

## Prospecto: información para el usuario

### Hidonac antídoto 200 mg/ml concentrado para solución para perfusión Acetilcisteína

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Hidonac antídoto y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidonac antídoto
3. Cómo usar Hidonac antídoto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidonac antídoto
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Hidonac antídoto y para qué se utiliza

Hidonac antídoto se usa en el tratamiento de la sobredosis de paracetamol.

Este medicamento contiene un derivado de la cisteína (acetilcisteína) que se utiliza en la síntesis de glutatión. El glutatión elimina los radicales libres que pueden causar daño a los tejidos y que se liberan en los procesos inflamatorios.

En una sobredosis de paracetamol, se produce una deficiencia relativa de glutatión en el hígado. El glutatión se puede unir a los productos tóxicos de degradación de paracetamol. Si la acetilcisteína se administra a tiempo después de una sobredosis de paracetamol puede prevenir el daño hepático.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidonac antídoto

Antes de iniciar el tratamiento deben tomarse muestras para analizar los niveles de paracetamol en su sangre.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento

- si es usted asmático o padece una enfermedad respiratoria grave ya que este medicamento puede provocar dificultades respiratorias (broncoespasmo).
- si ha sufrido anteriormente una reacción adversa a la acetilcisteína.
- si esta embarazada o durante la lactancia.
- las dosis altas de la acetilcisteína pueden dar lugar a alteraciones en la coagulación de la sangre prolongando el sangrado.

El posible olor azufrado (a huevos podridos) del medicamento es propio del principio activo, pero no indica que el medicamento esté en mal estado.

### Niños y adolescentes

En niños y adolescentes son válidas las mismas precauciones y advertencias expuestas.

### Interferencias con pruebas analíticas

- la acetilcisteína puede interferir con la determinación de salicilatos.
- la acetilcisteína puede interferir con la determinación de cetonas en orina.

### **Uso de Hidonac antídoto con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- nitroglicerina, ya que puede incrementarse su efecto de disminución de la presión arterial (hipotensión), pudiendo aparecer dolor de cabeza.
- carbamazepina, un fármaco usado para combatir los ataques de epilepsia, ya que puede aumentar el riesgo de ataques.

### **Uso de Hidonac antídoto con alimentos y bebidas**

La ingesta de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se dispone de información sobre el uso del medicamento durante el embarazo o la lactancia, por lo que no se recomienda su uso durante estos periodos.

No se dispone de datos acerca del efecto de acetilcisteína sobre la fertilidad en el ser humano. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales en relación con la fertilidad humana a las dosis recomendadas.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Hidonac antídoto contiene sodio**

Este medicamento contiene 748 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) en cada vial de 25 ml. Esto equivale al 37,4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Hidonac antídoto**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra mediante perfusión por vía intravenosa bajo estricta supervisión médica.

### **Uso en adultos y adolescentes (de peso corporal superior a 40 kg)**

Su médico determinará el tratamiento a seguir (ver información detallada en la sección destinada a profesionales sanitarios al final de este prospecto).

La dosis recomendada es de 300 mg de acetilcisteína por kilo de peso corporal, equivalentes a 1,5 ml/kg de Hidonac antídoto en el intervalo de 21 horas, según el siguiente esquema de 3 pasos:

- 150 mg/kg, equivalentes a 0,75 ml/kg, lentamente por vía intravenosa diluidos en 200 ml de glucosa al 5% durante 60 minutos.
- 50 mg/kg, equivalentes a 0,25 ml/kg, en 500 ml de glucosa al 5% en perfusión lenta durante 4 horas.
- 100 mg/kg, equivalentes a 0,50 ml/kg, en 1000 ml de glucosa al 5% en perfusión lenta durante 16 horas.

### **Uso en niños**

En los niños el volumen de solución de glucosa al 5% para perfusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso para evitar el peligro de una congestión vascular pulmonar. Su médico calculará las cantidades que se le deben administrar.

Para ser eficaz debe iniciarse el tratamiento lo más rápidamente posible, por lo general no más tarde de las 8-10 horas tras la ingestión de la sobredosis de paracetamol; después de este tiempo el efecto protector de la acetilcisteína se reduce progresiva y rápidamente y después de las 15 horas de la intoxicación puede no resultar eficaz.

La administración del medicamento podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 microgramos/ml.

### **Si usa más Hidonac antídoto del que debe**

Si usted ha utilizado más Hidonac antídoto de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas a la acetilcisteína ocurren generalmente entre 15 y 60 minutos después del inicio de la perfusión y, en muchos casos, los síntomas se alivian al detener la perfusión. Puede requerirse tratamiento antihistamínico, y en ocasiones corticoides. Una vez que una reacción adversa está bajo control, la perfusión normalmente puede reiniciarse en la velocidad de perfusión más baja (100 mg/kg en 1 litro durante más de 16 horas).

Se han descrito los siguientes efectos adversos, aunque su frecuencia no puede establecerse a partir de la información disponible:

Trastornos del sistema inmunológico: Shock anafiláctico, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, hipersensibilidad.

Trastornos cardiacos: Taquicardia, bradicardia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Broncoespasmo, disnea, estridor, tos.

Trastornos gastrointestinales: Vómitos, náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Angioedema, urticaria, rubefacción, erupción, prurito.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Edema facial, malestar.

Exploraciones complementarias: Presión arterial disminuida, aumento del tiempo de protrombina.

En casos muy raros, se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en conexión temporal con la administración de acetilcisteína. En la mayoría de los casos se pudo identificar también al menos otro fármaco sospechoso de desencadenar el síndrome mucocutáneo. En caso de producirse cualquier nuevo cambio en la piel o membranas mucosas debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína. El médico especialista determinará el tratamiento a seguir.

En algunos casos se ha descrito una disminución de la coagulación sanguínea (disminución de la agregación plaquetaria).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Hidonac antídoto**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Hidonac antídoto**

El principio activo es acetilcisteína. Cada vial de 25 ml contiene 5 g de acetilcisteína.

Los demás componentes son: edetato de disodio, hidróxido de sodio (E524) (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Aspecto: viales de vidrio transparente conteniendo 25 ml de solución transparente e incolora y provistos de un tapón de goma y un precinto de aluminio.

Cada envase contiene 1 vial.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Zambon S.A.U.

Maresme, 5. Pol. Can Bernades-Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda (Barcelona)

#### **Responsable de la fabricación**

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (PE) Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

-----

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

La acetilcisteína se administra mediante perfusión intravenosa preferentemente utilizando como solución de perfusión glucosa al 5% , aunque es posible utilizar cloruro de sodio al 0,9% si la solución de glucosa al 5% no resultara aconsejable.

La perfusión debe realizarse lentamente para reducir el riesgo de efectos adversos.

**Posología**

La dosis debe calcularse utilizando el peso real del paciente para determinar el volumen total de solución.

Para mayor información consultar la ficha técnica del medicamento en la que se incluyen tablas de posología, tanto para adultos como para niños, que detallan por rangos de peso, dosis, volumen a perfundir y velocidad de perfusión.

**ADULTOS Y ADOLESCENTES (> 40 KG DE PESO CORPORAL)**

El ciclo completo de tratamiento con acetilcisteína comprende 3 perfusiones intravenosas consecutivas:

Primera perfusión: Dosis inicial de 150 mg/kg de peso corporal en 200 ml de solución durante 1 hora.

Segunda perfusión: 50 mg/kg de peso corporal en 500 ml durante las 4 horas siguientes.

Tercera perfusión: 100 mg/kg de peso corporal en 1 l durante las 16 horas siguientes.

Por consiguiente, el paciente debe recibir un total de 300 mg/kg de peso corporal durante un período de 21 horas.

**NIÑOS**

Los niños se deben tratar con las mismas dosis y pauta que los adultos. Sin embargo, el volumen de solución a perfundir debe modificarse tomando en consideración la edad del paciente y el peso corporal debido al posible riesgo de congestión vascular pulmonar por sobrecarga de fluidos.

El ciclo completo de tratamiento con acetilcisteína comprende 3 perfusiones intravenosas consecutivas:

Primera perfusión:

Dosis inicial de 150 mg/kg de peso corporal en perfusión durante 1 hora (150 mg/kg/h), administrada como solución de 50 mg/ml a una velocidad de 3 ml/kg/h.

Segunda perfusión:

Dosis: 50 mg/kg de peso corporal en perfusión durante 4 horas (12,5 mg/kg/h), administrada como solución de 6,25 mg/ml a una velocidad de 2 ml/kg/h.

Tercera perfusión:

Dosis: 100 mg/kg de peso corporal en perfusión durante 16 horas (6,25 mg/kg/h), administrada como solución de 6,25 mg/ml a una velocidad de 1 mg/kg/h.

Preparación de la solución

1ª dosis

Preparar una solución de 50 mg/ml. Diluir 10 ml de acetilcisteína (200 mg/ml) con 30 ml de glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9% para obtener un volumen total de 40 ml.

2ª dosis

Preparar una solución de 6,25 mg/ml. Diluir 10 ml de acetilcisteína (200 mg/ml) con 310 ml de glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9% para obtener un volumen total de 320 ml.

3ª dosis

Preparar una solución de 6,25 mg/ml. Diluir 10 ml de acetilcisteína (200 mg/ml) con 310 ml de glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9% para obtener un volumen total de 320 ml.

- **Incompatibilidades:**

No se recomienda la administración conjunta de acetilcisteína con otros medicamentos, en particular no se debe mezclar con medicamentos para tratar las infecciones (antibióticos), debido a la posible inactivación del antibiótico (principalmente antibióticos  $\beta$ -lactámicos).