

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetilcisteína STADA 600 mg comprimidos efervescentes EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: 600 mg de acetilcisteína.

Excipientes con efecto conocido;

Cada comprimido contiene 0,13 mg de sorbitol (E420), 70 mg de lactosa anhidra y 139 mg de sodio..

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes.

Acetilcisteína STADA 600 mg comprimidos efervescentes son comprimidos efervescentes redondos, blancos con ranura, lisos y de olor a zarzamoras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales o gripales en adultos mayores de 18 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: La posología media recomendada es de 600 mg de acetilcisteína al día, por vía oral, y en una toma diaria de 600 mg.

Población Pediátrica

Este medicamento no se debe administrar a menores de 18 años, debido a la dosis del principio activo.

Forma de administración

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

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a 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 y 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, sino que es propia del principio activo.

Este medicamento contiene 0,13 mg de sorbitol en cada comprimido.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 139 mg de sodio por comprimido equivalente a 6,95% 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

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 se han descrito. La influencia de Acetilcisteína STADA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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.

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: <http://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 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 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, hidrogeno carbonato de sodio, carbonato de sodio anhídrido, manitol, lactosa anhidra, ácido ascórbico, ciclamato de sodio, sacarina de sodio dihidratada, citrato de sodio dihidratado, y sabor a zarzamora "B" (contiene sorbitol).

6.2. Incompatibilidades

No se han observado.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Acetilcisteína STADA 600 mg comprimidos efervescentes EFG: .Tubo de propileno, cerrado con un tapón de polietileno y relleno de un agente desecante que contiene 20 comprimidos efervescentes.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67874

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

Fecha de la primera autorización: Junio 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2017.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.