# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetilcisteína Pensa 200 mg polvo para solución oral EFG
Acetilcisteína Pensa 600 mg polvo para solución oral EFG

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de Acetilcisteína Pensa 200 mg contiene 200 mg de acetilcisteína.
Excipientes: cada sobre contiene 6,67 mg de aspartamo (equivalentes a 3,75 mg de fenilalanina) y 0,34 mg de amarillo anaranjado S.

Cada sobre de Acetilcisteína Pensa 600 mg contiene 600 mg de acetilcisteína.
Excipientes: cada sobre contiene 20 mg de aspartamo (equivalentes a 11,23 mg de fenilalanina) y 1 mg de amarillo anaranjado S.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.
Polvo homogéneo de color blanco o blanco rosáceo y sabor naranja.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

La 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 y otras patologías relacionadas.

### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 7 años: La posología media recomendada es de 600 de acetilcisteína al día, por vía oral. En una toma diaria de 600 mg o en 3 tomas de 200 mg cada 8 horas.

*Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:*

La posología media recomendada para la acetilcisteína 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: 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Forma de administración

Administración vía oral.
El contenido de los sobres se debe disolver en una cantidad suficiente de agua y se debe ingerir cuando se haya disuelto completamente.

**4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a acetilcisteína o a alguno de los excipientes.

Úlcera gastroduodenal.

Asma.

Insuficiencia respiratoria grave.

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, si no que es propia del principio activo.

Advertencias sobre los excipientes:

Estos medicamentos pueden ser perjudiciales para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Estos medicamentos pueden producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S. Pueden provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**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 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 y utilizar máquinas**

No procede.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

### 4.8. Reacciones adversas

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas). Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

### 4.9. Sobredosis

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 FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: expectorantes incluidos mucolíticos sin antiinfecciosos; código ATC: R05CB01

La 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

La acetilcisteína se absorbe rápidamente tras su administración por vía oral, se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteína plasmáticas, con una biodisponibilidad de un 10 %. Tras la administración de una dosis de 600 mg, la Cmáx para la acetilcisteína libre resultó 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 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 llevada 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 ha manifestado alteraciones en la capacidad reproductiva, efecto teratogénico o toxicidad peri/post-natal.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Aspartamo (E-951), aroma de naranja, amarillo anaranjado S (E-110), manitol (E-421) y sílice coloidal anhidra.

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

24 meses

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres de Alu/Pe Surlyn.

Acetilcisteína Pensa 200 mg polvo para solución oral EFG: Estuche con 30 ó 500 (EC) sobres.
Acetilcisteína Pensa 600 mg polvo para solución oral EFG: Estuche con 20 ó 500 (EC) sobres.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
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

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

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

Acetilcisteína Pensa 200 mg polvo para solución oral EFG: 66.340
Acetilcisteína Pensa 600 mg polvo para solución oral EFG: 66.339.

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

Noviembre de 2004

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2026



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS