

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetilcisteína Aurovitas 600 mg comprimidos efervescentes EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene 600 mg de acetilcisteína.

Excipientes con efecto conocido: lactosa monohidrato y aspartamo (E951).

Cada comprimido efervescente contiene 1868 mg de lactosa monohidrato, 15 mg de aspartamo y 65,71 mg de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes.

Comprimidos blancos, planos, redondos y biselados. Dimensiones aproximadas del comprimido 25 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento mucolítico en la terapia de los trastornos de las vías respiratorias asociados a hipersecreciones mucosas espesas y viscosas en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos a partir de 18 años:

1 comprimido efervescente al día.

Forma de administración

Disolver 1 comprimido efervescente en medio vaso de agua. La solución obtenida se puede tomar de inmediato.

Los pacientes con un reflejo de tos reducido (pacientes ancianos y debilitados) deben tomar el comprimido por la mañana.

Duración del tratamiento

Los comprimidos efervescentes de acetilcisteína no deben tomarse durante más de 14 días sin consejo médico.

Si el paciente no mejora o empeora después de 4-5 días de tratamiento, se debe consultar con el médico.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 2 años.
- Acetilcisteína está contraindicado en niños y mujeres embarazadas con fenilcetonuria.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con asma bronquial pueden producirse broncoespasmos. Si se produce broncoespasmo, el medicamento se debe suspender inmediatamente.

Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, especialmente cuando se utilizan de forma concomitante con otros medicamentos que irritan la membrana mucosa del tracto gastrointestinal.

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell asociadas en el tiempo con la administración de acetilcisteína. Si se producen cambios cutáneos o en las mucosas, se debe consultar a un médico rápidamente y suspender el uso de acetilcisteína.

Se recomienda precaución en pacientes con intolerancia a la histamina. En estos pacientes se debe evitar el tratamiento a largo plazo, ya que la acetilcisteína tiene un efecto sobre el metabolismo de la histamina y puede provocar síntomas de intolerancia (p. ej., dolor de cabeza, rinitis vasomotora, prurito).

El uso de acetilcisteína, principalmente al inicio del tratamiento, puede provocar licuefacción y, por tanto, un aumento del volumen de las secreciones bronquiales. Si el paciente no es capaz de expectorar de forma efectiva, debe llevarse a cabo medidas apropiadas (como el drenaje postural y la broncoaspiración).

Población pediátrica

Los mucolíticos pueden obstruir las vías respiratorias de los niños menores de 2 años debido a las características de las vías respiratorias y la capacidad limitada para expectorar el esputo. Por lo tanto, los niños menores de 2 años no deben usar mucolíticos.

Acetilcisteína Aurovitas contiene lactosa

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.

Acetilcisteína Aurovitas contiene aspartamo

Este medicamento contiene aspartamo (E951), una fuente de fenilalanina, que puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria. No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

Acetilcisteína Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene 65,71 mg de sodio por comprimido efervescente, equivalente al 3,29 % 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

Los estudios de interacción solo se han realizado en adultos.

El uso combinado de acetilcisteína con antitusivos (agentes para aliviar la tos) puede causar una congestión secretora peligrosa, debido a la inhibición del reflejo de la tos, por lo que se requiere un diagnóstico especialmente cuidadoso para este tratamiento combinado.

Hasta la fecha, los informes sobre la inactivación de antibióticos (tetraciclinas, aminoglucósidos, penicilinas) debido a la acetilcisteína, se refieren exclusivamente a experimentos *in vitro*, en los que las sustancias relevantes se mezclaron directamente. No obstante, por razones de seguridad, los antibióticos orales se deben administrar por separado y con un intervalo de al menos 2 horas. Esto no se aplica a cefixima y loracarbef.

El uso de carbón activo puede reducir el efecto de la acetilcisteína.

La coadministración de acetilcisteína puede resultar en un aumento de los efectos vasodilatadores y antiplaquetarios del trinitrato de glicerilo (nitroglicerina).

Si se considera necesario un tratamiento común con nitroglicerina y acetilcisteína, se debe vigilar al paciente por una posible hipotensión, que puede ser grave, y se puede detectar por un dolor de cabeza.

La toma simultánea de acetilcisteína y carbamazepina puede dar lugar a concentraciones subterapéuticas de carbamazepina.

Cambios en la determinación de parámetros de laboratorio

- La acetilcisteína puede afectar el análisis colorimétrico de los salicilatos.
- En los análisis de orina, la acetilcisteína puede influir en los resultados de la determinación de cuerpos cetónicos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos suficientes sobre mujeres embarazadas expuestas a la acetilcisteína. Los estudios en animales de experimentación no sugieren efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el nacimiento o el desarrollo posnatal (ver también la sección 5.3).

Durante el embarazo, la acetilcisteína se debe usar después de una evaluación estricta de la relación beneficio-riesgo.

Lactancia

No hay información disponible sobre la excreción en la leche materna. Durante la lactancia, la acetilcisteína se debe usar únicamente después de una evaluación estricta de la relación beneficio-riesgo.

Fertilidad

No se observaron efectos sobre la fertilidad en estudios con animales.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de acetilcisteína sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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 ($= 1/1.000$ a $< 1/100$),

raras ($= 1/10.000$ 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
	Muy raras	Shock anafiláctico, reacción anafiláctica/anafilactoide
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Cefalea
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Acúfenos
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Taquicardia
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Hipotensión
	Muy raras	Hemorragia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras	Disnea, broncoespasmo – predominantemente en pacientes con sistema bronquial hiperreactivo en caso de asma bronquial
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Estomatitis, dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea
	Raras	Dispepsia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, exantema
	Muy raras	Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Fiebre
	Frecuencia no conocida	Edema facial

En casos muy raros, se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves, tales como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, en asociación temporal con el uso de acetilcisteína. En la mayoría de estos casos notificados, se administró al menos otro fármaco al mismo tiempo, lo que posiblemente haya potenciado los efectos mucocutáneos descritos.

En caso de recurrencia de lesiones cutáneas y mucosas, se debe buscar atención médica de inmediato y se debe suspender el uso de acetilcisteína de inmediato.

Además, muy raramente se ha notificado la aparición de hemorragias en asociación con la administración de acetilcisteína, en parte con reacciones de hipersensibilidad. Varios estudios han confirmado una disminución de la agregación de plaquetas en sangre en presencia de acetilcisteína. La relevancia clínica aún no ha sido aclarada hasta la fecha.

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se ha observado ningún caso de sobredosis tóxica hasta la fecha en asociación con formas farmacéuticas orales de acetilcisteína. Los voluntarios fueron tratados con una dosis de 11,6 g de acetilcisteína/día durante 3 meses sin observarse efectos indeseables graves. Se toleraron dosis orales de hasta 500 mg de acetilcisteína/kg de peso corporal sin ningún síntoma de intoxicación.

Síntomas de intoxicación

Las sobredosis pueden provocar síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea. Los bebés corren el riesgo de hipersecreción.

Medidas terapéuticas en caso de sobredosis

Si es necesario, según los síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, excluyendo combinaciones con supresores de la tos. Mucolíticos, código ATC: R05CB01.

La acetilcisteína es un derivado del aminoácido cisteína. La eficacia de la acetilcisteína es secretolítica y secretomotora en el área de las vías respiratorias. Se comenta que rompe los enlaces disulfuro de interconexión entre las cadenas de micopolisacáridos y que tiene un efecto despolimerizante en las cadenas de ADN (en la mucosidad purulenta). Debido a estos mecanismos, la viscosidad del moco debe reducirse.

Se pretende que un mecanismo alternativo de la acetilcisteína se base en la capacidad de su reactivo grupo SH para unirse a los radicales químicos y desintoxicarlos de esta manera.

Además, la acetilcisteína contribuye a aumentar la síntesis de glutatión, que es importante para la desintoxicación de noxas. Esto proporciona la explicación de su efecto antídoto en la intoxicación por paracetamol.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral, la acetilcisteína se absorbe rápida y casi completamente y se metaboliza en el hígado a cisteína, el metabolito farmacológicamente activo, así como a diacetilcisteína, cistina y otros disulfuros mixtos.

Distribución

Debido al alto efecto de primer paso, la biodisponibilidad de la acetilcisteína administrada por vía oral es muy baja (aproximadamente 10%). En humanos, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan después de 1-3 horas con la concentración plasmática máxima del metabolito cisteína en el rango de aprox. 2 µmol/l. Se determinó que la unión a proteínas de la acetilcisteína era de aproximadamente el 50%.

Biotransformación

La acetilcisteína y sus metabolitos se presentan en el organismo en tres formas diferentes: parcialmente en forma libre, parcialmente unida a proteínas a través de enlaces disulfuro lábiles y parcialmente como aminoácido incorporado. La acetilcisteína se excreta casi exclusivamente en forma de metabolitos inactivos (sulfatos inorgánicos, diacetilcisteína) a través de los riñones. La vida media plasmática de la acetilcisteína es de aproximadamente 1 hora y está determinada principalmente por la rápida biotransformación hepática. Por lo tanto, la función hepática alterada conduce a vidas medias plasmáticas prolongadas de hasta 8 horas.

Eliminación

Los estudios farmacocinéticos con la administración intravenosa de acetilcisteína revelaron un volumen de distribución de 0,47 l/kg (en total) o 0,59 l/kg (reducido); el aclaramiento plasmático se determinó en 0,11 l/h/kg (en total) y 0,84 l/h/kg (reducido), respectivamente. La vida media de eliminación después de la administración intravenosa es de 30 a 40 minutos, mientras que la excreción sigue una cinética de tres fases (fase alfa, beta y gamma terminal).

La acetilcisteína atraviesa la placenta y se detecta en la sangre del cordón umbilical. No hay información disponible sobre la excreción en la leche materna.

No se dispone de conocimiento sobre el comportamiento de la acetilcisteína en la barrera hematoencefálica en humanos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis única y repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido ascórbico

Ácido cítrico

Hidrógeno carbonato de sodio

Crospovidona (Tipo-B)
Lactosa monohidrato
Aroma de naranja
Aroma de menta
Aspartamo (E951)
Leucina

El aroma de naranja contiene: preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, maltodextrina, goma arábiga (E 414), hidroxianisol butilado (E 320).

El aroma de menta contiene: preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, maltodextrina, goma arábiga (E 414).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos efervescentes de Acetilcisteína Aurovitás 600 mg están disponibles en tiras (tiras de película compuesta - PAPEL/AL/PE).

Tamaños de envase:

Tiras: 10, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Aurovitás Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2022

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/>)