

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

*Acetilcisteína ratiopharm 200 mg polvo para solución oral EFG*  
*Acetilcisteína ratiopharm 600 mg comprimidos efervescentes EFG*

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### *Acetilcisteína ratiopharm 200 mg*

Cada sobre monodosis contiene:

Acetilcisteína (DCI) ..... 200 mg

Excipiente con efecto conocido: sacarosa: 2744,10 mg, glucosa (4,55 mg en forma de maltodextrina y 41,4 mg en forma de dextrosa), 2,9 mg de lactosa anhidra.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

#### *Acetilcisteína ratiopharm 600 mg*

Cada comprimido efervescente contiene:

Acetilcisteína (DCI) 600 mg

Aspartamno 20,00 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Acetilcisteína ratiopharm 200 mg: Polvo para solución oral en sobres monodosis.

Acetilcisteína ratiopharm 600 mg: Comprimidos efervescentes.

### 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

##### *Población pediátrica*

Acetilcisteína está contraindicada en niños menores de 2 años.

##### **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.

##### *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

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

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

Acetilcisteína ratiopharm 200 mg polvo para solución

**Este medicamento contiene sacarosa.** Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 2,74410 mg de sacarosa por 200 mg, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

**Este medicamento contiene glucosa.** Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Este medicamento contiene lactosa.** Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Acetilcisteína 600 mg comprimidos efervescentes,

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

### 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****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](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**

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 glutatión 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  $C_{máx}$  para la acetilcisteína libre resulta de 15 nmol/ml, la  $T_{máx}$  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 glutatión, 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  $DL_{50}$  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 periodos 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

#### *Acetilcisteína ratiopharm 200 mg polvo para solución oral EFG:*

Sacarosa, aroma de naranja (contiene glucosa en forma de maltodextrina y dextrosa y lactosa anhidra), sílice coloidal anhidra, ácido tartárico y cloruro sódico

#### *Acetilcisteína ratiopharm 600 mg comprimidos efervescentes EFG:*

Ácido cítrico anhidro, bicarbonato sódico, aroma de limón, polivinilpirrolidona, ácido adípico, aspartamo (E-951) e isopropanol.

### 6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

### 6.3 Periodo de validez

*Acetilcisteína ratiopharm 200 mg polvo para solución oral EFG:* 4 años.

*Acetilcisteína ratiopharm 600 mg comprimidos efervescentes EFG:* 2 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

#### *Acetilcisteína ratiopharm 200 mg polvo para solución oral EFG:*

No conservar a temperatura superior a 30° C.

#### *Acetilcisteína ratiopharm 600 mg comprimidos efervescentes EFG:*

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**

#### ***Acetilcisteína ratiopharm 200 mg polvo para solución oral EFG:***

Sobres monodosis de polietileno/aluminio/papel, conteniendo 2 g de polvo para solución oral. Estuche con 30 sobres monodosis

#### ***Acetilcisteína ratiopharm 600 mg comprimidos efervescentes EFG:***

Tubo de plástico.

Estuche con 20 comprimidos efervescentes.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación Instrucciones de uso/manipulación**

Disolver el contenido de un sobre o un comprimido efervescente en un vaso con un poco de agua obteniéndose una solución de sabor agradable que puede ser bebida directamente del vaso.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm España, S.A  
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2014