

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Piascledine, 100 mg + 200 mg, kapsułki twarde
Niezmnydlające się frakcje oleju awokado i oleju sojowego

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Piascledine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piascledine
3. Jak stosować lek Piascledine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Piascledine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Piascledine i w jakim celu się go stosuje

Lek Piascledine zawiera niezmydlające się frakcje oleju awokado i oleju sojowego. Piascledine należy do grupy leków zwanych innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi, określanymi także jako objawowe, powolnie działające leki w chorobie zwyrodnieniowej stawów (*symptomatic slow-acting drugs in osteoarthritis, SYSADOA*).

Lek Piascledine stosuje się u dorosłych w łagodzeniu objawów choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych, takich jak ból i trudności w poruszaniu się.

Pełna skuteczność leku Piascledine może wystąpić z opóźnieniem do kilku tygodni i zazwyczaj utrzymuje się po zakończeniu leczenia.

Jeśli po upływie kilku tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piascledine

Kiedy nie stosować leku Piascledine:

- jeśli pacjent ma uczulenie na niezmydlające się frakcje oleju awokado i (lub) oleju sojowego lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Piascledine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli pacjent cierpi lub w przeszłości cierpiał na chorobę wątroby lub pęcherzyka żółciowego, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Piascledine. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy dotyczące problemów z wątrobą lub drogami żółciowymi, takie jak nudności z niewyjaśnionej przyczyny, wymioty, ból brzucha, zmęczenie, utrata apetytu, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka) i ciemna barwa moczu, należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznych, takie jak pokrzywka, świąd i (lub) wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy i (lub) trudności w oddychaniu.

Jeżeli pacjent stosuje antykoagulanty, przed zastosowaniem leku Piascledine należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie (patrz punkt „Piascledine a inne leki”).

Należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy zaburzeń krzepnięcia, takie jak czerwone lub fioletowe plamy na skórze, samoistne powstawanie sińców lub wybroczyn a także krwawienie z błon śluzowych.

Dzieci i młodzież

Piascledine jest lekiem przeznaczonym wyłącznie dla dorosłych. Nie należy go stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Piascledine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku Piascledine przez pacjentów przyjmujących jednocześnie antykoagulanty, ze względu na potencjalne ryzyko zaburzeń krzepnięcia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje lek Piascledine jednocześnie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów.

Piascledine z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Stosując ten lek, pacjent może jeść i pić jak zwykle.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie zaleca się stosowania leku Piascledine u kobiet w wieku rozrodczym, niestosujących skutecznej antykoncepcji. Brak jest wystarczających informacji dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Piascledine

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zalecana dawka to jedna kapsułka na dobę, przyjmowana podczas posiłku.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Nie należy jej rozgryzać ani żuć.

Zalecany czas leczenia wynosi od 3 do 6 miesięcy.

Działanie leku Piascledine może wystąpić z opóźnieniem do kilku tygodni.

Jeśli pacjent uważa, że poprawa nie następuje zbyt szybko, nie powinien przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Piascledine

Przedawkowanie leku Piascledine (przyjęcie więcej niż 1 kapsułka na dobę) może wywołać lub nasilić zaburzenia żołądkowo-jelitowe i (lub) zaburzenia czynności wątroby.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Piascledine należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Piascledine

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Piascledine są: biegunka, ból brzucha, dyskomfort w nadbrzuszu i nudności.

Możliwe poważne działania niepożądane:

Należy niezwłocznie poinformować lekarza i zaprzestać stosowania tego leku, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, które mogą wymagać pilnej pomocy medycznej:

Objawy, które mogą być oznaką ciężkich reakcji alergicznych (występujące niezbyt często):

świąd, pokrzywka, wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy, trudności w oddychaniu, zmiany na błonach śluzowych, utrzymujące się objawy żołądkowo-jelitowe, obniżone ciśnienie krwi.

Intensywne wykwity skórne (występujące rzadko).

Zaburzenia czynności wątroby (występujące niezbyt często):

uszkodzenie wątroby lub dróg żółciowych, niekiedy w połączeniu z bólem brzucha, nudnościami, przebarwieniem stolca, ciemną barwą moczu, zażółceniem skóry oraz z podwyższoną aktywnością enzymów wątrobowych we krwi (tj. transaminazy, fosfatazy alkalicznej, bilirubiny i gamma-glutamylotranspeptydazy) mogą występować niezbyt często (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- Biegunka

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów)

- Dyskomfort w nadbrzuszu, zgaga, nudności, nieprzyjemny posmak w ustach, ból brzucha, zmiana zabarwienia stolca,
- Ból głowy,
- Ciemna barwa moczu,
- Osłabienie, zmęczenie,
- Ból piersi, obrzęk piersi i krwawienie z dróg rodnych.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów)

- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak: zapalenie jelit, wymioty, suchość w ustach, odbijanie,
- Egzema,
- Kamica nerkowa,
- Zaburzenia krzepnięcia takie jak obniżenie liczby płytek krwi (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- Wzrost ciśnienia krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Piascledine

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Piascledine**

Substancjami czynnymi leku są niezmydlające się frakcje oleju awokado i oleju sojowego. Każda kapsułka zawiera 100 mg oleju awokado frakcji niezmydlającej się i 200 mg oleju sojowego frakcji niezmydlającej się.

Pozostałe składniki to: butylohydroksytoluen, krzemionka koloidalna bezwodna, tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, erytrozyna (E 127), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna wołowa (Typu B), polisorbat 80.

Jak wygląda lek Piascledine i co zawiera opakowanie

Lek Piascledine ma postać kapsułek z pomarańczowym wieczkiem i nieprzezroczystym szarym denkiem z nadrukiem „P 300”.

Kapsułki są pakowane w tekturowe pudełko zawierające 1 blister po 15 kapsułek lub 2 blistry po 15 kapsułek (30 kapsułek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**Podmiot odpowiedzialny**

Laboratoires Expanscience

1 place des Saisons, 92048 Paris La Défense Cedex, Francja

Wytwórca

Laboratoires Expanscience

Rue des Quatre Filles, 28230 Epernon, Francja

W celu uzyskania informacji dotyczących tego produktu leczniczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 181B, 02-222 Warszawa

tel.: (22) 70-28-200

e-mail: angelini@angelini.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.07.2022