

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetilcisteína Aurovitas 200 mg granulado para solución oral en sobres EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 200 mg de acetilcisteína.

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

Contiene 0,66 g de sacarosa por sobre.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral en sobres.

Polvo granulado de color blanco a blanquecino.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento coadyuvante mucolítico en los procesos respiratorios agudos asociados a hipersecreciones mucosas espesas y viscosas en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

*Se recomienda la siguiente posología para acetilcisteína 200 mg granulado para solución oral en sobres:*

##### Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

200 mg (1 sobre) de acetilcisteína cada 8 horas, 3 veces al día o 600 mg una vez al día. Dosis máxima diaria recomendada de 600 mg/día o 3 sobres al día.

##### Población pediátrica

Acetilcisteína 200 mg no es apropiado para niños menores de 12 años de edad. Existen otras formulaciones que son más apropiadas para esta población.

##### Forma de administración

Acetilcisteína 200 mg y 600 mg granulado para solución oral en sobres se puede tomar con o sin alimentos. Disolver el contenido granulado de un sobre en medio vaso de agua, u otro líquido, y mezclar hasta que se convierta en una solución homogénea. Use un vaso de vidrio o material plástico (nunca lo use con material de goma o metal). Los sobres parcialmente usados pueden conservarse hasta la siguiente ingesta (se recomienda utilizar la otra mitad dentro de las 24 horas). Sin embargo, las soluciones deben utilizarse de inmediato.

La posible presencia de un olor a azufre al abrir el envase no es indicativa de una degradación del producto, sino que es característica del principio activo.

### Duración del tratamiento

Acetilcisteína no debe tomarse durante más de 4-5 días sin consejo 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 (ver sección 4.4).

Acetilcisteína 200 mg granulado para solución oral en sobres no debe utilizarse en niños menores de 12 años

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Los agentes mucolíticos pueden inducir obstrucción respiratoria en niños menores de 2 años. Debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias en este grupo de edad, la capacidad de expectoración puede verse limitada. Por consiguiente, los agentes mucolíticos no se deben utilizar en niños menores de 2 años (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

Se recomienda precaución en la utilización del producto en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, en especial en caso de administración concomitante con otros medicamentos con efecto conocido de irritación de la mucosa gástrica.

La acetilcisteína puede aumentar la intensidad de los vómitos.

Los pacientes que sufren de asma bronquial deben ser monitoreados de cerca durante la terapia. En caso de broncoespasmo, se debe suspender inmediatamente la acetilcisteína y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

La administración de acetilcisteína, principalmente al inicio del tratamiento, podría fluidificar la secreción bronquial y aumentar su volumen. Si el paciente no es capaz de expectorar de forma efectiva, debe llevarse a cabo un drenaje postural y broncoaspiración.

Acetilcisteína puede afectar el metabolismo histamínico de forma moderada, por consiguiente se debe administrar con precaución en el tratamiento de larga duración en pacientes con intolerancia histamínica, puesto que se pueden producir síntomas de intolerancia (cefalea, rinitis vasomotora, prurito).

Un leve olor a azufre no indica una alteración del producto, sino que se refiere a la naturaleza específica de la acetilcisteína.

#### **Acetilcisteína Aurovitas contiene sacarosa**

Acetilcisteína 200 mg granulado para solución oral en sobres contiene 0,66 g de sacarosa por dosis (0,66 g de sacarosa/1 sobre).

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

#### **Acetilcisteína Aurovitas contiene sodio**

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

#### 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.

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. Debido a sus propiedades quelantes, la acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de sales de metales pesados como el oro, hierro y calcio. A falta de datos exactos al respecto, se recomienda espaciar la ingesta de acetilcisteína y estas sales o elegir otra vía de administración.

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 hay datos o éstos son relativos al uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de acetilcisteína durante el embarazo.

Antes de utilizar el medicamento en el embarazo, se debe realizar una valoración de los riesgos frente a los beneficios potenciales.

##### Lactancia

Se desconoce si acetilcisteína o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir o abstenerse del tratamiento con acetilcisteína, tras considerar el beneficio de la lactancia para el lactante y el beneficio del tratamiento para la madre.

##### Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto de la acetilcisteína en la fertilidad humana. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales con respecto a la fertilidad en humanos a las dosis recomendadas (ver sección 5.3).

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

#### 4.8 Reacciones adversas

La evaluación de las reacciones adversas se basa en la siguiente información sobre 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).

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
	Muy raras	Vértigo
Trastornos cardiacos	Poco frecuentes	Taquicardia
Trastornos vasculares	Muy raras	Hemorragia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras	Disnea, broncoespasmo
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
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Fiebre
	Frecuencia no conocida	Edema facial
Exploraciones complementarias	Poco Frecuentes	Hipotensión

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 suspender inmediatamente el uso de acetilcisteína.

Varios estudios han confirmado una reducción en la agregación plaquetaria en presencia de acetilcisteína, aunque aún no está confirmada la significación clínica de dicho efecto.

#### 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](http://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 adversos 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.

La experiencia adquirida en el tratamiento intravenoso de la intoxicación por paracetamol con acetilcisteína está disponible en humanos con dosis diarias máximas de hasta 30 g de acetilcisteína. La administración intravenosa de concentraciones extremadamente altas de acetilcisteína dio lugar a reacciones "anafilactoides" parcialmente irreversibles, especialmente en relación con la administración rápida.

## 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 mucopolisacáridos 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 preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. No se han realizado estudios sobre el potencial cancerígeno de la acetilcisteína.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sacarosa  
Sacarina sódica,  
Aroma de naranja (jarabe de maíz, sustancias aromatizantes naturales y artificiales, goma arábica)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Acetilcisteína Aurovitas 200 mg granulado para solución oral en sobres está disponible en sobres de papel / polietileno / aluminio / polietileno (papel / PE / Al / PE).

### Tamaños de envase:

14, 18, 20, 24, 30 y 60 sobres.

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**

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

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

89.851

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

Octubre 2024

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

06/2024

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/>)