

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Airtal 100 mg comprimate filmate

Aceclofenacum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Airtal comprimate filmate (numit în continuare Airtal) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Airtal
3. Cum să utilizați Airtal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Airtal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Airtal și pentru ce se utilizează

Airtal este un medicament cu acțiune analgezică și anti-inflamatorie. Aceclofenacul aparține unui grup de medicamente numit anti-inflamatoare nesteroidiene și antireumatice.

Medicul dumneavoastră vă prescrie Airtal pentru tratamentul bolilor cu inflamații acute și durere, precum: lumbago (dureri de spate), dureri de dinți, dismenoree (dureri abdominale în timpul ciclului menstrual) sau dureri ale articulațiilor.

Airtal poate fi utilizat în tratamentul bolilor cronice ale articulațiilor cu durere cronică și inflamație cum sunt: osteoartrită sau artroza, inflamația de origine reumatică a unei articulații sau a mai multor articulații (poliartrită reumatoidă) și artrita ce afectează una sau mai multe articulații intervertebrale la nivelul coloanei vertebrale și țesuturile conjunctive (boala Bechterew). De asemenea este indicat în alte tulburări locomotorii dureroase (de exemplu: periartrită humeroscapulară și reumatism extraarticular).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Airtal

Nu utilizați Airtal

- dacă sunteți alergic la aceclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați suferit de astm bronșic, îngustare a căilor respiratorii, rinită acută, erupții cutanate sau alte reacții alergice, după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alte medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați suferit sau suferiți de ulcer gastric sau duodenal sau sângerare gastro-intestinală ori alte sângerări active sau tulburări de sângerare;

- dacă suferiți de sângerare activă sau orice tulburare de coagulare a sângelui (de exemplu hemofilie), sau există un risc crescut de sângerare.
- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă.
- dacă suferiți de o boală renală severă.
- dacă aveți insuficiență cardiacă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AIT), aveți blocaje ale vaselor de sânge de la nivelul inimii sau creierului sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică);
- în caz de sarcină (în special pe parcursul ultimelor 3 luni).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Airtal, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- dacă ați avut boală inflamatorie gastrointestinală (colită ulcerativă, boală Crohn) sau tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă suferiți de o boală ușoară până la moderată a ficatului sau a rinichilor sau tendința de a acumula lichid în interiorul corpului dumneavoastră, din orice alt motiv. Ca măsură de precauție, medicul dumneavoastră vă poate cere să mergeți pentru investigații regulate (hemoleucograma, teste funcționale a ficatului și rinichilor). ;
- dacă aveți o anumită afecțiune a pielii și a țesutului conjunctiv numită lupus eritematos systemic (SLE);
- dacă ați suferit în trecut sau suferiți încă de astm bronșic;
- dacă aveți o anumită boală metabolică numită porfirie;
- dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți în curs de investigare de infertilitate, deoarece acelefenac poate face mai dificil de a deveni gravidă.
- dacă sunteți în vârstă în care puteți fi mai predispus la efectele secundare ale acestui medicament, în special la sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sau perforație, care poate provoca moartea.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Airtal dacă:

- fumați
- aveți diabet zaharat
- aveți dureri în piept (angină pectorală), cheaguri de sânge, hipertensiune arterială,
- colesterol ridicat sau nivelul trigliceridelor ridicate,
- aveți tulburări de formare a celulelor din sânge sau cheaguri de sânge, (tromboză)

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Probleme de siguranță legate de efecte gastro-intestinale

Utilizarea Airtal concomitent cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv ciclooxygenaza-2 (COX-2) inhibitori selectivi, trebuie evitată.

Hemoragii gastro-intestinale, ulceratii și perforatii

Hemoragii gastro-intestinale, ulceratii sau perforatii, care pot fi fatale, au fost raportate cu toate AINS, în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave. Consecințele sunt de obicei mai severe la vârstnici.

Când apar hemoragii gastro-intestinale (vărsături de sânge, sânge în scaun/scaun negru) sau ulceratii, opriți imediat administrarea Airtal și consultați medicul dumneavoastră.

Dacă observați orice simptome abdominale, mai ales dacă sunteți în vârstă, cereți ajutor

medical imediat.

În cazurile descrise mai sus, în plus pentru pacienții care necesită doze mici de acid acetilsalicilic concomitent, sau alte medicamente ce pot crește riscul, trebuie luată în considerare terapie combinată cu medicamente gastro-intestinale de protecție (de exemplu, așa-numitul inhibitori ai pompei de protoni sau misoprostol).

Efecte cardiovasculare

Medicamentele precum Airtal poate fi asociată cu un risc sporit de atac de cord ("infarct miocardic") sau accident vascular cerebral. Efectele secundare pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.

Reacții cutanate

Reacții cutanate grave au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea medicamentului Airtal (vezi secțiunea 4). Ca și în cazul altor medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene, pot apărea reacții alergice severe, chiar și fără o expunere mai devreme la droguri. Afecțiuni dermatologice severe, unele dintre ele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, (o boală inflamatorie cutanată severă, care afectează întreaga suprafață a pielii), sindrom Stevens Johnson și necroliză epidermică toxică, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale), au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea de medicamente anti-inflamatorii, cum ar fi aceclofenac. Simptomele principale ale acestor afecțiuni sunt: erupții cutanate, mâncărimi, urticarie, bășici pe piele, febră. Pacienții par a fi expuși la cel mai mare risc de a prezenta aceste reacții la începutul tratamentului, reacțiile manifestându-se în majoritatea cazurilor pe durata primei luni de tratament.

Tratamentul cu Airtal trebuie întrerupt la prima apariție a erupțiilor cutanate sau la oricare alt semn de hipersensibilitate.

Airtal nu trebuie luat în caz de varicelă (vărsat de vânt), deoarece pot apărea complicații cu infecții grave cutanate și ale țesuturilor moi.

Tratamentul pe termen lung

Toți pacienții care primesc tratament pe termen lung cu Airtal trebuie monitorizați ca o măsură de precauție (de exemplu funcția renală, funcția hepatică sau hemoleucograma).

Copii

Utilizarea Airtal la copii nu este recomandată datorită lipsei de date privind siguranța și eficacitatea.

Airtal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Anumite medicamente pot influența efectele Airtal. În aceste cazuri, poate fi necesară modificarea dozei sau să întrerupeți tratamentul cu aceste medicamente.

Poate prezenta o importanță deosebită dacă luați:

- litiu (pentru boli psihice);
- digoxină (pentru insuficiență a inimii sau aritmii cardiace);
- diuretice (pilule pentru eliminarea apei);
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai angiotensinei II);

- anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui) și medicamente antiplachetare (de exemplu warfarina, acidul acetilsalicilic, ticlopidină),
- medicamente pentru tratamentul depresiei, cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei;
- antidiabetice (medicamente pentru diabet);
- metotrexat (pentru tumori și reumatism);
- tacrolimus și ciclosporină (medicamente care suprimă sistemul imunitar și sunt utilizate pentru a preveni respingerea organelor transplantate);
- medicamente antiinflamatoare steroidiene cum sunt: betametazonă și prednisolonă;
- alte antialgice (așa numitele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene);
- zidovudină (medicament pentru tratamentul infecției cu HIV).

Airtal împreună cu alimente și băuturi

La pacienții care suferă de tulburări gastrointestinale Airtal trebuie luat de preferință împreună cu alimente. Administrarea concomitentă cu alimentele încetinește viteza de absorbție a ingredientului activ, dar aceasta nu scade gradul de absorbție din tractul gastro-intestinal.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu se recomandă utilizarea Airtal în timpul primului și al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului considerat esențial de către medicul dumneavoastră. După toate, în cazul folosirii Airtal în timpul primului sau al doilea trimestru de sarcină, cea mai mică doză eficientă trebuie utilizată pentru cea mai scurtă durată.

Airtal este contraindicat în timpul ultimelor trei luni de sarcină, deoarece poate crește riscul de complicații atât în ceea ce privește mama cât și copilul ei.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Airtal se excretă în laptele matern. Consultați-vă medicul despre oprirea utilizării Airtal sau suspendarea alăptării.

Fertilitatea la femei

Aceclofenac poate afecta fertilitatea și nu este recomandat femeilor care încearcă să conceapă. Întreruperea temporară de aceclofenac trebuie luată în considerare la femeile care au dificultăți de a concepe sau sunt în curs de investigații pentru infertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți amețeli, greață, senzație de rotire sau alte tulburări ale sistemului nervos central, în timp ce luați Airtal.

3. Cum să utilizați Airtal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți

Doza zilnică recomandată este de 200 mg, adică un comprimat filmat dimineața și unul seara (câte

un comprimat filmat la fiecare 12 ore).

Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

Administrarea la copii

Administrarea Airtal nu este recomandată la copii deoarece nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea.

Vârstnici

În general, nu este necesară reducerea dozei; cu toate acestea, se ia în considerare măsurile de precauție din secțiunea 2 "Atenționări și precauții".

Boli de rinichi

În general, nu este necesară reducerea dozei; cu toate acestea, se ia în considerare măsurile de precauție din secțiunea 2 "Atenționări și precauții".

Boli de ficat

În caz de tulburări hepatice ușoare până la moderate doza zilnică inițială recomandată trebuie redusă la un comprimat filmat (100 mg).

Dacă credeți că efectul Airtal este prea puternic sau slab, consultați medicul sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Airtal decât trebuie

Semnele de supradozaj pot include greață, vărsături, dureri de stomac, amețeli, slăbiciune și dureri de cap. Cărbunele poate inhiba absorbția de aceclofenac.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect.

Dacă uitați să administrați Airtal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare, la ora obișnuită.

Dacă încetați să administrați Airtal

Durata tratamentului va fi stabilită de medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul mai repede, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să încetați să luați Airtal și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- umflare a feței, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire, urticarie și dificultăți în respirație. Acestea pot fi simptomele reacțiilor severe de hipersensibilitate.
- erupții cutanate pe suprafață largă a corpului sub formă de blistere și zone de piele exfoliate, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale, sau o boală gravă cu vezicule pe piele și peeling extins pe piele (pe mai mult de 30% din suprafața corporală). Acestea pot fi simptomele reacțiilor cutanate severe.
- dureri puternice în regiunea stomacului sau a burții, dureri în piept, diaree cu sânge

sau scaun negru ca smoala, vărsături cu sânge, dificultăți de respirație, paloare și slăbiciune, leșen, balonare abdominală. Acestea pot fi simptomele sângerărilor sau perforațiilor gastrointestinale.

- oboseală, pierderea poftei de mâncare, vărsături și icter, pot fi semne de afectare a ficatului.
- paloare, slăbiciune, dificultăți de respirație, infecții frecvente, febră, pete roșii mici și hematomuri sub piele, tendință de sângerare (pot fi simptome ale tulburărilor sanguine).
- umflarea gleznelor și hipertensiune arterială - pot fi semne de inflamații renale.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli, indigestie, durere abdominală, grețuri, diaree și valori anormale ale testelor funcției hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): flatulență, gastrită (inflamație a mucoasei gastrice), constipație, vărsături, ulcer al mucoasei bucale (ulcerație bucală), mâncărimi și erupții trecătoare pe piele, inflamația pielii, urticarie sau valori anormale ale testelor funcției rinichilor.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 100 persoane): ulcer și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, melenă (scaune negre ca smoala, care sunt asociate cu sângerare gastrointestinală), diaree cu sânge, hipertensiune arterială, agravare a hipertensiunii arteriale, insuficiență cardiacă, dispnee (dificultăți de respirație sau scurtare a respirației, de obicei asociate cu anumite boli de inimă sau plămâni), anemie (număr anormal de mic de globule roșii sau deficit al conținutului de hemoglobină din acestea), umflare a feței, limbii sau gâtului, reacții alergice (hipersensibilitate, incluzând reacții alergice severe numite șoc anafilactic), tulburări de vedere.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): diminuarea funcției măduvei osoase, număr anormal de mic de globule albe și plachete în sânge, anemie datorată dezintegrării globulelor roșii, valori mari ale potasiului și enzimelor hepatice în sânge, depresie, tulburări de somn (insomnii), vise ciudate, parestezie (senzație de furnicare), tremurături (mișcări ritmice involuntare), somnolență, dureri de cap, deteriorare sau tulburări ale gustului, inflamație a mucoasei care căptușește gura, pancreatită (inflamație a pancreasului), afecțiuni ale ficatului incluzând hepatită (inflamație a ficatului), vărsătură cu sânge, vertij (senzație de rotire), tinitus (auzirea de țuitori sau alte sunete fără o cauză externă), purpură (câteva mici sângerări în piele), eczemă, reacții severe ale pielii, edem (umflare a picioarelor, brațelor sau a feței), crampe musculare la nivelul picioarelor, tulburări ale funcției renale, insuficiență renală, palpitații (senzații neplăcute de bătăi neregulate și/sau puternice ale inimii), vasculită (inflamație a vaselor de sânge), oboseală (slăbiciune), roșeață, bufeuri, dificultăți în respirație (bronhospasm), creștere în greutate, perforație intestinală, exacerbare a bolilor inflamatorii gastrointestinale (colită ulcerativă, boală Crohn).

Medicamentele precum Airtal pot fi asociate cu un risc crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Edeme (retenție de lichide), hipertensiune arterială și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu medicamente care funcționează ca Airtal.

Foarte rar, în legătură cu utilizarea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, au fost raportate reacții buloase pe piele (incluzând sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, vezi pct. 2 și pct.4) și inflamație a rinichilor.

În mod excepțional, au fost complicații pe perioada vărsăturii de vânt (varicelă).

Întrerupeți imediat utilizarea Airtal și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome ale reacțiilor alergice cum sunt:

- umflare a feței, limbii sau gâtului,
- dificultate la înghițire,
- urticarie și dificultăți în respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Airtal

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Airtal

Substanța activă este aceclofenac 100 mg în fiecare comprimat filmat

Celelalte componente sunt:

Nucleu - palmitostearat de glicerol, croscarmeloză sodică, povidonă, celuloză microcristalină.

Film: "Sepifilm 752 alb" (care conține stearat de macrogol, dioxid de titan, celuloza microcristalina si hipromeloză).

Cum arată Airtal și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă, biconvexe, rotunde, gravate cu „A” pe o față cu diametru: aproximativ 8 mm.

Comprimate filmate în blistere fabricate din folie din PA/AL/PVC-aluminiu. Fiecare blister conține 10 comprimate filmate. 2 sau 6 blistere sunt ambulate în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>