

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetilcisteína Pensa 200 mg comprimidos efervescentes EFG
Acetilcisteína Pensa 600 mg comprimidos efervescentes EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Acetilcisteína Pensa 200 mg contiene 200 mg de acetilcisteína
Excipientes: cada comprimido contiene 75 mg lactosa y 99,31 mg de sodio

Cada comprimido de Acetilcisteína Pensa 600 mg contiene 600 mg de acetilcisteína
Excipientes: cada comprimido contiene 70 mg de lactosa y 138,83 mg de sodio

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes.

Acetilcisteína Pensa 200 mg: los comprimidos efervescentes son redondos, blancos, con una superficie sin defectos.

Acetilcisteína Pensa 600 mg: los comprimidos efervescentes son redondos, blancos, con una superficie sin defectos, y con una ranura en una cara.

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 de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 7 años: La posología media recomendada es de 600 mg de acetilcisteína al día, por vía oral, y en una toma diaria de 600 mg o 3 tomas de 200 mg cada 8 horas.

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:

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

Adultos y niños mayores de 7 años: de 200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

Niños de 2 a 7 años: 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

Forma de administración

Administración por vía oral.

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 e inmediatamente después de que haya cesado la efervescencia.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a alguno de los excipientes.

Úlcera gastroduodenal.

Asma

Insuficiencia respiratoria grave.

Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La eventual presencia de olor sulfúreo no indica alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Acetilcisteína Pensa 200 mg comprimidos efervescentes: este medicamento contiene 99,31 mg de sodio por dosis (200 mg), lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Acetilcisteína Pensa 600 mg comprimidos efervescentes: este medicamento contiene 138,83 mg de sodio por dosis (600 mg), lo que debe ser tenido 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

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.

Lactancia

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 y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas). Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

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

4.9. Sobredosis

La acetilcisteína ha sido administrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/Kg/día sin provocar reacciones adversas por lo que es posible excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosis de este principio activo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: expectorantes incluídos mucolíticos sin antiinfecciosos; código ATC: R05CB01

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 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 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 han manifestado alteraciones en la capacidad reproductiva, efecto teratogénico o toxicidad peri/post-natal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Acetilcisteína Pensa 200 mg comprimidos efervescentes:

Ácido cítrico anhidro

Hidrógenocarbonato de sodio

Carbonato de sodio anhidro

Lactosa anhidra

Manitol (E-421)

Aroma de limón

Ciclamato de sodio

Sacarina sódica

Citrato de sodio dihidrato

Acetilcisteína Pensa 600 mg comprimidos efervescentes:

Ácido cítrico anhidro

Ácido ascórbico

Hidrógenocarbonato de sodio

Carbonato de sodio anhidro

Lactosa anhidra

Manitol (E-421)

Aroma de limón

Ciclamato de sodio

Sacarina sódica

Citrato de sodio dihidrato

6.2. Incompatibilidades

No se han observado.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de polipropileno, cerrado con un tapón de polietileno y relleno de un agente desecante de tamizado molecular puro.

Acetilcisteína Pensa 200 mg: Envases con 30 comprimidos efervescentes.

Acetilcisteína Pensa 600 mg: Envases con 20 comprimidos efervescentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Acetilcisteína Pensa 200 mg comprimidos efervescentes, n° reg. 68.136
Acetilcisteína Pensa 600 mg comprimidos efervescentes, n° reg. 68.137

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2012