

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cistina 250 mg Comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido contiene:

L-cistina ... 250 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

Almidón de maíz y sacarosa, 32,5 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos blancos biconvexos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de déficit de cistina (constituyente de la queratina), que podría manifestarse con caída del cabello y/o fragilidad de las uñas, causado por dietas desequilibradas o restrictivas (adelgazamiento, vegetarianas, etc.).

Cistina Comprimidos está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos mayores de 14 años: de 4 a 6 comprimidos diarios, repartidos entre las 3 comidas.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Cistina Comprimidos en niños menores de 14 años.

Forma de administración

Vía oral.

Ingerir los comprimidos durante las comidas con una cantidad suficiente de agua.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 15-30 días de tratamiento, debe reevaluarse la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- *Se requiere precaución en caso de trastornos en la absorción o eliminación de cistina (ej., cistinuria).*

Interferencias con pruebas analíticas

Este medicamento contiene un principio activo que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

Podría producir resultados falsos positivos en el test de nitroprusiato de sodio para cuerpos cetónicos usado en diabetes y sospecha de lesión hepatocelular.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de L-cistina en mujeres embarazadas. Sin embargo, se conoce que existe una transferencia materno-filial.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Cistina Comprimidos en mujeres embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si L-cistina se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Cistina Comprimidos en mujeres en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Cistina Comprimidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de este medicamento no se han descrito reacciones adversas.

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.

4.9 Sobredosis

Aunque no se tiene constancia de casos de intoxicación, en caso de producirse se instaurará tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo. Aminoácidos y derivados. Código ATC: A16AA.

L-cistina es una molécula que se forma a partir de dos aminoácidos de cisteína a través de un puente disulfuro. Contiene azufre y es un constituyente principal de la queratina, proteína fibrosa componente de cabello y uñas.

Estudios de l-cistina administrada por vía oral o parenteral a ratones, muestran que el azufre aminado es incorporado directamente a nivel de la zona queratogénica del folículo piloso para participar en la síntesis de la queratina del pelo. También se ha mostrado, en ratas, que la l-cistina se incorpora directamente, tras su administración parenteral, en la fracción proteica del estrato granular queratohialino de la epidermis y que la administración de l-cistina está asociada a un aumento en la densidad del pelo.

En resumen, se ha descrito que l-cistina, en forma de cisteína, es una molécula fundamental en la estructura de la queratina, una proteína abundante en la piel, el cabello y las uñas. El azufre suministrado por l-cistina, a través de sus puentes S-S, tiene un papel claro en la calidad de la queratina. Por tanto, existe una relación evidente entre l-cistina, la síntesis de la queratina y su calidad y, por consiguiente, la calidad de piel y anejos.

El déficit de l-cistina puede conducir al deterioro y caída del cabello y a la pérdida de resistencia y elasticidad de las uñas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La l-cistina, una vez ingerida y transportada hasta el lumen del intestino delgado, es absorbida intacta por el enterocito mediante un sistema de transporte específico, llamado B⁰⁺, y reducida a cisteína en el espacio intracelular. Una vez dentro del enterocito, los aminoácidos entran en diferentes vías metabólicas, es decir, degradación, conversión a otros aminoácidos, incorporación a proteínas o transporte a la sangre.

La habilidad del intestino delgado para absorber aminoácidos varía con la edad ya que a más edad, la velocidad de transporte, cuando se expresa por peso de tejido intestinal, disminuye. Esta disminución es significativamente mayor para los aminoácidos esenciales que para los no esenciales, como l-cistina, porque los neonatos tienen muchos más requerimientos de aminoácidos esenciales para sintetizar proteínas requeridas para el crecimiento.

El aumento en la incorporación de aminoácidos a los enterocitos, inducido por una dieta rica en proteína, tiende a ser menor para aminoácidos esenciales, comparado con los no esenciales, como l-cistina. Por otra parte, el aumento de absorción inducido por una restricción o una dieta baja en proteínas tiende a estimular

la absorción de aminoácidos esenciales y deprimir la absorción de los no esenciales. De esta manera, puede compensarse una deficiencia proteica aumentando la absorción de aminoácidos esenciales, sin los cuales el organismo no puede vivir.

Metabolismo o Biotransformación

La l-cistina llega vía vena porta al hígado y de allí se distribuye al resto de los tejidos. La distribución a los diferentes tejidos depende de las necesidades puntuales del cuerpo, y una vez incorporada en el espacio intracelular, una parte importante es utilizada en el reemplazo de las proteínas sometidas a recambio (incluyendo la queratina) y el resto es catabolizado en el hígado para obtener energía o para ser transformados en hidratos de carbono.

El metabolismo de l-cistina ingerida es llevado a cabo como cisteína principalmente en el hígado. Este órgano regula estrechamente la reserva intracelular de l-cistina libre en forma de cisteína. El hígado debe mantener unos niveles suficientes de cisteína para satisfacer las necesidades de síntesis proteica y la producción de otras moléculas esenciales como el glutatión CoA, la taurina y azufre inorgánico. Y al mismo tiempo debe evitar un exceso de reserva que produzca toxicidad.

En general, el metabolismo de los aminoácidos implica la transferencia o remoción del grupo amino y el metabolismo del esqueleto carbonado o α -cetoácido correspondiente.

Con excepción de su papel de precursor de otras proteínas, el producto más importante del metabolismo de l-cistina /cisteína es el precursor de las sales biliares, **taurina**, que es utilizada para formar los conjugados de ácidos biliares **taurocólato** y **desoxicólico taurocolato**.

Eliminación

Como cualquier otro aminoácido, el nitrógeno del grupo amino es eliminado como urea por la orina, después de su conversión a amoniaco a nivel del hígado. En función de las necesidades del organismo, el nitrógeno del aminoácido es excretado o bien reutilizado para la síntesis de otras proteínas o moléculas no proteicas. La l-cistina también es filtrada intacta por el glomérulo renal y se reabsorbe casi completamente por las células del túbulo proximal, mediante un canal de transporte de alta afinidad. Solo el 0.4% de la l-cistina filtrada aparece en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se conocen estudios no clínicos que aporten datos sobre la existencia de efectos tóxicos.

Un estudio en ratas muestra que la administración intraperitoneal de hidrocloreto de L-cisteína (1mmol/kg) a ratas gestantes resulta en un aumento de la concentración de cisteína tanto en plasma materno como fetal, y en el tejido placentario, por tanto, es probable que la l-cistina administrada por vía oral a una mujer embarazada atraviese la placenta y llegue al feto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Sacarosa
Talco.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de comprimidos blanco de plástico (polipropileno) con tapón de polietileno de baja densidad.
Envase con 40 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

LA QUÍMICA MÉDICA, S.A.
Avda. de Sarriá 146-148
08017 Barcelona
Telf. 93 203 21 51
Fax 93 205 67 09

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

32.621

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

Fecha de la primera autorización: 1/09/1959.
Fecha de la última revalidación: 1/09/2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre/2013.