

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACETILCISTEINA TEVA 600 mg comprimidos efervescentes EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido efervescente: Acetilcisteína, 600 mg.

Excipientes: sodio 200 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes. Los comprimidos son blancos, planos y redondos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La Acetilcisteína está 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 y otras patologías relacionadas.

4.2 Posología y forma de administración

Acetilcisteína como mucolítico

Población pediátrica

Acetilcisteína está contraindicada en niños menores de 2 años.

Adultos y niños mayores de 7 años: La posología media recomendada es de 600 mg de Acetilcisteína al día, por vía oral.

En niños de 2 a 7 años no está recomendada la dosis de 600 mg.

Forma de administración:

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

Acetilcisteína está contraindicada en niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica la alteración del preparado, si no que es propia del principio activo.

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas severas como el síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, asociadas en el tiempo con la administración de acetilcisteína. Si se producen cambios cutáneos o en las mucosas, se debe obtener consejo médico rápidamente y dejar de tomar acetilcisteína.

Este medicamento contiene 200 mg de sodio por comprimido, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

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:

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción, aunque se recomienda la administración de Acetilcisteína bajo supervisión médica durante el embarazo.

Lactancia:

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de Acetilcisteína; se recomienda su administración bajo supervisión médica durante la lactancia.

Acetilcisteína puede ser utilizada tras considerar el balance beneficio / riesgo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

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 ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad por ejemplo prurito, urticaria, sarpullido, broncoespasmo

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: dolor de cabeza

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: tinitus

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarreas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad acompañada de urticaria

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: disnea, broncoespasmo, (especialmente en pacientes con el sistema bronquial hiperreactivo en asma bronquial)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Website: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos, código ATC: R05CB.

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 DL_{50} 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 ha manifestado alteraciones en la capacidad reproductiva, efecto teratogénico o toxicidad peri/post-natal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acido cítrico anhidro (E330),
Bicarbonato sódico (E321),
Maltodextrina,
Aromatizante de naranja,
L-leucina,
Sacarina sódica (E 954).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

36 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original. No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de propileno, cerrado con un tapón de polietileno y relleno de un agente desecante que contiene 20 comprimidos efervescentes. De forma alternativa, los comprimidos se acondicionan en 20 sobres sellados de lámina triple compuesta de papel/aluminio/polietileno.

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

TEVA PHARMA, S.L.U
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74993

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

Noviembre 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2013