

# Airtal 100 mg

## Comprimidos recubiertos con película

### Aceclofenaco

**Composición por comprimido:**

Aceclofenaco (DCI).....100 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, palmitoestearato de glicerol, povidona, hipromelosa, 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 rápida 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´-hidroxiaceclofenaco. 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-oxigenasa, 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 osteoartrosis, 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 esteroides 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 (sangra 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 planea o sospecha estar embarazada.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose 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 péptica 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 gastrointestinales (en algunos casos mortales).
- Si padece 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 (“infartos de miocardio”). Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo 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 dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Airtal pueden empeorar estas patologías.
- Si está convaleciente de alguna 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*

No tome Airtal si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría dañar a su hijo por nacer o causar problemas en el parto. Puede causar problemas renales y cardíacos en su bebé nonato. Puede afectar su tendencia y la de su bebé a sangrar y hacer que el trabajo de parto sea más tardío o más largo de lo esperado. No debe tomar Airtal durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras está tratando de quedar embarazada, se debe usar la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos pocos días a partir de las 20 semanas de embarazo, este medicamento puede causar problemas renales en su bebé nonato que pueden conducir a niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento por más de unos pocos días, su médico puede recomendar un monitoreo adicional.

*Lactancia*

Airtal no debe tomarse si está en periodo 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.

Esto es especialmente importante en caso de tomar litio, digoxina, diuréticos, antihipertensivos, anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, hipoglucemiantes, 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 cardíaca:** 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 a 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 sobredosificación 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 sufran.

Los efectos adversos que pueden aparecer con Airtal consisten en:

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

- Molestias gástricas, 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 lagas en la boca.
- Picor, erupción en la piel e inflamaciones 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)**

- 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 Necrolisis Epidérmica Tóxica.
- Palpitaciones, enrojecimiento, acaloramiento, 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 u ojos, interrumpa 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.
- Depresiones, 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**

Conservar 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. de Martorell 41-61

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: 11/2023**

# Airtal 100 mg

## Film-coated tablets

### Aceclofenac

**Composition per tablet:**

Aceclofenac (INN).....100 mg

Excipients: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, glycerol palmitostearate, povidone, hypromellose, polyoxyl 40 stearate and titanium dioxide.

**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 is a non-steroidal synthesis product with potent analgesic and anti-inflammatory action.

**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 is a potent inhibitor of the enzyme cyclooxygenase, which is involved in prostaglandin production.

**Therapeutic indications**

Airtal is indicated for the treatment of inflammatory and painful conditions such as lumbago, toothache, scapulohumeral periarthrits, 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 asthma, rhinitis or urticaria or any other allergic reaction.
- If you have had a stomach or duodenal ulcer or bleeding or have suffered a perforation in your gastrointestinal tract.
- If you have bleeding or a blood clotting disorder (you bleed easily).
- If you have severe kidney failure.
- If you have severe liver failure.
- If you have an established heart condition and/or cerebrovascular disease, for example if you have had a heart attack, stroke, TIA or blocked blood vessels in the heart or brain or an operation to eliminate any obstruction or a coronary by-pass.
- If you present or have had problems with blood circulation (peripheral arterial disease).

**Precautions for use**

Take special care with Airtal:

- If you are planning to become pregnant or suspect that you are pregnant.
- If you have had or develop an ulcer, bleeding or perforation in the stomach or duodenum, symptoms of which are severe or persistent abdominal pain and/or black stools. There may even be no prior warning symptoms.
- This risk is greater when using high doses and prolonged treatments, in patients with a history of peptic ulcer and in elderly patients. In these cases, your doctor may consider also giving you medication to protect your stomach.
- The incidence of side effects, bleeding and gastrointestinal perforations in particular (in some cases fatal), is higher in elderly patients.
- If you have liver disease.
- If you have kidney failure.
- If you have heart problems or have had a cerebrovascular accident (stroke, brain haemorrhage).
- If you are a smoker.
- If you have diabetes.
- If you have angina, blood clots, high blood pressure, raised cholesterol or triglycerides.
- Medicines like Airtal could be associated with an increase in the risk of suffering heart attacks ("myocardial infarctions"). The adverse effects can be minimised by using the lowest effective dose for the shortest possible time. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment.
- These types of medicines can also cause fluid retention, especially in patients with heart failure and/or high blood pressure (hypertension).

- If you have a blood disorder.
- If at the same time you are taking medication which alters blood clotting such as oral anticoagulants like warfarin or antiplatelet drugs like acetylsalicylic acid, **tell your doctor**. You should also mention the use of other medicines which could increase the risk of bleeding, such as corticosteroids and selective serotonin reuptake inhibitor antidepressants.
- If you have Crohn's disease or ulcerative colitis, as medicines like Airtal can make these conditions worse.
- If you are convalescing from a serious operation (surgery).
- If you have ever had or still have bronchial asthma.
- If you have chickenpox this medicine should not be used, as in rare cases, severe skin infections have been related to its use.
- Hypersensitivity reactions and, very rarely, very severe allergic reactions can occur. The risk is greater during the first month of treatment. At the first sign of skin rash, sores in the mucous membranes or other signs of hypersensitivity, stop the treatment immediately.

Ask your doctor, even if any of the above has happened to you before.

**Warnings**

**Pregnancy, breast-feeding and fertility**

*Pregnacy*

Do not take Airtal if you are in the last 3 months of pregnancy, as it could harm your unborn child or cause problems at delivery. It can cause kidney and heart problems in your unborn baby. It may affect your and your baby's tendency to bleed and cause labour to be later or longer than expected. You should not take Airtal during the first 6 months of pregnancy unless absolutely necessary and advised by your doctor. If you need treatment during this period or while you are trying to get pregnant, the lowest dose for the shortest time possible should be used. If taken for more than a few days from 20 weeks of pregnancy onward, Airtal can cause kidney problems in your unborn baby that may lead to low levels of amniotic fluid that surrounds the baby (oligohydramnios) or narrowing of a blood vessel (ductus arteriosus) in the heart of the baby. If you need treatment for longer than a few days, your doctor may recommend additional monitoring.

*Breast-feeding*

You should not take Airtal if you are breast-feeding.

*Fertility*

Women of childbearing age should take into account that medicines like Airtal have been associated with a reduction in the ability to conceive.

**Effects on ability to drive and use machines**

If you suffer from dizziness, fainting, vertigo or any other central nervous system disorder, do not use dangerous tools or machinery while you are taking Airtal.

**Use in elderly patients**

Caution should be taken when treating elderly patients as they are generally more prone to the side effects and are more likely to have cardiovascular problems or impaired liver or kidney function and to be taking concomitant medication.

**Interactions**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Some medicines may interact with Airtal. In such cases, it may be necessary to change the dose or stop the treatment with some of these medicines.

This is particularly important if you take lithium, digoxin, diuretics, antihypertensive drugs, anticoagulants, antiplatelet drugs, antidiabetic drugs, methotrexate, corticosteroids, acetylsalicylic acid or other non-steroidal anti-inflammatory drugs, selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI antidepressants), ciclosporin, tacrolimus or zidovudine.

**Incompatibilities**

Not applicable

**Posology and method of administration**

**Adults:** 200 mg a day, in two 100 mg doses, one tablet in the morning and another at night.

**Children:** There are no clinical data on the use of Airtal in children and it is not therefore recommended for use in this population.

**Elderly patients:** Your doctor will tell you how much to take and should monitor you regularly.

**Kidney failure or heart failure:** your doctor will tell you how much to take and should monitor you regularly.

**Liver failure:** the dose of Airtal should be reduced to 1 tablet per day in patients with liver problems.

**Long-term treatment**

As a precaution, all patients receiving long-term treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs should be monitored (e.g. renal and liver function and blood count).

**Instructions for the correct administration of the product**

The tablets should be swallowed whole with a sufficient amount of liquid. Airtal can be taken with food.

**Overdose**

There is no information concerning the consequences of an overdose of Airtal in humans. In the event of overdose, absorption of the drug should be prevented as far as possible with gastric lavage and treatment with activated charcoal.

The treatment for acute poisoning essentially consists of supportive and symptomatic measures for complications such as gastrointestinal irritation, kidney failure, hypotension, respiratory depression and seizures.

**Side effects**

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

The side effects which may appear with Airtal are:

**Common (affecting up to 1 in every 10 people)**

- Gastrointestinal distress, abdominal pain, nausea and diarrhoea.
- Dizziness.
- Elevated liver enzyme levels.

**Uncommon (affecting up to 1 in every 100 people)**

- Wind, inflammation of the stomach, constipation, vomiting and mouth ulcers.
- Itching, skin rash and inflammation (dermatitis) and hives.
- Increased urea, increased creatinine.

**Rare (affecting up to 1 in every 1,000 people)**

- Blood in the stools, gastrointestinal bleeding, gastrointestinal ulcer.
- Inflammation of the face.
- Heart failure, raised blood pressure.
- Anaemia.
- Severe allergic reaction, allergies.
- Visual disturbances.
- Difficulty breathing.

**Very rare (affecting up to 1 in every 10,000 people)**

- Inflammation of the mucous membranes in the mouth, inflammation of the pancreas, intestinal perforation, vomiting with blood.
- Worsening of ulcerative colitis and Crohn's disease has also been observed.
- Purplish blotches on the skin, severe skin reactions.
- On very rare occasions, medicines like Airtal may be associated with very severe reactions affecting the skin and mucous membranes such as Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis.
- Palpitations, reddening, hot flushes, inflammation of the blood vessels (vasculitis).
- Liver damage (including hepatitis), increased alkaline phosphatase.
- Medicines like Airtal may be associated with liver disorders that cause the skin and eyes to turn yellow, sometimes with high fever or swelling and sensitivity of the upper abdomen. If you experience any of the following reactions, stop the treatment and tell your doctor IMMEDIATELY: yellowing of skin or eyes.

