatina 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 toma más rosuvastatina de la que debe

Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Si olvidó tomar rosuvastatina

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 rosuvastatina

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.

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).
- Si nota cualquiera de los siguientes síntomas:
 - Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación en 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).
- Si presenta dolores y calambres musculares injustificados, debilidad muscular, sensibilidad, dolor o cambio de color de la orina a rojo-marrón y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede estar producida por una destrucción anormal del músculo que puede ser potencialmente mortal y desencadenar problemas renales. 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).

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 la dosis diaria de 40 mg de rosuvastatina),
- diabetes. Esto 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.

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 (solo para rosuvastatina 5 mg, 10 mg y 20 mg).

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).

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,
- aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Frecuencia desconocida: 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,
- debilidad muscular constante,
- neuropatía periférica (una alteración del funcionamiento de los nervios que rodean la médula espinal).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rosuvastatina Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase/blíster/etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30° C.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rosuvastatina Aristo

El principio activo es rosuvastatina.

Cada comprimido contiene 5 mg de rosuvastatina, como rosuvastatina cálcica.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina PH-101, sílice coloidal anhidra, crospovidona tipo A, celulosa microcristalina PH-102, lactosa monohidrato y estearato de magnesio.

El recubrimiento de los comprimidos contiene:

Opadry II amarillo 33K12488 que contiene: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, triacetina, óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos amarillos, redondos, biconvexos, marcados con “ROS” sobre “5” en una cara y lisos por la otra cara, con un diámetro de 7 mm.

Los comprimidos se presentan en blisters de OPA-AL-PVC/Al.

Se presenta en envases de 10, 28, 30, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Responsable de la fabricación:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Alemania

O

Medochemie Ltd (Central Factory)
1-10 Constantinoupoleos Street,
Limassol, 3011, Chipre

O

Medochemie Ltd (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios
Limassol, 4101, Chipre

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Norte de Irlanda) con los siguientes nombres:

DK	Rosuvastatin Aristo
DE	Rosuvastatin Aristo Filmtabletten

NL	Rosuvastatine Aristo 5 mg filmomhulde tabletten
UK (Norte de Irlanda)	Rosuvastatin Aristo film-coated tablet
IT	Rosuvastatina Aristo
ES	Rosuvastatina Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>