

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Anatac 50 mg/ml Jarabe.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de jarabe contiene:

Carbocisteína 50 mg

Excipientes con efecto conocido: cada ml de jarabe contiene 0,7 g de Sacarosa y 3 mg de Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

Líquido opalescente de sabor dulce y color ligeramente amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las afecciones de las vías respiratorias superiores asociadas con producción excesiva de secreción mucosa, como procesos catarrales y gripales. en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El jarabe se administrará por vía oral, con la siguiente posología recomendada salvo prescripción médica diferente:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 vaso dosificador de 15 mL (750 mg de Carbocisteína) 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 3 vasos dosificadores (2,25 g de carbocisteína).

Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 1,5 g al día (10 ml 3 veces al día).

Forma de administración

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Carbocisteína y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

No debe administrarse a pacientes con úlcera gastroduodenal.

No debe administrarse a pacientes asmáticos o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.

No administrar a niños menores de 12 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El incremento de la expectoración, que se puede observar durante los primeros días de tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones patológicas, se atenúa rápidamente. No obstante, si los síntomas empeoran o persisten más de 5 días debe reevaluarse la situación clínica del paciente, puesto que la causa puede ser una patología grave subyacente.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 7 g de sacarosa por 10 mL, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa/ isomaltasa y en pacientes con diabetes mellitus.

Puede producir caries.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la asociación de carbocisteína con antitusivos o con sustancias inhibidoras de secreciones bronquiales (atropina, anticolinérgicos, antihistamínicos, etc...).

La administración simultánea de un antitusivo con la carbocisteína, provoca la inhibición del reflejo de la tos y podría provocar estasis del mucus fluidificado.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

Los estudios de reproducción realizados en animales no han demostrado riesgo para el feto, y no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por tanto, no se recomienda su utilización durante el embarazo.

Lactancia:

No se dispone de datos en mujeres lactantes, por lo que no se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia

.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Anatac sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención ya que durante el tratamiento con este fármaco se han observado efectos adversos como por ejemplo vértigo, que puede reducir la capacidad de reacción.

4.8 Reacciones adversas

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas, según las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea. Se pueden presentar sobre todo a dosis altas. En estos casos puede ser útil reducir la dosis administrada.

Raros: hemorragia gastrointestinal.

Trastornos del sistema nervioso:

Raros: cefaleas, vértigo, mareo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raros: erupciones cutáneas, prurito.

Muy raros: eritema fijo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raros: reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros: broncoespasmo.

Estos efectos adversos suelen desaparecer al disminuir la dosis de la medicación o suspender el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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, Website: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

En caso de ingestión masiva accidental, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal. Se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no ha transcurrido más de una hora después de la ingestión)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes excluyendo combinaciones con supresores de la tos. Mucolíticos. Código ATC R05CB03.

La carbocisteína es un agente mucolítico que regulariza la composición y consistencia del mucus fluidificándolo, lo que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar. La carbocisteína normaliza el metabolismo intracelular de las células productoras del mucus en las vías respiratorias.

La carbocisteína favorece la síntesis de la sialomucina, mediante la activación de la sialiltransferasa; con esto, facilita el restablecimiento del equilibrio entre la síntesis de las fucomucinas y las sialomucinas y el retorno a la producción cualitativa y cuantitativa normal del mucus.

Las sialomucinas ácidas restablecen la viscosidad y elasticidad normal del mucus y restituyen la capacidad de protección y defensa de las mucosas y del mucus.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La carbocisteína se absorbe rápidamente después de su administración oral. El nivel plasmático máximo se alcanza después de 1,5 horas.

El volumen aparente de distribución de la carbocisteína es de 60 litros y los datos cinéticos cumplen un modelo monocompartimental. La carbocisteína tiene afinidad por el tejido pulmonar y el mucus respiratorio, alcanzando el nivel máximo en el mucus a las 2 horas.

La vida media plasmática es de 2,5 a 3,1 horas. La mayoría del producto se elimina por vía renal dentro de las 24 horas bajo la forma de producto inalterado (80%) o de metabolitos sulfurados (15%), habiéndose observado una marcada variación interindividual en los patrones metabólicos. No hay información de actividad farmacológica importante de estos metabolitos.

Una parte pequeña se elimina en las heces (0,3%) y por vía pulmonar.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados con animales, no se ha demostrado toxicidad significativa empleando dosis muy superiores a las terapéuticas. No existen referencias sobre la posible aparición de efectos mutagénicos, carcinogénicos o teratogénicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa, Sacarina de sodio, Parahidroxibenzoato de metilo (E-218), Esencia de limón, Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura ambiente

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio topacio con tapón pilferproof y junta de polietileno, conteniendo 120 ml o 240 ml de solución oral y un vasito dosificador graduado.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10
Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo
(Guadalajara).España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera autorización: Diciembre 1999
Fecha de la última renovación: Julio 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2017