

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetilcisteína MABO 600 mg comprimidos efervescentes sabor naranja

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Acetilcisteína MABO 600 mg comprimidos efervescentes sabor naranja

Por comprimido efervescente: Acetilcisteína, 600 mg.

Excipiente(s) con efecto conocido

200 mg de sodio (aportados por 700 mg de bicarbonato sódico y 20 mg sacarina sódica.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes.

Los comprimidos efervescentes son blancos, planos, redondos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos para la reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales..

4.2. Posología y forma de administración

Posología

1 comprimido efervescente de 600 mg 1 vez al día.

No superar la dosis de 600 mg al día

Población pediátrica

Está contraindicada en niños menores de 2 años (ver sección 4.3) y no es apto para el uso en niños y adolescentes.

Forma de administración

El comprimido efervescente se debe disolver en medio vaso de agua. Una vez disuelto, se puede beber inmediatamente.

No tomar este medicamento durante más de 5 días sin consultar el médico.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la Acetilcisteína o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal.

- Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.
- No se debe administrar a niños ya adolescentes menores de 18 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.

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.

Acetilcisteína MABO contiene sodio

Este medicamento contiene 200 mg de sodio por comprimido equivalente al 51,15 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto...

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de acetilcisteína con estos fármacos o con sustancias inhibitoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos...), ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Debido a su posible efecto quelante, debe tenerse en cuenta que la acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio y hierro. En este caso se recomienda espaciar las tomas entre ambos medicamentos al menos 2 horas.

Si se administra acetilcisteína junto con antibióticos como anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser físicamente incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda que el intervalo entre ambas tomas sea al menos de 2 horas.

La acetilcisteína puede potenciar el efecto vasodilatador de la nitroglicerina. Si fuera necesario un tratamiento concomitante se debe evaluar la situación clínica del paciente y monitorizar la tensión sanguínea que puede resultar grave.

Interferencias con pruebas analíticas

La acetilcisteína puede interferir en la determinación de salicilato mediante método colorimétrico, dando lugar a concentraciones no fiables y también en la determinación de cetonas en orina.

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.

Acetilcisteína puede ser utilizada tras considerar el balance beneficio / riesgo.

Fertilidad:

No se dispone de datos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de efectos adversos se clasifican según lo siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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: tinitus

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 Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

La Acetilcisteína ha sido administrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/Kg/día sin provocar reacciones adversas por lo que es posible excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosis de este principio activo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos.

Código ATC: R05CB.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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 proteínas plasmáticas, con una biodisponibilidad de un 10 %. Tras la administración de una dosis de 600 mg, la $C_{máx}$ para la Acetilcisteína libre resultó 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.

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 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 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 han manifestado alteraciones en la capacidad reproductiva, efecto teratogénico o toxicidad peri/post-natal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro,
Maltodextrina,
Bicarbonato sódico,
Aromatizante de naranja,
L-leucina,
Sacarina sódica.

6.2. Incompatibilidades

La acetilcisteína reacciona con ciertos metales, especialmente con hierro, níquel y cobre, así como con el caucho. Se debe evitar el contacto con materiales que los contengan.

Si se mezclan soluciones de acetilcisteína con antibióticos como amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina y algunas tetraciclinas, pueden ser físicamente incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda separar las tomas al menos un intervalo de 2 horas.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en su envase original.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de propileno, cerrado con un tapón de polietileno y relleno de un agente desecante que contiene 10 ó 20 comprimidos efervescentes. De forma alternativa, los comprimidos se acondicionan en - sobres sellados de lámina triple compuesta de papel/aluminio/polietileno.

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

MABO-FARMA, S.A.
Calle Vía de los Poblados, 3, Edificio 6
28033 Madrid,
España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67761

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

Abril 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016