

Prospect: Informații pentru utilizator**PIASCLEDINE 300, capsule**

Ulei de soia insaponificabil / Ulei de avocado insaponificabil

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2-3 luni de utilizare a medicamentului nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Piascledine 300 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piascledine 300
3. Cum să utilizați Piascledine 300
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piascledine 300
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Piascledine 300 și pentru ce se utilizează

Piascledine 300 conține uleiuri de avocado și soia insaponificabile.

Piascledine 300 face parte din grupa medicamentelor denumite alți agenți antiinflamatori și antireumatici nesteroidieni și din grupa medicamentelor simptomatice cu acțiune lentă în boala artrozică (SYSADOA).

Piascledine 300 se folosește la adulți pentru ameliorarea simptomelor bolii artrozice a genunchiului, cum ar fi durerea și dificultățile de mișcare.

Piascledine 300 își poate dovedi complet eficiența după câteva săptămâni și, în general, efectul său se prelungește și după încetarea tratamentului.

Dacă după 2-3 luni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piascledine 300**Nu utilizați Piascledine 300**

- dacă sunteți alergic la una dintre substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Nu depășiți doza recomandată. Înainte să utilizați Piascledine 300, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți antecedente de boli hepatice sau biliare ori suferiți de boli hepatice sau biliare, informați medicul ori farmacistul înainte să luați Piascledine 300. Dacă prezentați orice semne sau simptome de probleme hepatice ori biliare, cum ar fi greață inexplicabilă, vărsături, dureri abdominale, oboseală, pierderea poftei de mâncare, îngălbenirea pielii și ochilor (icter) și urină închisă la culoare, opriți tratamentul și contactați imediat medicul.

Opriti tratamentul și contactați imediat medicul dacă prezentați orice semne sau simptome de reacții alergice cum ar fi urticarie, mâncărime și/sau erupție/inroșire cutanată, umflare a feței și/sau dificultăți de respirație.

Înainte să luați Piascledine 300, informați medicul sau farmacistul dacă urmați tratament cu anticoagulante (vezi pct. „Piascledine 300 împreună cu alte medicamente”).

Opriti tratamentul și contactați imediat medicul dacă prezentați semne și simptome de tulburări de coagulare, cum ar fi pete de culoare roșie sau violet pe piele, învinețire spontană sau echimoze spontane, precum și sângerare la nivelul mucoaselor.

Copii și adolescenți

Piascledine 300 este doar pentru adulți. Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta sub 18 ani.

Piascledine 300 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Piascledine 300 trebuie luat cu precauție de pacienții care urmează concomitent un tratament cu anticoagulante, din cauza riscului potențial de tulburări de coagulare.

Piascledine 300 împreună cu alimente, băuturi și alcool

Capsula trebuie înghițită întregă, fără a fi mestecată, cu un pahar cu apă, în timpul mesei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Utilizarea Piascledine 300 în timpul sarcinii ar trebui să fie evitată. Piascledine 300 nu ar trebui să fie utilizat în timpul alăptării.

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.

Piascledine 300 nu este recomandat femeilor aflate la vârsta fertilă, fără măsuri de contracepție. Nu există informații suficiente privind efectul acestui produs asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Piascledine 300 nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Piascledine 300

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este o capsulă de Piascledine 300 pe zi.

Mod de administrare

Capsula trebuie să fie înghițită întreagă, cu un pahar cu apă, în timpul mesei. Nu o mestecați.

Utilizarea la copii și adolescenți

Piascledine 300 nu trebuie utilizat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Efectele Piascledine 300 pot fi întârziate până la câteva săptămâni.

Nu întrerupeți tratamentul, dacă vi se pare că eficiența sa nu se manifestă suficient de repede, decât după ce consultați medicul sau farmacistul.

În studiile clinice pacienții au fost tratați timp de până la 3 ani cu Piascledine 300. Pacienții trebuie să continue tratamentul atât timp cât acesta este bine tolerat și simptomele continuă să rămână ameliorate.

Dacă utilizați mai mult Piascledine 300 decât trebuie

Supradozele de Piascledine 300 pot provoca sau exacerba tulburările gastrointestinale și/sau hepatice. Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată de Piascledine 300, consultați imediat un medic sau farmacist.

Dacă uitați să utilizați Piascledine 300

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați următoarea doză planificată.

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 determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse ale Piascledine 300 sunt diareea, durerea abdominală, disconfortul în abdomenul superior și greața.

Posibile reacții adverse grave:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră și încetați să luați acest medicament dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave care pot necesita tratament medical urgent:

Semne și simptome care pot sugera reacții alergice severe (mai puțin frecvente):

- mâncărime, urticarie, erupție cutanată/înroșirea pielii, umflarea feței, dificultăți de respirație.

Erupție cutanată intensă (cu frecvență rară)

Tulburări hepatice (mai puțin frecvente):

Pot apărea reacții mai puțin frecvente precum lezarea hepatică sau obstrucția căilor biliare, ambele fiind uneori asociate cu îngălbenirea pielii, precum și cu niveluri crescute ale enzimelor hepatice în sânge (cum ar fi transaminazele, fosfataza alcalină, bilirubina și gama-glutamyl transpeptidaza) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Au fost raportate de asemenea și următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Diaree

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Disconfort în abdomenul superior, arsuri la stomac, greață, gust neplacut în gură, dureri abdominale, decolorarea fecalelor,
- Dureri de cap,
- Urină închisă la culoare,
- Slăbiciune, oboseală,
- Durere la nivelul sânilor, umflarea sânilor și sângerare ginecologică

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Tulburări gastrointestinale, precum: inflamație la nivelul intestinelor, vărsături, gură uscată, eructații,
- Eczeme,
- Pietre la rinichi,
- Tulburări de coagulare, cum sunt scăderea numărului de trombocite (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”),
- Creșterea tensiunii arteriale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Piascledine 300

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semne vizibile de deteriorare.

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 Piascledine 300

- Substanțele active sunt ulei de soia insaponificabil 200,00 mg și ulei de avocado insaponificabil 100,00 mg.
- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei: dioxid de siliciu coloidal anhidru, butilhidroxitoluen, polisorbata 80, gelatină; capsula: *corpul*: dioxid de titan (E171), gelatină; *capacul*: dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), eritrozină (E127), gelatină.

Cum arată Piascledine 300 și conținutul ambalajului

Capsule cu capac portocaliu și corp gri opac, inscripționate cu „P 300”.

Capsulele sunt furnizate în:
Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 15 capsule
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
1 Place des Saisons, 92048 Paris la Défense Cedex, Franța

Fabricantul

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
Rue des Quatre Filles, 28230 Epernon, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Angelini Pharmaceuticals România SRL
Str. Dr. Carol Davila, nr. 9, sector 5
050451 București, România

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.