

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido efervescente:

Acetilcisteína (DOE)600 mg

Lista de excipientes en 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes redondos, blancos, lisos y con olor a moras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales.

4.2. Posología y forma de administración

- Niños entre 2 y 7 años: La posología habitual recomendada es de 300 mg de acetilcisteína al día por vía oral, en 3 tomas de 100 mg cada 8 horas.
- Adultos y niños mayores de 7 años: la posología habitual recomendada es de 600 mg 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 habitual 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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la *acetilcisteína* y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.
- No debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal.
- **Acetilcisteína está contraindicada en pacientes menores de 2 años.**

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se administrará con precaución en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias o inducir broncoespasmo, especialmente si se administra por vía inhalatoria.

La eventual presencia de olor sulfúreo no indica alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

Si se observa la aparición de molestias gástricas, se debe reevaluar la situación clínica.

El incremento de la mucosidad eliminada, que se puede observar durante los primeros días de tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones, se irá atenuando a lo largo del tratamiento.

Si después de 5 días no se presenta mejoría o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica.

Advertencias sobre excipientes:

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

Este medicamento contiene 138.145 mg de sodio por comprimido, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

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 inhibidoras 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, hierro. En este caso se recomienda espaciar las tomas al menos 2 horas.

Si se administra *acetilcisteína* junto con antibióticos como amfotericina 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 separar las tomas al menos un intervalo de 2 horas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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 (categoría B del embarazo según la FDA).

Lactancia

No se dispone de datos en mujeres lactantes, por lo que no se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La *acetilcisteína* debe ser utilizada con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia durante el tratamiento con este fármaco.

4.8. Reacciones adversas

En raras ocasiones (>1/10.000, <1/1.000) pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas, estomatitis y ardor epigástrico.

Trastornos del sistema nervioso: cefaleas y somnolencia

Trastornos del oído y del laberinto: tinnitus.

Reacciones de hipersensibilidad acompañadas de urticaria, broncoespasmo (especialmente si se utiliza por vía inhalatoria) y, a veces, de fiebre.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9. Sobredosis

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: R05CB

La *acetilcisteína* es un agente mucolítico que disminuye la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificando el moco sin aumentar su volumen, a la vez que activa el epitelio ciliado, con lo que favorece la expectoración y la normalización de la función mucociliar.

La *acetilcisteína* ejerce su acción a través de su grupo sulfhidrilo libre, que actúa directamente sobre las mucoproteínas rompiendo los puentes disulfuro y disminuyendo la viscosidad del moco.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La *acetilcisteína* se absorbe por vía oral, a través de la mucosa intestinal, alcanzándose el pico de concentración a los 60 minutos de su administración.

Tras la administración de una dosis de 600 mg, la C_{max} para la acetilcisteína libre es de 15 nmol/ml, siendo la T_{max} de 0,67 h y la semivida del fármaco de aproximadamente 6 horas.

La biodisponibilidad por vía oral de la *acetilcisteína* es escasa (6-10%), probablemente debido a una metabolización en la pared intestinal y al efecto de primer paso hepático. Tras su administración por vía oral, la acetilcisteína se desacetila y se adapta a un modelo monocompartimental y lineal.

La fijación a proteínas plasmáticas es escasa, aproximadamente del 50% a las 4 horas de la dosis. La molécula sufre un extenso metabolismo demostrado por el rápido incremento en los niveles de glutatión, cisteína y derivados tiólicos que se observa tras su administración.

La semivida de la *acetilcisteína* es de 3 a 6 horas. Se elimina en un 30% por vía renal en forma de metabolitos, principalmente 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 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 6 g/kg en rata.

Estudios de toxicidad crónica referidos a *acetilcisteína* y realizados en ratas, con dosis de hasta 2000 mg/kg/día y con 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 2000 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.

Ácido ascórbico

Hidrogenocarbonato de sodio.

Carbonato de sodio anhidro.

Manitol (E-421)

Lactosa anhidra.

Ciclamato de sodio.

Sacarina sódica dihidratada.

Citrato de sodio dihidratado.

Aroma de mora (maltodextrina de maíz, goma arábiga E414, propilenglicol E1520, ácido ascórbico E300)

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 o 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

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja con 10 comprimidos efervescentes en tubo de aluminio, cerrado con un tapón de polietileno y relleno de sílica-gel como desecante.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

24-5-2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2012