**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**AIRTAL 100 mg plėvele dengtos tabletės**

Aceklofenakas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra AIRTAL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant AIRTAL

3. Kaip vartoti AIRTAL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti AIRTAL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra AIRTAL ir kam jis vartojamas

AIRTAL yra skausmą mažinantis priešuždegiminis vaistas.

AIRTAL yra vartojamas lėtinėms sąnarių ligoms, lydimoms lėtinio skausmo ir uždegimo, tokioms kaip osteoartritas, reumatoidinis artritas ir ankilozuojantis spondiloartritas, gydyti.

1. **Kas žinotina prieš vartojant AIRTAL**

**AIRTAL vartoti negalima**

1. Jeigu yra alergija aceklofenakui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
2. Paskutiniuosius 3 nėštumo mėnesius.
3. Jeigu kada nors sirgote astma, ūminiu rinitu, buvo pasireiškęs odos bėrimas ar kitos alerginės reakcijos, kilusios po acetilsalicilo rūgšties (t.y. aspirino) ar kitų nesteroidinių priešuždegiminių vaistų pavartojimo.
4. Jeigu Jums yra / yra buvusi diagnozuota skrandžio ar žarnyno opa ar kraujavimas iš virškinimo trakto.
5. Jeigu kraujuojate ar Jums buvo kraujavimo sutrikimų.
6. Jeigu sergate sunkia kepenų ar inkstų liga.
7. Jeigu Jums nustatyta širdies liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga pvz., jeigu Jūs patyrėte širdies smūgį, insultą, „mini“ insultą (praeinantį smegenų išemijos priepuolį arba Jums buvo užsikimšusios širdies ar galvos kraujagyslės, arba Jums buvo atlikta operacija siekiant išvalyti arba šuntuoti užsikimšusias kraujagysles.
8. Jeigu Jums yra arba anksčiau buvo sutrikusi kraujotaka (periferinių arterijų liga).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti AIRTAL:

1. Jeigu kada nors Jums buvo skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opaligės požymių, jei opa prakiuro ar kraujavo arba sirgote uždegimine virškinimo trakto liga (opiniu kolitu, Krono liga), nes šios ligos gali atsinaujinti.
2. Jeigu kada nors Jums buvo pasireiškęs cerebrovaskulinis kraujavimas.
3. Jeigu sergote vidutinio sunkumo kepenų ar inkstų liga ar dėl kokios nors priežasties Jūsų organizmas linkęs kaupti skysčius.
4. Jeigu Jums buvo kraujo krešėjimo sutrikimų, nes jie gali pasunkėti.
5. Jeigu Jums diagnozuotas tam tikras odos ir jungiamojo audinio sutrikimas, vadinamas sistemine raudonąja vilklige.
6. Jeigu sergate tam tikra medžiagų apykaitos liga, vadinama porfirija.
7. Jeigu sirgote ar tebesergate bronchų astma.
8. Jeigu rūkote.
9. Jeigu sergate cukriniu diabetu.
10. Jeigu sergate krūtinės angina arba Jums yra susidaręs kraujo krešulių, padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis ar padidėjęs trigliceridų kiekis.

Vaistai, tokie kaip AIRTAL, gali būti susiję su padidėjusia širdies priepuolio (miokardo infarkto) rizika. Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausią veiksmingą dozę trumpiausią laikotarpį.

Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas (įskaitant angioneurozinę edemą) ir apie sunkias odos reakcijas (įskaitant *Stevens-Johnson* sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę), susijusias su AIRTAL, vartojimu (žr. 4 skyrių). Odos reakcijų pavojus yra didesnis pirmąjį gydymo mėnesį. Pasireiškus pirmiesiems odos bėrimo, gleivinių pažeidimo ar bet kokiems padidėjusio jautrumo požymiams, AIRTAL vartojimą nedelsiant reikia nutraukti ir pasakyti gydytojui.

Tik pasirodžius pirmiesiems odos bėrimo ar bet kuriems kitokiems padidėjusio jautrumo simptomams, AIRTAL vartojimas turi būti nutrauktas.

AIRTAL negalima vartoti sergant vėjaraupiais.

Retais atvejais AIRTAL gali sukelti virškinimo trakto išopėjimą ir kraujavimą iš virškinimo trakto. Tai gali įvykti bet kuriuo gydymo metu su perspėjamaisiais simptomais arba be jų. Jeigu pastebite tokius simptomus pilve ir ypač jei esate vyresnio amžiaus, susisiekite su gydytoju.

**Kiti vaistai ir AIRTAL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tam tikri vaistai gali turėti įtakos AIRTAL poveikiui. Tokiais atvejais būtina pakeisti šių vaistų dozę arba nutraukti gydymą. Tai gali būti ypač svarbu, jeigu vartojate:

* litį (psichikos ligoms gydyti);
* digoksiną (širdies nepakankamumui ir širdies ritmo sutrikimui gydyti);
* diuretikus (skysčius varančius vaistus);
* tam tikrus vaistus nuo aukšto arterinio kraujospūdžio (AKF inhibitorius ir angiotenzino-II receptorių antagonistus);
* antikoaguliantus (kraują skystinančius vaistus);
* vaistus nuo depresijos;
* antidiabetinius vaistus;
* metotreksatą (navikams ir reumatui gydyti);
* takrolimuzą ir ciklosporiną (vaistus, kurie slopina imuninę sistemą ir yra vartojami persodintų organų atmetimui išvengti);
* steroidinius vaistus nuo uždegimo, pvz., betametazoną ir prednizoloną;
* acetilsalicilo rūgštį ir kitus vaistus nuo skausmo (vadinamus nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU);
* zidovudiną (vaistą ŽIV gydyti).

**AIRTAL vartojimas su maistu ir gėrimais**

AIRTAL gali būti vartojamas valgant arba nevalgius.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu planuojate pastoti arba turite problemų, susijusių su negalėjimu pastoti, pasakykite gydytojui. NVNU gali trikdyti galėjimą pastoti.

Nėščioms moterims vartoti AIRTAL paskutiniuosius 3 nėštumo mėnesius negalima.

Bet kuriuo nėštumo laikotarpiu gydymas galimas tik gydytojui skyrus.

Nėra žinoma, ar AIRTAL išsiskiria į motinos pieną.

Žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, nebent gydytojas nusprendžia, jog tai būtina.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Negalima vairuoti ir valdyti bet kokių pavojingų įrankių arba mechanizmų, jei vartodami AIRTAL pajutote galvos svaigimą, pykinimą ar kitų centrinės nervų sistemos sutrikimų.

**AIRTAL 100ºmg plėvele dengtos tabletės sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti AIRTAL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Plėvele dengtos tabletės turi būti nuryjamos nepažeistos ir užgeriant pakankamu skysčio kiekiu.

**Rekomenduojama paros dozė yra** 200 mg, pvz., viena dengta tabletė ryte ir viena vakare (viena dengta tabletė kas 12 valandų).

Jei manote, jog AIRTAL poveikis yra per stiprus ar per silpnas, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

**Vartojimas vaikams**

Vaikams vartoti AIRTAL nerekomenduojama dėl duomenų apie saugumą bei veiksmingumą stokos.

**Senyvi pacientai**

Dozę nustatys gydytojas. Būtini reguliarūs apsilankymai pas gydytoją.

**Inkstų ir širdies liga**

Dozę nustatys gydytojas. Būtini reguliarūs apsilankymai pas gydytoją.

**Kepenų liga**

Rekomenduojama pradinė paros dozė turi būti sumažinama iki vienos plėvele dengtos tabletės.

**Ilgalaikis gydymas**

Ilgalaikio gydymo AIRTAL atveju gydytojas reguliariai skirs atlikti laboratorinius (kepenų ir inkstų funkcijos, kraujo rodiklių) tyrimus.

**Ką daryti pavartojus per didelę AIRTAL dozę?**

Nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku arba vykite į artimiausios ligoninės priimamąjį. Pasiimkite šį pakuotės lapelį!

**Pamiršus suvartoti AIRTAL**

Nesijaudinkite! Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti pamirštą išgerti plėvele dengtą tabletę. Sekančią dozę suvartokite Jums įprastu laiku.

**Nustojus vartoti AIRTAL**

Gydytojas Jums nustatys gydymo trukmę. Nenutraukite gydymo anksčiau netgi tuomet, jei pasijusite geriau.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Dauguma šalutinių poveikių būna nesunkūs ir praeina nustojus vartoti AIRTAL.

Šis šalutinis poveikis gali pasireikšti tam tikru dažniu, kuris apibūdinamas taip:

* Labai dažni: gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių.
* Dažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10žmonių.
* Nedažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių.
* Reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 00 žmonių.
* Labai reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių.
* Dažnis nežinomas: dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

**Nutraukite AIRTAL vartojimą ir nedelsdami kripkitės medicinos pagalbos, jeigu atsirado:**

Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką ir angioneurozinę edemą (retai), pasireiškiančios tokiais požymiais:

• veido, liežuvio ar ryklės tinimas,

• pasunkėjęs rijimas

• dilgėlinė ar pasunkėjęs kvėpavimas

• kraujospūdžio kritimas ir karščiavimas

Virškinimo trakto išopėjimas ir kraujavimas (retai), pasireiškiantys tokiais požymiais:

• kraujas išmatose (labai retai)

• juodos, deguto spalvos išmatos (retai)

• vėmimas kraujingu arba tamsiu, kavos tirščius primenančiu turiniu (labai retai).

Gyvybei galimai pavojingos odos reakcijos, pvz., *Stevens-Johnson* sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė (labai retai), pasireiškiančios tokiais požymiais:

• niežėjimas, bėrimas, odos paraudimas, uždegimas, skausmas ir pūslių susidarymas.

**Dažni:** svaigulys, dispepsija (skrandžio veiklos sutrikimas ar nevirškinimas), pilvo skausmas, pykinimas, viduriavimas ir kepenų tyrimų rodiklių pokyčiai.

**Nedažni:** flatulencija (vidurių pūtimas), gastritas (skrandžio gleivinės uždegimas), vidurių užkietėjimas, vėmimas, burnos išopėjimas, odos niežėjimas ir bėrimas, sutrikusi inkstų funkcija.

**Reti:** arterinė hipertenzija, širdies nepakankamumas, dusulys (pasunkėjęs kvėpavimas ar oro trūkumas, būdingas tam tikros formos širdies ar plaučių ligai, dar vadinamai „oro alkiu”), anemija (raudonųjų kraujo ląstelių arba hemoglobino jose trūkumas), regos sutrikimas.

**Labai reti:** neįprastai mažas baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų kiekis kraujyje, neįprastai didelis kalio ir kepenų fermentų kiekis kraujyje, depresija, miego sutrikimai, nenormalūs sapnai, parestezija (dilgčiojimo pojūtis), tremoras (ritmiški, nevalingi judesiai), galvos skausmas, skonio jutimo pablogėjimas ar funkcijos sutrikimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), pankreatitas (kasos uždegimas), hepatitas (kepenų uždegimas), svaigulys (sukimosi pojūtis), spengimas ausyse (skambėjimo, zvimbimo ar kitų išorėje nesamų garsų girdėjimas), purpura (daugybė mažų kraujosruvų odoje), egzema, branka (kojų, rankų ar veido tinimas), kojų mėšlungis, inkstų funkcijos sutrikimas, inkstų nepakankamumas, smarkus širdies plakimas (nemalonus nereguliaraus ir (ar) stipraus širdies plakimo pojūtis), vaskulitas (kraujagyslių uždegimas), nuovargis, raudonis, karščio pylimas, kvėpavimo pasunkėjimas (bronchų spazmas), svorio padidėjimas, žarnų prakiurimas, virškinimo trakto uždegiminės ligos (opinio kolito, Krono ligos) pasunkėjimas.

Išimtinais atvejais pasitaikė sunkių odos infekcijų vėjaraupiais sergantiems pacientams.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti AIRTAL**

Šį vaistą laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po “Tinka iki” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**AIRTAL sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra aceklofenakas.

 Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg aceklofenako.

- Pagalbinės medžiagos:

*Tabletės branduolys:* glicerolio distearatas, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K-30, mikrokristalinė celiuliozė.

*Tabletės plėvelė:* makrogolio stearatas, titano dioksidas (E 171), mikrokristalinė celiuliozė,

hipromeliozė.

**AIRTAL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Išvaizda:* baltos apvalios, iš abiejų pusių išgaubtos plėvele dengtos tabletės, 8 mm skersmens, kurių vienoje pusėje įspausta raidė „A”, o kitoje pusėje įspaudo nėra.

*Pakuotė:* PA/Al/PVC//Al lizdinė plokštelė. Kartono dėžutėje yra 20 arba 60 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21

Vengrija

*Gamintojas*

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Gedeon Richter Plc. atstovybė

Maironio 23-3,

Vilnius

Tel. +370 5 268 53 92

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Čekija: Biofenac

Estija: Betiral

Lietuva: AIRTAL

Lenkija: Biofenac

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-27.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).