

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACETILCISTEINA SANDOZ CARE 600 mg comprimidos efervescentes
Acetilcisteína

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

600 mg de acetilcisteína.

Excipientes con efecto conocido:

70 mg de lactosa anhidra y 138,78 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido efervescente.

Comprimidos efervescentes de color blanco, lisos y redondos.

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

1 comprimido efervescente (600 mg de acetilcisteína) al día en una sola toma.

No superar la dosis de 600 mg al día.

Población Pediátrica

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

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral. Los comprimidos efervescentes deben disolverse en un vaso de agua. No ingerir hasta que haya cesado completamente el burbujeo.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia del mismo.

Si el paciente no mejora o empeora después de 5 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a cualquiera de los excipientes, incluidos en la sección 6.1.

No se debe administrar en pacientes con úlcera gastroduodenal.

No se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe evaluar la administración del medicamento a 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 un leve olor sulfúreo no indica la alteración del medicamento, si no 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.

ACETILCISTEINA SANDOZ CARE contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene 138,78 mg de sodio por comprimido efervescente, lo que deberá tenerse 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 medicamentos 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, se debe tener en cuenta que acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio y el 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 la toma 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.

Fertilidad

Se desconoce el potencial efecto de acetilcisteína sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Acetilcisteína puede producir somnolencia, por lo que la capacidad de concentración y los reflejos puede estar disminuida. En caso de observar somnolencia a las dosis habituales de acetilcisteína, abstenerse de conducir vehículos y manejar maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias se definen como:

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 situarse a partir de los datos no disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del sistema nervioso

Raras: cefaleas y somnolencia

Trastornos del oído y del laberinto:

Raras: tinnitus.

Trastornos gastrointestinales

Raras: náuseas, vómitos, diarreas, estomatitis y ardor epigástrico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas del 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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: <http://www.notificaRAM.es>

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

Grupo farmacoterapéutico: mucolíticos, código ATC: R05CB01.

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.

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

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 acetilcisteína libre es de 15 nmol/ml, siendo la T_{max} de 0,67 h y la semivida del medicamento de aproximadamente 6 horas.

La biodisponibilidad por vía oral de acetilcisteína es escasa (6-10%), probablemente debido a una metabolización en la pared intestinal y al efecto del primer paso hepático. Tras su administración por vía oral, acetilcisteína se desacetila y se adapta a un modelo monocompartmental 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 glutathione cisteína y derivados tiólicos que se observa tras su administración.

La semivida de 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 datos de los estudios de toxicidad aguda llevada a cabo con acetilcisteína en rata y ratón por vía oral, intraperitoneal y endovenosa ponen 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.

Los estudios de toxicidad crónica debida a acetilcisteína realizados en ratas 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 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.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa anhidra
Hidrógeno carbonato de sodio
Sacarina sódica dihidrato
Citrato de sodio dihidrato
Carbonato de sodio anhidro
Ciclamato de sodio
Manitol
Ácido ascórbico
Sabor a zarzamoras
Ácido cítrico anhidro

6.2. Incompatibilidades

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

3 años.

El período de validez corresponde al producto terminado y correctamente conservado.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

ACETILCISTEINA SANDOZ CARE 600 mg se presenta en envases (tubo) que contienen 20 comprimidos efervescentes. De forma alternativa, los comprimidos efervescentes se acondicionan en envases con 10 o 20 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 a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ACETILCISTEINA SANDOZ CARE 600 mg comprimidos efervescentes. Nº Reg.: 67.988

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

Fecha de la primera autorización: 22/09/2006

Fecha de la renovación: 22/09/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2014.