

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg EFG

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg EFG

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg polvo efervescente EFG

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg :  
Cada sobre monodosis contiene: acetilcisteína (DOE) 100 mg.
- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg:  
Cada sobre monodosis contiene: acetilcisteína (DOE) 200 mg.
- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg :  
Cada sobre monodosis contiene: acetilcisteína (DOE) 600 mg.

Para excipientes, ver 6.1

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg: Granulado en sobres monodosis.
- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg: Granulado en sobres monodosis.
- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg: Polvo efervescente en sobres monodosis.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

La acetilcisteína esta 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

Niños entre 2 y 7 años: La posología media recomendada es de 100 mg de acetilcisteína por vía oral cada 8 horas (dosis máxima diaria: 300 mg).

Adultos y niños mayores de 7 años: La posología media recomendada es de 600 mg de acetilcisteína por vía oral al día administrada en una sola toma, o en tres tomas de 200 mg cada una

### Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:

La posología media recomendada para la acetilcisteína en estos casos es la siguiente:

- 
- Niños entre 2 y 7 años: 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.
- Adultos y niños mayores de 7 años: 200-400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

## 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida a la acetilcisteína.

Pacientes con úlcera gastroduodenal.

Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.

Niños menores de 2 años

## 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

## 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 la administración de acetilcisteína con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina).

## 4.6 Embarazo y lactancia

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.

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

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

#### 4.8 Reacciones adversas

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo las más frecuentes las reacciones gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas).

Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### 4.9 Sobredosificación

La 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 FARMACOLOGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que actúa fluidificando las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis. Actúa rompiendo los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas.

Por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio, actuando frente a la acción lesiva del estrés oxidativo por radicales libres oxidantes de diversa etiología a nivel pulmonar.

Sobre la base de 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

Tras la administración de acetilcisteína por vía oral la absorción se produce rápidamente. La acetilcisteína se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas. La biodisponibilidad es de un 10%.

Tras la administración por vía oral de una dosis de 600 mg de acetilcisteína se obtiene un valor de  $C_{m\acute{a}x}$  (acetilcisteína libre) de 15 nmol/ml, un valor de  $t_{m\acute{a}x}$  de 0,67 h y una 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.

La 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 7g/kg en ratón y a 6g/kg en rata.

Estudios de toxicidad crónica referidos a acetilcisteína y realizados con rata, a dosis de hasta 2.000 mg/kg/día y 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 FARMACEUTICOS

### 6.1 Relación de excipientes

- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg y ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg: Manitol, sílice coloidal anhidra, sacarina sódica, aroma de naranja y colorante  $\beta$ - caroteno.
- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg: Manitol, sílice coloidal anhidra, sacarina sódica, aroma de naranja, granulado efervescente (conteniendo ácido cítrico, bicarbonato sódico y maltodextrina).

### 6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

### 6.3 Periodo de validez

4 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg : Conservar por debajo de 30 ° C.

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg, polvo efervescente : Conservar por debajo de 30 ° C

### 6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg y ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg: Envase con 30 sobres de 1 g de granulado.
- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg: Envase con 20 sobres de 2,5 g de polvo efervescente.

## **6.6 Instrucciones de uso/manipulación**

Disolver el contenido de un sobre en un vaso con un poco de agua. Se obtiene así una solución de sabor agradable que puede ser bebida directamente del vaso.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION**

Farmasierra Laboratorios S. L.  
Carretera de Irún km 26,200.  
San Sebastián de los Reyes.  
28700 - Madrid.

## **8. NUMERO DE REGISTRO**

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg : 62651  
ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg : 62652  
ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg, polvo efervescente : 63.523

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION / REVALIDACION DE LA AUTORIZACION**

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg sobres monodosis : 25.06.99  
ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg sobres monodosis : 25.06.99  
ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg, polvo efervescente : 14.12.00

## **10. FECHA DE REVISION DEL TEXTO**

Agosto 2012