

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANATAC 750 mg granulado para solución oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Principio activo:

Carbocisteína750 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral en sobre

Granulado blanco o ligeramente amarillento, con aroma a limón

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

4.2.1 Posología

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 sobre de ANATAC 3 veces al día.

Niños

No administrar a niños menores de 12 años.

4.2.2 Forma de administración

Verter el contenido del sobre en un vaso de agua , mezclar y beber a continuación. Beber abundante cantidad de agua 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 incluidos en la sección 6.1.

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.

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.

La duración media del tratamiento suele ser de 10 a 15 días pero podría prolongarse, siempre bajo criterio médico, si se presentan afecciones recidivantes

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la asociación de carbocisteína con antitusivos o con sustancias inhibitoras de secreciones bronquiales como anticolinérgicos.

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 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.

4.6.2 Lactancia

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.

4.6.3 Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ANATAC sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Carbocisteína se han informado las siguientes reacciones adversas:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

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

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

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

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: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

Debido a la escasa toxicidad del producto no es previsible la aparición de efectos tóxicos por sobredosis. No obstante, en caso de producirse una ingestión masiva ésta se acompaña de una intensificación de los efectos adversos fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se aconseja aplicar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la tos y el resfriado. 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 la mucosa 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 90 minutos.

El volumen aparente de distribución de la carbocisteína es de 60 litros y los datos cinéticos siguen 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 horas 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

En 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

Manitol (E-421), Acesulfame potásico, Glicina, Maltodextrina, Aroma de limón, Sílice coloidal anhidra.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener los sobres en el embalaje exterior.
No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobres de papel/aluminio/polietileno.
ANATAC se presenta en envases de 20 sobres de 2,25 g de granulado para solución oral, conteniendo cada sobre 750 mg de Carbocisteína.

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 las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia.

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

63.432

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

06 de Noviembre 2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2017