

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluimucil 40 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Acetilcisteína 40 mg

Excipientes con efecto conocido

Sodio 6,42 mg

p-hidroxibenzoato de metilo 1,8 mg

p-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Sorbitol 120 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral: Solución transparente e incolora con olor a fresa y granadina

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales, para adultos

4.2 Posología y forma de administración

Adultos:

200 mg de acetilcisteína por toma, cada 8 horas, o bien 600 mg en una sola toma. No superar la dosis de 600 mg al día

Niños y adolescentes:

Los niños y adolescentes no pueden tomar este medicamento

Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población

Forma de administración:

Por vía oral. Administrar preferiblemente mañana, mediodía y noche, o en dosis única por la mañana, según la posología prescrita.

Las soluciones orales, se ingieren directamente una vez dosificadas. Se recomienda beber un vaso de agua o cualquier otro líquido después de cada dosis, y abundante cantidad de líquido durante el día.

Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia del mismo.

Si el paciente no mejora o empeora después de 5 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se evaluará la administración en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncospasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias o inducir broncospasmo, especialmente si se administra por vía inhalatoria.

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

Si después de 5 días no se presenta mejoría o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica.

Este medicamento contiene 1,40 mmol (32,12 mg) de sodio por dosis de 5 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Fluimucil 40 mg/ml solución oral puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antitusivos. Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de acetilcisteína con estos fármacos o con sustancias inhibidoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos...), ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Sales de metales. Debido a su posible efecto quelante, debe tenerse en cuenta que la acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio, hierro. En este caso se recomienda espaciar las tomas al menos 2 horas.

Antibióticos. Si se administra acetilcisteína junto con antibióticos como amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser físicamente incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda separar las tomas al menos un intervalo de 2 horas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad: Se desconoce el potencial efecto de la acetilcisteína sobre la fertilidad, por lo que se recomienda administrarlo con precaución en caso de planificar un posible embarazo.

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

La acetilcisteína puede producir somnolencia, por lo que la capacidad de concentración y los reflejos puede estar disminuida. En caso de observar somnolencia a las dosis habituales de acetilcisteína, abstenerse de conducir vehículos y manejar maquinaria peligrosa.

4.8 Reacciones adversas

- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
- Muy raras ($\geq 1/10000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales:

Raras: náuseas, vómitos, diarreas, estomatitis y ardor epigástrico.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: cefaleas y somnolencia

Trastornos del oído y del laberinto: Raras:

tinnitus.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacciones de hipersensibilidad acompañadas de urticaria, broncoespasmo (especialmente si se utiliza por vía inhalatoria) y, a veces, de fiebre.

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

4.9 Sobredosis

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos.

Código ATC: R05CB01. Acetilcisteína

La acetilcisteína es un agente mucolítico que disminuye la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificando el moco sin aumentar su volumen, a la vez que activa el epitelio ciliado, con lo que favorece la expectoración y la normalización de la función mucociliar.

La acetilcisteína ejerce su acción a través de su grupo sulfhidrilo libre, que actúa directamente sobre las mucoproteínas rompiendo los puentes disulfuro y disminuyendo la viscosidad del moco.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La acetilcisteína se absorbe por vía oral, a través de la mucosa intestinal, alcanzándose el pico de concentración a los 60 minutos de su administración.

Tras la administración de una dosis de 600 mg, la C_{max} para la acetilcisteína libre es de 15 nmol/ml, siendo la T_{max} de 0,67 h y la semivida del fármaco de aproximadamente 6 horas.

La biodisponibilidad por vía oral de la *acetilcisteína* es escasa (6-10%), probablemente debido a una metabolización en la pared intestinal y al efecto de primer paso hepático. Tras su administración por vía oral, la acetilcisteína se desacetila y se adapta a un modelo monocompartimental y lineal.

La fijación a proteínas plasmáticas es escasa, aproximadamente del 50% a las 4 horas de la dosis. La molécula sufre un extenso metabolismo demostrado por el rápido incremento en los niveles de glutatión, cisteína y derivados tiólicos que se observa tras su administración.

La semivida de la acetilcisteína es de 3 a 6 horas. Se elimina en un 30% por vía renal en forma de metabolitos, principalmente 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 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 6 g/kg en rata.

Estudios de toxicidad crónica referidos a acetilcisteína y realizados en ratas, con dosis de hasta 2000 mg/kg/día y con 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 2000 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

p-hidroxibenzoato de metilo (E218)
p-hidroxibenzoato de propilo (E216)
edetato de disodio
carmelosa sódica
sacarina sódica sorbitol

(E420) hidróxido de sodio
aroma de fresa
aroma de granadina
agua purificada

6.2 Incompatibilidades

La acetilcisteína reacciona con ciertos metales, especialmente con hierro, níquel y cobre, así como con el caucho. Se debe evitar el contacto con materiales que los contengan.

Si se mezclan soluciones de acetilcisteína con antibióticos como amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser físicamente incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda separar las tomas al menos un intervalo de 2 horas.

6.3 Periodo de validez

2 años. Una vez abierto, 15 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Fluimucil 40 mg/ml solución oral: No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio con 100 o 200 ml de solución oral, con tapón de aluminio con rosca de seguridad a prueba de niños. Se incluye vasito dosificador de plástico graduado para la correcta dosificación del medicamento.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial

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

ZAMBON S.A.U
C/ Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà
08130-Sta. Perpetua de Mogoda (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65532

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

Fecha de la primera autorización: Julio 2003

Fecha de la última renovación: Julio 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013

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>.