

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetilcisteína Sandoz Care 600 mg polvo oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 600 mg de acetilcisteína.

Excipientes con efecto conocido

Cada sobre contiene 0,5 mg de aspartamo y hasta 527 mg de sorbitol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral.

Polvo de color blanco a ligeramente amarillento, con aglomerados, si los hubiera, fáciles de disgregar, con olor similar a mora, posiblemente ligeramente sulfúrico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento secretolítico en enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas en las que se requiere una reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas y facilitar la expectoración en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se recomienda la siguiente posología para acetilcisteína:

Sólo para adultos

1 sobre una vez al día (equivale a 600 mg de acetilcisteína por día).

El uso de este medicamento no es adecuado en adolescentes y niños. Sin embargo, existen otras formas farmacéuticas adecuadas.

Forma de administración

Se debe colocar directamente sobre la lengua el polvo oral de un sobre. El polvo oral estimula la salivación para que pueda ser tragado fácilmente. El polvo oral no se debe masticar antes de tragar.

Se puede tomar sin agua.

Pacientes de edad avanzada y debilitados

Los pacientes con un reflejo de tos reducido (pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados) deben tomar el polvo oral preferiblemente por la mañana.

Duración del uso

Acetilcisteína no se debe tomar más de 14 días sin revisión médica.

Si el paciente no mejora o empeora después de 4 a 5 días, debe consultar a un médico.

Nota:

La posible presencia de olor sulfuroso no es indicativo de alteraciones del producto, pero es una característica del ingrediente activo contenido en esta preparación.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La aparición de reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell se han notificado con frecuencia muy rara con una conexión temporal con acetilcisteína. En la mayoría de los casos, se pudo identificar al menos otro medicamento sospechoso, como causa más probable del síndrome mucocutáneo. Si se producen cambios cutáneos y mucosos, se debe buscar atención médica de manera urgente y debe interrumpirse el uso de acetilcisteína inmediatamente (ver también sección 4.8).

En pacientes con asma bronquial, pueden aparecer broncoespasmos. Si aparece un broncoespasmo, se debe interrumpir inmediatamente el uso del medicamento.

Se aconseja precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, especialmente cuando se usa concomitantemente con otros medicamentos que se sabe que irritan la membrana mucosa del tracto gastrointestinal.

Se recomienda precaución en pacientes con intolerancia a histamina. El tratamiento a largo plazo se debe evitar en estos pacientes, ya que acetilcisteína tiene un efecto sobre el metabolismo de histamina y puede dar lugar a síntomas de intolerancia (por ejemplo, dolor de cabeza, rinitis vasomotora, picazón).

El uso de acetilcisteína, especialmente en el tratamiento temprano, puede conducir a la licuefacción y, por tanto, a un aumento del volumen de las secreciones bronquiales. Si el paciente no es capaz de toser lo suficiente, se deben tomar medidas adecuadas (como drenaje postural y aspiración).

Población pediátrica

Los mucolíticos pueden obstruir las vías respiratorias de los niños menores de 2 años debido a las características de sus vías respiratorias y su capacidad limitada de expulsar el esputo. Por lo tanto, los mucolíticos no se deben utilizar en niños menores de 2 años.

Acetilcisteína Sandoz Care contiene aspartamo, sorbitol y sodio

Este medicamento contiene 0,5 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Este medicamento contiene hasta 527 mg de sorbitol en cada sobre. Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los productos administrados concomitantemente que contienen sorbitol (o fructosa) y la ingesta dietética de sorbitol (o fructosa). El contenido de sorbitol en medicamentos para uso oral puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos para uso oral administrados concomitantemente. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacción con medicamentos sólo se han realizado en adultos.

Combinación con antitusivos

Los medicamentos que reducen el reflejo de la tos no deben administrarse simultáneamente con acetilcisteína.

Antibióticos

Las notificaciones hasta la fecha sobre la inactivación de antibióticos por acetilcisteína (tetraciclinas (excluyendo doxiciclina), cefalosporina, aminoglucósidos, penicilinas) se refieren exclusivamente a ensayos *in vitro* en los que las sustancias pertinentes se mezclaron directamente. Sin embargo, 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.

Carbón activado en altas dosis

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

Acetilcisteína / Nitroglicerina

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

Si se considera necesario un tratamiento concomitante con nitroglicerina y acetilcisteína, se debe monitorizar al paciente debido a una posible hipotensión, que puede ser grave y se puede identificar por dolor de cabeza.

Cambios en la determinación de parámetros de laboratorio

Acetilcisteína puede afectar el ensayo colorimétrico de los salicilatos.

En las pruebas de orina, acetilcisteína puede influir en los resultados de la determinación de cuerpos cetónicos.

No se recomienda la disolución de formulaciones de acetilcisteína junto con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se observaron efectos sobre la fertilidad en estudios con animales (ver sección 5.3).

Embarazo

No existen suficientes datos clínicos disponibles relativos al uso en mujeres embarazadas expuestas a acetilcisteína. Los estudios experimentales realizados con animales no sugieren efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, nacimiento o el desarrollo postnatal (ver también sección 5.3). La acetilcisteína atraviesa la placenta. Los datos disponibles, sin embargo, no sugieren un riesgo para el niño. Acetilcisteína se debe utilizar durante el embarazo solo después de una evaluación estricta de la relación beneficio-riesgo.

Lactancia

No hay información disponible sobre la excreción en la leche materna. Acetilcisteína sólo se debe utilizar durante la lactancia después de una evaluación estricta de la relación beneficio-riesgo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se desconoce si acetilcisteína tiene un efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La evaluación de las reacciones adversas se basa en la siguiente información sobre las frecuencias:

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).

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas			
	Poco frecuentes	Raros	Muy raros	desconocidos
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad*		Shock anafiláctico, reacciones anafilácticas / anafilactoides	
Trastorno del sistema nervioso	Dolor de cabeza			
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus			
Trastornos cardiacos	Taquicardia			
Trastornos vasculares	Hipotension		Hemorragia	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Bronchospasm, dyspnoea		
Trastornos gastrointestinales	Vómito, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, nauseas	Dyspepsia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo **			Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre			Edema facial

* Las reacciones de hipersensibilidad incluyen p.ej., angioedema, prurito (picor), urticaria y sarpullido.

**Se ha notificado una incidencia muy rara de reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) en asociación temporal con el uso de acetilcisteína. En la mayoría de estos casos, se pudo identificar al menos otro medicamento sospechoso, que era más probable que fuera la causa del síndrome mucocutáneo (ver sección 4.4). En caso de lesiones de la piel y mucosa recurrentes, se debe buscar atención médica y el uso de acetilcisteína se debe interrumpir inmediatamente.

Además, la aparición de hemorragias asociadas con la administración de acetilcisteína, se ha notificado con frecuencia muy rara, parcialmente junto con reacciones de hipersensibilidad. La disminución de la agregación plaquetaria en presencia de acetilcisteína se ha confirmado mediante diferentes estudios. La relevancia clínica aún no se ha confirmado.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Hasta la fecha no se ha observado ningún caso de sobredosis tóxica en asociación con formas farmacéuticas orales de acetilcisteína. Se trataron voluntarios con una dosis de 11,6 g de acetilcisteína/día durante 3 meses sin observar ningún efecto adverso grave. Se toleraron dosis orales de hasta 500 mg de acetilcisteína/kg de peso corporal sin ningún síntoma de intoxicación.

La experiencia clínica adquirida del tratamiento de intoxicación por paracetamol con acetilcisteína intravenosa en humanos está disponible para dosis diarias de hasta 30 g de acetilcisteína.

Síntomas de intoxicación

- Las sobredosis puede provocar síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.
- Los niños pequeños presentan riesgo de hipersecreción.

Medidas terapéuticas en caso de sobredosis

- si fuese necesario, será en función de los síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la tos y el resfriado, mucolíticos
Código ATC: R05C B01

Acetilcisteína es un derivado del aminoácido cisteína. La eficacia de acetilcisteína es secretolítica y mucoregulatoria en el tracto respiratorio. Se debate si separa los enlaces disulfuro de interconexión entre las cadenas de mucopolisacárido y si tiene un efecto despolimerizante en las cadenas de ADN (en moco purulento). Debido a estos mecanismos, se disminuye la viscosidad del moco.

Se propone un mecanismo alternativo de acetilcisteína basado en la capacidad de su grupo reactivo SH para unir radicales químicos y eliminándolos de esta forma.

Además, acetilcisteína contribuye a un aumento de la síntesis de glutatión, que es importante para la desintoxicación de los agentes tóxicos. Esto explica su efecto como antídoto en la intoxicación por paracetamol.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral, acetilcisteína se absorbe rápida y casi completamente.

Debido al alto efecto de primer paso, la biodisponibilidad de acetilcisteína administrada por vía oral es muy baja (aproximadamente un 10%). En humanos, las concentraciones máximas plasmáticas se alcanzan después de 1 a 3 horas con la concentración plasmática máxima del metabolito cisteína en el intervalo de aproximadamente 2 $\mu\text{mol/l}$.

Distribución

Los estudios farmacocinéticos tras administración intravenosa de acetilcisteína revelaron un volumen de distribución de 0,47 l/kg (en total) o 0,59 l/kg (disminuido). Se ha determinado que la unión a proteínas de acetilcisteína es de aproximadamente un 50%.

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

No se dispone de información relativa al comportamiento de acetilcisteína en la barrera hematoencefálica en humanos.

Biotransformación

Acetilcisteína se metaboliza rápidamente en el hígado a cisteína, el metabolito farmacológicamente activo, así como a diacetilcistina, cistina y otros disulfuros mixtos. Acetilcisteína y sus metabolitos se presentan en tres formas diferentes en el organismo: forma libre, unidas a proteínas a través de enlaces disulfuro lábiles e incorporadas a aminoácidos.

Eliminación

Acetilcisteína se excreta casi exclusivamente en forma de metabolitos inactivos (sulfatos inorgánicos, diacetilcistina) a través de los riñones. Se determinó que el aclaramiento plasmático era 0,11 l/h/kg (en total) y 0,84 l/h/kg (disminuido), respectivamente, después de estudios farmacocinéticos con administración intravenosa de acetilcisteína. La semivida de eliminación después de la administración intravenosa es de 30 a 40 minutos mientras que la excreción sigue una cinética trifásica (alfa, beta y fase gamma terminal).

La semivida plasmática de acetilcisteína es de aproximadamente 1 hora y está determinada principalmente por la biotransformación hepática rápida. La función hepática alterada conduce, por lo tanto, a semivida plasmática prolongada de hasta 8 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

La toxicidad aguda en experimentos con animales es baja. Para el tratamiento de las sobredosis, ver sección 4.9.

Toxicidad crónica

Los estudios en varias especies animales (rata, perro) con una duración de hasta un año no mostraron alteraciones patológicas.

Potencial tumorigénico y mutagénico

No se esperan efectos mutagénicos con acetilcisteína. La prueba *in vitro* fue negativa.

No se han realizado estudios de potencial tumorigénico con acetilcisteína.

Toxicidad para la reproducción

No se detectaron malformaciones en estudios de embriotoxicidad en conejos y ratas.

Los estudios de fertilidad y toxicidad perinatal o postnatal fueron negativos.

Acetilcisteína atraviesa la placenta en ratas y se detecta en el líquido amniótico. La concentración del metabolito L-cisteína está por encima de la concentración plasmática materna en la placenta y el feto hasta 8 horas después de la administración oral.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Tripalmitato de glicerilo

Polisorbato 65

Sorbitol (E 420)

Xilitol

Ácido cítrico

Citrato monosódico

Citrato de magnesio

Carmelosa sódica

Aspartamo (E 951)

Aroma de mora "B" (contiene vainillina, maltodextrina, gluconolactona, sorbitol, sílice coloidal anhidra, manitol (E 421), carbonato de magnesio)

Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El polvo oral se envasa en sobres laminados de aluminio/papel insertados en un envase de cartón.

Cada sobre contiene 1,6 g de polvo.

Tamaños de envase:

8, 10, 14, 20, 30, 60 y 90 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82904

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

Fecha de la primera autorización: 29/Mayo/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2021

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/>.