

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg EFG

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg EFG

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg polvo efervescente EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg :
Cada sobre monodosis contiene: acetilcisteína (DOE) 100 mg.
- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg:
Cada sobre monodosis contiene: acetilcisteína (DOE) 200 mg.
- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg :
Cada sobre monodosis contiene: acetilcisteína (DOE) 600 mg.

Para excipientes, ver 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg: Granulado en sobres monodosis.
- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg: Granulado en sobres monodosis.
- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg: Polvo efervescente en sobres monodosis.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La acetilcisteína esta indicada como tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa tales como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa: complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

4.2 Posología y forma de administración

Niños entre 2 y 7 años: La posología media recomendada es de 100 mg de acetilcisteína por vía oral cada 8 horas (dosis máxima diaria: 300 mg).

Adultos y niños mayores de 7 años: La posología media recomendada es de 600 mg de acetilcisteína por vía oral al día administrada en una sola toma, o en tres tomas de 200 mg cada una

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:

La posología media recomendada para la acetilcisteína en estos casos es la siguiente:

-
- Niños entre 2 y 7 años: 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.
- Adultos y niños mayores de 7 años: 200-400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida a la acetilcisteína.

Pacientes con úlcera gastroduodenal.

Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.

Niños menores de 2 años

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica alteración del producto sino que es propia del principio activo.

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 la administración de acetilcisteína con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina).

4.6 Embarazo y lactancia

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.

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 vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo las más frecuentes las reacciones gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas).

Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

4.9 Sobredosificación

La acetilcisteína ha sido administrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/kg/día sin provocar efectos secundarios, por lo que es posible excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosificación de este principio activo.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que actúa fluidificando las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis. Actúa rompiendo los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas.

Por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio, actuando frente a la acción lesiva del estrés oxidativo por radicales libres oxidantes de diversa etiología a nivel pulmonar.

Sobre la base de 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

Tras la administración de acetilcisteína por vía oral la absorción se produce rápidamente. La acetilcisteína se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas. La biodisponibilidad es de un 10%.

Tras la administración por vía oral de una dosis de 600 mg de acetilcisteína se obtiene un valor de $C_{m\acute{a}x}$ (acetilcisteína libre) de 15 nmol/ml, un valor de $t_{m\acute{a}x}$ de 0,67 h y una 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 llevados 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 7g/kg en ratón y a 6g/kg en rata.

Estudios de toxicidad crónica referidos a acetilcisteína y realizados con rata, a dosis de hasta 2.000 mg/kg/día y a dosis de hasta 300 mg/kg/día, durante periodos 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 FARMACEUTICOS

6.1 Relación de excipientes

- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg y ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg: Manitol, sílice coloidal anhidra, sacarina sódica, aroma de naranja y colorante β- caroteno.
- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg: Manitol, sílice coloidal anhidra, sacarina sódica, aroma de naranja, granulado efervescente (conteniendo ácido cítrico, bicarbonato sódico y maltodextrina).

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg : Conservar por debajo de 30 ° C.

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg, polvo efervescente : Conservar por debajo de 30 ° C

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg y ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg: Envase con 30 sobres de 1 g de granulado.
- ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg: Envase con 20 sobres de 2,5 g de polvo efervescente.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Farmasierra Laboratorios S. L.
Carretera de Irún km 26,200.
San Sebastián de los Reyes.
28700 - Madrid.

8. NUMERO DE REGISTRO

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg : 62651
ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg : 62652
ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg, polvo efervescente : 63.523

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION / REVALIDACION DE LA AUTORIZACION

ACETILCISTEINA FARMASIERRA 100 mg sobres monodosis : 25.06.99
ACETILCISTEINA FARMASIERRA 200 mg sobres monodosis : 25.06.99
ACETILCISTEINA FARMASIERRA 600 mg, polvo efervescente : 14.12.00

10. FECHA DE REVISION DEL TEXTO

Agosto 2012