

## Airtal 100 mg

### Comprimidos recubiertos con película

#### Aceclofenaco

#### Composición por comprimido:

Aceclofenaco (DCI) ..... 100 mg  
Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, palmitostearato de glicerol, povidona, hidroxipropoxileno, polioxilo 40 estearato y dióxido de titanio.

#### Forma farmacéutica y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película para administración oral. Envases de 10, 20, 40 y 100 comprimidos. No todas las presentaciones están disponibles en todos los mercados.

#### Propiedades farmacológicas

Aceclofenaco es un producto de síntesis no esteroide dotado de una relevante actividad analgésica y antiinflamatoria.

#### Propiedades farmacocinéticas

Tras su administración oral, aceclofenaco se absorbe rápidamente y completamente en forma de fármaco inalterado. Las concentraciones máximas plasmáticas se alcanzan aproximadamente de 1.25 a 3.0 horas después de la ingestión. Aceclofenaco penetra en el líquido sinovial, donde sus concentraciones alcanzan aproximadamente el 57% de las del plasma. El volumen de distribución es aproximadamente 25 litros. La vida media plasmática es de alrededor de 4 horas. Aceclofenaco se fija en gran medida a las proteínas (~99%). Aceclofenaco circula principalmente en forma de fármaco inalterado. El principal metabolito detectado en el plasma es 4-hidroxyaceclofenaco. Aproximadamente las dos terceras partes de la dosis administrada se excretan por la orina, fundamentalmente en forma de hidroximetabolitos. En pacientes de edad avanzada no se han detectado alteraciones de la farmacocinética de aceclofenaco.

#### Propiedades farmacodinámicas

El modo de acción de aceclofenaco se basa en gran medida en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Aceclofenaco es un potente inhibidor de la enzima ciclo-oxygenasa, que interviene en la producción de prostaglandinas.

#### Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como lumbalgia, odontalgia, periartritis escapulohumeral y reumatismo extraarticular, así como para el tratamiento crónico de la osteoartritis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

#### Contraindicaciones

No tome Airtal:  
 • Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o si está dando el pecho a su hijo.  
 • Si es alérgico (hipersensible) a aceclofenaco o a cualquiera de los demás componentes del producto.  
 • Si el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos le han provocado asma, rinitis o urticaria u otra reacción alérgica.  
 • Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.  
 • Si tiene hemorragias o problemas de la coagulación (sangre fácilmente).  
 • Si usted tiene insuficiencia renal grave.  
 • Si usted tiene insuficiencia hepática grave.  
 • Si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, (TIA) o bloques en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario.  
 • Si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).

#### Precauciones de empleo

Tenga especial cuidado con Airtal:  
 • Si plañea o sospecha estar embarazada.  
 • Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndole manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.  
 Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera gástrica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.  
 Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de efectos adversos, concretamente hemorragias y perforaciones gástrico-intestinales (en algunos casos mortales).  
 • Si paede alguna enfermedad del hígado.  
 • Si tiene insuficiencia renal.  
 • Si tiene problemas de corazón o ha sufrido un ataque cerebral (ictus, hemorragia).  
 • Si fuma.  
 • Si tiene diabetes.  
 • Si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos. Los medicamentos como Airtal se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio"). Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el período de tiempo más corto posible. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.  
 Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).  
 • Si tiene trastornos de la sangre.  
 • Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales como la warfarina, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico, **informe a su médico**. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de sufrir hemorragias como los corticoides y los antidépssivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.  
 • Si paede la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Airtal pueden empeorar estas patologías.  
 • Si está convaleciente de una operación (quirúrgica) importante.  
 • Si ha sufrido en el pasado o aún sufre de asma bronquial.  
 • En caso de varicela, se debe evitar el uso de este medicamento porque en raros casos se pueden dar infecciones severas de la piel relacionadas con su uso.  
 • Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y muy raramente, aparecen reacciones alérgicas muy graves. El riesgo es mayor durante el primer mes de tratamiento. Suspenda inmediatamente el tratamiento ante los primeros síntomas de erupción cutánea, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad)

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

#### Advertencias

#### Embarazo lactancia y fertilidad

#### Embarazo

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Airtal se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Airtal está contraindicada.

#### Lactancia

Airtal no debe tomarse si está en período de lactancia.

#### Fertilidad

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Airtal se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

Si sufre mareos, desvanecimientos, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central, mientras toma Airtal, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

#### Uso en pacientes de edad avanzada

Deben adoptarse precauciones en el tratamiento de los pacientes en edad avanzada, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios y tienen más probabilidades de presentar alteraciones cardiovasculares y de la función renal o hepática así como de recibir medicación concomitante.

#### Interacciones

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Ciertos medicamentos pueden interactuar con Airtal. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Este es especialmente importante en caso de tomar litio, digoxina, diuréticos, antihiperpertensivos, anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, hipoglicemiantes, metotrexato, corticoides, ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (antidepresivos ISRS), ciclosporinas, tacrolimus o zidovudina.

#### Incompatibilidades

No se han descrito

#### Posología y forma de administración

**Adultos:** 200 mg diarios, en dos tomas de 100 mg, un comprimido por la mañana y otro por la noche.

**Niños:** no existen datos clínicos del empleo del Airtal en los niños por lo que no se recomienda su utilización en esta población.

**Pacientes de edad avanzada:** Su médico le indicará la dosis a tomar y deberá realizarle controles periódicos.

**Insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca:** su médico le indicará la dosis a tomar y deberá realizarle controles periódicos.

**Insuficiencia hepática:** en pacientes con alteraciones hepáticas debe reducirse la dosis de Airtal 1 comprimido/día.

#### Tratamiento a largo plazo

Como medida de precaución, debe hacerse un seguimiento de todos los pacientes que reciban tratamiento a largo plazo con agentes antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, función renal, hepática y hemograma).

#### Instrucciones para la correcta administración del preparado

Los comprimidos deben ingerirse enteros por vía oral con una cantidad suficiente de líquido. Airtal puede tomarse junto a alimentos.

#### Sobredosis

No se dispone de datos sobre las consecuencias de la sobredosisificación de Airtal en humanos. En caso de sobredosis se debe evitar, en lo posible, la absorción del fármaco mediante lavado gástrico y tratamiento con carbón activado.

El tratamiento de la intoxicación aguda consiste esencialmente en medidas de apoyo y sintomáticas para complicaciones como la irritación gastrointestinal, insuficiencia renal, hipotensión, depresión respiratoria y convulsiones.

#### Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, Airtal puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que pueden aparecer con Airtal consisten en:

#### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Malestar gástrico, dolor abdominal, náuseas y diarrea.
- Mareos.
- Enzimas hepáticas aumentadas.

#### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Gases, inflamación del estómago, estreñimiento, vómitos y lágrimas en la boca.
- Picor, erupción en la piel e inflamación en la piel (dermatitis) y urticaria.
- Aumento de la urea, aumento de la creatinina.

#### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sangre en heces, hemorragia digestiva, úlcera digestiva.
- Inflamación de la cara.
- Insuficiencia cardíaca, tensión arterial elevada.
- Anemia.
- Reacción alérgica grave, alergias.
- Anomalías de la visión.
- Dificultad para respirar.

#### Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Sangre en heces, hemorragia digestiva, úlcera digestiva.
- Inflamación de la mucosa de la boca, inflamación del páncreas, perforación intestinal, vómito con sangre.
- También se han observado empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.
- Manchas violáceas en la piel, reacciones cutáneas graves.
- Los medicamentos como Airtal, pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones mucocutáneas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrofisiología Tóxica.
- Palpitaciones, eritema, edema, alarma, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Lesión hepática (incluyendo hepatitis), aumento de la fosfatasa alcalina.
- Los medicamentos como Airtal pueden asociarse, con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel y ojos, interrumpe el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.
- Disminución de glóbulos blancos, disminución de plaquetas, depresión de la médula ósea, anemia hemolítica.
- Aumento del potasio en sangre.
- Depresión, alteraciones del sueño, dificultad para conciliar el sueño.
- Hormigueos, somnolencia, dolor de cabeza, alteraciones del gusto, temblores.
- Vértigo, pitidos en los oídos (tinnitus).
- Respiración ruidosa, broncoespasmo.
- Calambres en las piernas.
- Alteración de la función del riñón (síndrome nefrótico), fallo renal.
- Fatiga, retención de líquidos (edema).
- Aumento de peso.

Excepcionalmente, se han observado infecciones graves de la piel durante la varicela.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### Condiciones de conservación

Conserver a temperatura inferior a 30°C

#### Venta bajo receta médica

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños

#### Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
Ctra. Nacional II, Km 593  
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

#### Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.  
General Mitre, 151  
08022 Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2014

## Airtal 100 mg

### Film-coated tablets

#### Aceclofenac

#### Composición per tablet:

Aceclofenac (INN), ..... 100 mg  
Excipientes: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, glycerol palmitostearate, povidone, hidroxipropoxileno, polioxilo 40 stearate y titanio dioxido.

#### Pharmaceutical form and contents of container

Film-coated tablets for oral administration. Packs of 10, 20, 40 and 100 tablets. Not all pack sizes are available on all markets.

#### Pharmacological properties

Aceclofenac es un no-steroidal síntesis producto con potente analgésico y anti-inflamatorio acción.

#### Pharmacokinetic properties

Following oral administration, aceclofenac is rapidly and fully absorbed in the form of unaltered drug. Peak plasma concentrations are reached approximately 1.25 to 3.0 hours after ingestion. Aceclofenac penetrates into the synovial fluid, where its concentrations reach approximately 57% of plasma concentrations. The volume of distribution is approximately 25 litres.

Plasma half-life is about 4 hours. Aceclofenac exhibits high protein binding (> 99%). Aceclofenac primarily circulates in the form of unchanged drug. The main metabolite detected in plasma is 4'-hydroxyaceclofenac. Approximately two thirds of the administered dose is excreted in urine, mainly in the form of hydroxymetabolites. No alterations in the pharmacokinetics of aceclofenac have been found in elderly patients.

#### Pharmacodynamic properties

The mechanism of action of aceclofenac is largely based on inhibition of prostaglandin synthesis. Aceclofenac es un potente inhibidor de la enzima cyclooxygenase, which is involved in prostaglandin production.

#### Therapeutic indications

Airtal es indicado para el tratamiento de inflamatorios y dolorosos condiciones such as lumbago, toothache, scapulohumeral periarthritis, and extra-articular rheumatism, and for the long-term treatment of osteoarthritis, rheumatoid arthritis, and ankylosing spondylitis.

#### Contraindications

- Do not take Airtal:
- If you are in the third trimester of pregnancy or are breast-feeding your child.
- If you are allergic (hypersensitive) to aceclofenac or to any of the other ingredients of the medicinal product.
- If acetylsalicylic acid or other non-steroidal anti-inflammatory drugs have given you

#### Side effects

Like all medicines, Airtal can cause side effects, although not everybody gets them.</

- Depression, sleep disorders, trouble falling asleep.
  - Tingling, drowsiness, headache, altered sense of taste, tremors.
  - Vertigo, ringing in the ears (tinnitus).
  - Noisy breathing, bronchospasm.
  - Leg cramps.
  - Impaired kidney function (nephrotic syndrome), kidney failure.
  - Fatigue, fluid retention (oedema).
  - Weight gain.
- Severe skin infections have occurred on very rare occasions in patients with chickenpox. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

#### Expiry

Do not use this medicine after the expiry date stated on the package.

#### Storage conditions

Store below 30°C

#### THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product, which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not buy yourself the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,  
Union of Arab Pharmacists.

#### For sale with a medical prescription Medicines must be kept out of the sight and reach of children

**Manufacturer**  
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
Ctra. Nacional II, Km 593  
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (Spain)

**Marketing authorisation holder**  
Almirall, S.A.  
General Mitre, 151  
08022 Barcelona (Spain)

Date of the last revision of the text: 07/2014

### Airtal 100 mg Comprimés pelliculés

#### Acéclofénac

##### Composition par comprimé :

Acéclofénac (DCI)..... 100 mg  
Excipients : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, palmitostéarate de glycérol, povidone, hypromellose, polyoxy 40 stéarate et dioxyde de titane.

##### Forme pharmaceutique et contenu de l'emballage

Comprimés pelliculés pour administration orale. Boîtes de 10, 20, 40 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

##### Propriétés pharmacologiques

L'acéclofénac est un produit de synthèse non stéroïdien possédant une puissante activité antalgique et anti-inflammatoire.

##### Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, l'acéclofénac est rapidement et complètement absorbé sous forme inchangée. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 1,25 à 3 heure(s) après l'ingestion. L'acéclofénac pénètre dans le liquide synovial où sa concentration atteint environ 57 % de la concentration plasmatique. Le volume de distribution est d'environ 25 litres.

La demi-vie plasmatique est d'environ 4 heures. L'acéclofénac est fortement lié aux protéines (> 99 %). L'acéclofénac circule essentiellement sous forme inchangée. Le principal métabolite décelé dans le plasma est le 4-hydroxy-acéclofénac. Environ deux tiers de la dose administrée sont excrétés par voie urinaire, essentiellement sous forme d'hydroxymétabolites.

Aucune modification de la pharmacocinétique de l'acéclofénac n'a été observée chez les patients âgés.

##### Indications thérapeutiques

Traitement des processus inflammatoires et douloureux suivants : lombalgie, odontalgie, périarthrite scapulohumérale et rhumatisme extra-articulaire, ainsi que pour le traitement chronique de l'ostéoarthrose, de l'arthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante.

##### Contre-indications

Ne prenez jamais Airtal :

- Au cours du troisième trimestre de la grossesse ou au cours de l'allaitement.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acéclofénac ou à l'un des autres composants du produit.
- Si la prise d'acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens a déclenché une crise d'asthme, une rhinite ou une urticaire, ou une autre réaction allergique.
- Si vous avez souffert d'un ulcère, d'une hémorragie de l'estomac ou duodénum, ou d'une perforation de l'appareil digestif.
- Si vous souffrez d'hémorragies ou si vous avez des problèmes de coagulation (saignement facile).
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale grave.
- Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique grave.
- Si vous souffrez d'une cardiopathie aérienne ou d'une maladie cardiovaskulaire, par exemple si vous avez subi une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, un AIT ou un blocage des vaisseaux sanguins du cœur ou du cerveau, ou si vous avez subi une opération visant à éliminer une obstruction, ou un pontage coronarien.
- Si vous souffrez ou avez souffert de problèmes de circulation sanguine (maladie artérielle périphérique).

##### Précautions d'emploi

Faites attention avec Airtal :

- Si vous désirez être enceinte ou si vous pensez l'être.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'un ulcère, d'une hémorragie ou d'une perforation de l'estomac ou duodénum, pouvant se manifester par une douleur abdominale intense ou persistante voire par des selles noires, ou même sans symptômes préalables d'alarme.
- Ce risque est majorisé par l'utilisation de doses élevées et de traitements prolongés chez les patients présentant des antécédents d'ulcère peptique et chez les patients âgés. Dans ces cas, votre médecin devra de la possibilité d'associer un médicament protecteur de l'estomac.
- Les patients âgés présentent une incidence plus élevée d'effets indésirables, en particulier d'hémorragies et de perforations gastro-intestinales (dans certains cas mortelles).
- Si vous souffrez d'une maladie du foie.
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale.
- Si vous avez des problèmes cardiaques ou si vous avez souffert d'une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral, hémorragie).
- Si vous fumez.
- Si vous êtes diabétique.
- Si vous avez une angine de poitrine, des caillots sanguins, une tension artérielle élevée, un taux de cholestérol élevé ou un taux de triglycérides élevé.
- Les médicaments tels que Airtal peuvent être liés à une augmentation du risque de souffrir de crises cardiaques (« infarctus du myocarde »). Les risques d'effets indésirables peuvent être diminués en utilisant la dose efficace la plus réduite possible pendant la durée la plus courte possible. Il est conseillé de ne pas dépasser la dose ni la durée du traitement recommandé.
- Ce type de médicaments peut également produire une rétention de liquides, en particulier chez les patients présentant une affection cardiaque ou une tension artérielle élevée (hypertension).
- Si vous avez des troubles sanguins.
- Si vous prenez simultanément des médicaments affectant la coagulation du sang, tels que les anticoagulants oraux comme la warfarine ou les antagrégants plaquettaires du type acide acétylsalicylique, parlez-en à votre médecin. Vous devez également lui commenter l'utilisation d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de ces hémorragies, tels que les corticoïdes et les antidiépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.
- Si vous souffrez de la maladie de Crohn ou d'une colite ulcéreuse, car les médicaments du type Airtal peuvent aggraver ces pathologies.
- Si vous êtes en convalescence après une intervention (chirurgicale) importante.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'asthme bronchique.
- En cas de varicelle, il est recommandé d'éviter l'utilisation de ce médicament car de rares cas d'infections sévères de la peau liées à son utilisation peuvent se produire.
- Des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire et des réactions allergiques très graves apparaissent très rarement. Le risque est plus élevé au cours du premier mois de traitement. Arrêtez immédiatement le traitement en présence des premiers symptômes d'éruption cutanée, lésions muesquées ou d'autres signes d'hypersensibilité.

Consultez votre médecin, même si vous avez déjà présenté l'un des événements mentionnés précédemment.

#### Mises en garde Grossesse, allaitement et fécondité

Grossesse : L'administration de médicaments du type Airtal ayant été liée à une augmentation du risque de présenter des anomalies congénitales/avortements, son administration est déconseillée au cours du premier et du deuxième trimestre de la grossesse sauf si votre médecin juge que cela est strictement nécessaire. Dans ces cas, il convient de limiter au minimum possible la dose et la durée. L'administration d'Airtal est contre-indiquée au cours du troisième trimestre.

#### Allaitement

Airtal ne doit pas être administré au cours de l'allaitement.

#### Répondre

Chez les patients en âge de procréer, il faut tenir compte du fait que les médicaments du type Airtal ont été liés à une diminution de la capacité à procréer.

#### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

En cas d'étourdissements, d'évanouissements, de vertige ou d'autres troubles du système nerveux central, lors de la prise d'Airtal, il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser des outils et des machines dangereuses.

#### Utilisation chez les patients âgés

Il convient d'administrer avec prudence le traitement chez les patients âgés qui sont généralement plus sujets aux effets indésirables et ont plus de probabilités de présenter des altérations cardiovasculaires et de la fonction rénale ou hépatique, ainsi que de recevoir un traitement concomitant.

#### Interactions

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé d'autres médicaments, y compris un médicament sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent interagir avec Airtal. Il peut alors s'avérer nécessaire de modifier la dose ou d'arrêter le traitement par l'un des médicaments.

Ceci est particulièrement important en cas de prise des médicaments suivants : lithium, digoxine, diurétiques, antihypertenseurs, anticoagulants, antagrégants plaquettaires, hydrogénocycliques, méthotrexate, corticoïdes, acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (antidépresseurs ISRS), cyclosporines, tacrolimus ou zidovudine.

#### Incompatibilités

Aucun cas n'a été rapporté.

#### Posologie et mode d'administration

**Adultes :** 200 mg par jour répartis en deux prises de 100 mg, soit un comprimé le matin et un autre le soir.

**Enfants :** aucune donnée clinique sur l'utilisation d'Airtal chez les enfants n'est disponible. Par conséquent, son utilisation est déconseillée dans cette population.

**Patients âgés :** votre médecin vous indiquera la dose que vous devez prendre. Vous devrez effectuer des contrôles périodiques.

**Insuffisance rénale ou insuffisance cardiaque :** votre médecin vous indiquera la dose que vous devez prendre. Vous devrez effectuer des contrôles périodiques.

**Insuffisance hépatique :** il est recommandé de réduire la dose d'Airtal à 1 comprimé/jour chez les patients présentant des altérations hépatiques.

#### Traitement à long terme

Par mesure de prudence, il est recommandé de réaliser un suivi de tous les patients recevant un traitement à long terme par des agents anti-inflammatoires non stéroïdiens (par exemple : fonction rénale, hépatique et hémorragique).

#### Instructions pour l'administration correcte de la préparation

Tous les comprimés doivent être pris entiers par voie orale avec une quantité suffisante de liquide. Airtal peut être pris simultanément avec des aliments.

#### Surdosage

Aucune donnée sur les conséquences d'un surdosage par Airtal n'est disponible chez l'homme. En cas de surdosage, il est recommandé d'éviter, dans la mesure du possible, l'absorption du médicament en effectuant un lavage gastrique et un traitement à base de charbon actif.

Le traitement de l'intoxication aiguë consiste essentiellement en des mesures de soutien et symptomatiques des complications telles que l'irritation gastro-intestinale, l'insuffisance rénale, l'hypotension, la dépression respiratoire et les convulsions.

#### Effets indésirables

Comme tous les médicaments, Airtal peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables susceptibles de survenir sous Airtal sont les suivants :

#### Fréquent (1 personne sur 10 peut être affectée)

• Embarras gastriques, douleur abdominale, nausées et diarrhée.

#### Étouffements

• Élevation du taux des enzymes hépatiques.

#### Peu fréquent (1 personne sur 100 peut être affectée)

- Flatulences, inflammation de l'estomac, constipation, vomissements et ulcérations dans la bouche.
- Démangeaisons, éruption et inflammations cutanées (dermatite) et urticaire.
- Élevation du taux de l'urée et de la créatinine.

#### Rare (1 personne sur 1 000 peut être affectée)

- Sang dans les selles, hémorragie digestive, ulcère digestif.
- Troubles de l'absorption de l'eau et de l'énergie.
- Troubles de la vision.
- Difficulté à respirer.

#### Très rare (1 personne sur 10 000 peut être affectée)

- Flânerie, inflammation de l'estomac, constipation, vomissements et ulcérations dans la bouche.
- Démangeaisons, éruption et inflammations cutanées (dermatite) et urticaire.
- Élevation du taux de l'urée et de la créatinine.

#### Rare (1 personne sur 10 000 peut être affectée)

- Sang dans les selles, hémorragie digestive, ulcère digestif.
- Troubles de l'absorption de l'eau et de l'énergie.
- Troubles de la vision.
- Difficulté à respirer.

#### Très rare (1 personne sur 10 000 peut être affectée)

- Flatulences, inflammation de l'estomac, constipation, vomissements et ulcérations dans la bouche.
- Démangeaisons, éruption et inflammations cutanées (dermatite) et urticaire.
- Élevation du taux de l'urée et de la créatinine.

#### Rare (1 personne sur 10 000 peut être affectée)

- Sang dans les selles, hémorragie digestive, ulcère digestif.
- Troubles de l'absorption de l'eau et de l'énergie.
- Troubles de la vision.
- Difficulté à respirer.

#### Très rare (1 personne sur 10 000 peut être affectée)

- Flatulences, inflammation de l'estomac, constipation, vomissements et ulcérations dans la bouche.
- Démangeaisons, éruption et inflammations cutanées (dermatite) et urticaire.
- Élevation du taux de l'urée et de la créatinine.

#### Très rare (1 personne sur 10 000 peut être affectée)

- Sang dans les selles, hémorragie digestive, ulcère digestif.
- Troubles de l'absorption de l'eau et de l'énergie.
- Troubles de la vision.
- Difficulté à respirer.

#### Très rare (1 personne sur 10 000 peut être affectée)

- Flatulences, inflammation de l'estomac, constipation, vomissements et ulcérations dans la bouche.
- Démangeaisons, éruption et inflammations cutanées (dermatite) et urticaire.
- Élevation du taux de l'urée et de la créatinine.

#### Très rare (1 personne sur 10 000 peut être affectée)

- Sang dans les selles, hémorragie digestive, ulcère digestif.
- Troubles de l'absorption de l'eau et de l'énergie.
- Troubles de la vision.
- Difficulté à respirer.

#### Très rare (1 personne sur 10 000 peut être affectée)

- Flatulences, inflammation de l'estomac, constipation, vomissements et ulcérations dans la bouche.
- Démangeaisons, éruption et inflammations cutanées (dermatite) et urticaire.
- Élevation du taux de l'urée et de la créatinine.

#### Très rare (1 personne sur 10 000 peut être affectée)

- Sang dans les selles, hémorragie digestive, ulcère digestif.
- Troubles de l'absorption de l'eau et de l'énergie.
- Troubles de la vision.
- Difficulté à respirer.

#### Très rare (1 personne sur 10 000 peut être affectée)

- Flatulences, inflammation de l'estomac, constipation, vomissements et ulcérations dans la bouche.
- Démangeaisons, éruption et inflammations cutanées (dermatite) et urticaire.
- Élevation du taux de l'urée et de la créatinine.

#### Très rare (1 personne sur 10 000 peut être affectée)

- Sang dans les selles, hémorragie digestive, ulcère digestif.
- Troubles de l'absorption de l'eau et de l'énergie.
- Troubles de la vision.
- Difficulté à respirer.

<div data-bbox="384 552 510