

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetilcisteína Teva-ratiopharm 600 mg comprimidos efervescentes EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

Acetilcisteína 600 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

Aspartamo (E-951): 20 mg

Sodio: 150,23 mg

Sacarosa: 17,5 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes blancos a ligeramente amarillentos, redondos biplanos con ranura en un lado y con olor a limón.

El comprimido no está destinado a dividirse en partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Acetilcisteína está indicada como tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa tales como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa, complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

4.2. Posología y forma de administración

Acetilcisteína como mucolítico

Adultos y niños mayores de 7 años:

La posología media recomendada es de 600 mg de acetilcisteína al día, por vía oral y en una toma diaria de 600 mg o 3 tomas de 200 mg cada 8 horas.

Niños de 2 a 7 años:

La posología media recomendada es de 300 mg de acetilcisteína al día por vía oral, en 3 tomas de 100 mg cada 8 horas.

Acetilcisteína está contraindicada en niños menores de 2 años (ver sección 4.3)

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:

La posología media recomendada en estos casos es la siguiente:

Adultos y niños mayores de 7 años:

De 200 a 400 mg de Acetilcisteína cada 8 horas

Niños de 2 a 7 años:

De 200 a 400 mg de Acetilcisteína cada 8 horas

Acetilcisteína está contraindicada en niños menores de 2 años (ver sección 4.3)

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con úlcera gastrointestinal.
- Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.
- El uso de este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica la alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas severas como el síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, asociadas en el tiempo con la administración de acetilcisteína. Si se producen cambios cutáneos o en las mucosas, se debe obtener consejo médico rápidamente y dejar de tomar acetilcisteína.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 20 mg de aspartamo por comprimido efervescente. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Este medicamento contiene 150,23 mg de sodio por comprimido, equivalente a 7,51% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda no asociar con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque los estudios llevados a cabo en animales no han evidenciado potencial daño fetal, se recomienda la administración de acetilcisteína bajo supervisión médica durante el embarazo.

Lactancia

Dado que se desconoce el paso de acetilcisteína a través de la leche materna, se recomienda su administración bajo supervisión médica durante la lactancia.

Acetilcisteína puede ser utilizada tras considerar el balance beneficio / riesgo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito

4.8. Reacciones adversas

Para clasificar la aparición de reacciones adversas se ha usado la siguiente terminología:

Muy frecuentes (· 1/10)

Frecuentes (· 1/100 a < 1/10)

Poco frecuentes (· 1/1.000 a < 1/100)

Raras (· 1/10.000 a < 1/1.000)

Muy raras (< 1/10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad por ejemplo prurito, urticaria, sarpullido, broncoespasmo

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: dolor de cabeza

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: tinnitus

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarreas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad acompañada de urticaria

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: disnea, broncoespasmo, (especialmente en pacientes con el sistema bronquial hiperreactivo en asma bronquial)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Acetilcisteína ha sido administrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/kg/día sin provocar efectos secundarios, por lo que es posible excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosificación de este principio activo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes y mucolíticos, código ATC: R05C2A

Acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que se caracteriza por su acción fluidificante sobre las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y

mucoestasis, en base a su actividad lítica sobre los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas. Por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio frente a la acción lesiva del estrés oxidativo por radicales libres oxidantes de diversa etiología a nivel pulmonar. En base a su estructura derivada de la cisteína, la acetilcisteína actúa como precursor en la síntesis de glutation y normaliza sus niveles cuando éstos se reducen por una agresión oxidante continuada sobre el aparato respiratorio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Acetilcisteína se absorbe rápidamente tras su administración por vía oral, se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas, con una biodisponibilidad de un 10 %. Tras la administración de una dosis de 600 mg, la Cmáx para la acetilcisteína libre resulta de 15 nmol/ml, la Tmáx de 0,67 h y la semivida del fármaco, de aproximadamente 6 h. También se observa un incremento en los niveles plasmáticos de cisteína y glutation, aspecto relacionado con su propio mecanismo de acción. Acetilcisteína difunde de forma rápida a los líquidos extracelulares, localizándose principalmente a nivel de la secreción bronquial. Su eliminación es renal, en un 30 % y sus principales metabolitos los aminoácidos cistina y cisteína.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda llevados a cabo con la acetilcisteína en rata y ratón por vía oral, intraperitoneal y endovenosa han puesto de manifiesto la baja toxicidad del principio activo, para el que se han descrito valores de DL₅₀ superiores a 7 g/kg en ratón y a 6 g/kg en rata. Estudios de toxicidad crónica debida a la acetilcisteína realizados con rata a dosis de hasta 2.000 mg/kg/día y perro a dosis de hasta 300 mg/Kg/día durante períodos de hasta 52 semanas demuestran que la acetilcisteína es bien tolerada incluso a las dosis más altas. En los estudios de reproducción en rata y conejo, la administración de dosis de hasta 2.000 mg/kg/día de acetilcisteína por vía oral no han manifestado alteraciones en la capacidad reproductiva, efecto teratogénico o toxicidad peri/post-natal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, aroma de limón (contiene sacarosa), polivinilpirrolidona, ácido adípico, aspartamo (E-951) e isopropanol.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C .
Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.
Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de plástico.

Estuche con 20 comprimidos efervescentes blancos a ligeramente amarillentos, redondos biplanos con ranura en un lado y con olor a limón.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U.
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1^a planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Acetilcisteína Teva-ratiopharm 600 mg comprimidos efervescentes EFG N° Registro: 63.268

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

17 de julio de 2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2014