PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

PIASCLEDINE 300, capsule

Extract insaponificabil din ulei de soia / Extract insaponificabil din ulei de avocado

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:
1. Ce este Piascledine şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiți înainte să utilizaţi Piascledine
3. Cum să utilizaţi Piascledine
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Piascledine
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Piascledine şi pentru ce se utilizează

Medicamentul are acţiune trofică.
Este utilizat ca adjuvant:
- în reumatologie: ca tratament adjuvant al durerii articulațiilor datorită osteoartritei;
- în stomatologie: ca tratament adjuvant al parodontopatiilor.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Piascledine

Nu utilizaţi Piascledine
- dacă sunteţi alergic la avocado, soia, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la alune.

Atenţionări şi precauţii
Nu depăşiţi doza recomandată. Înainte să utilizaţi Piascledine, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Piascledine împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Piascledine împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Capsula trebuie înghițită întreagă, fără a fi mestecată, cu un pahar cu apă, în timpul mesei.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Ca o măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Piascledine în timpul sarcinii.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Piascledine nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizaţi Piascledine

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.

Adulţi
Doza recomandată este o capsulă de Piascledine 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 şi adolescenţi
Piascledine nu trebuie utilizat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizaţi mai mult Piascledine decât trebuie
Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată de Piascledine consultați imediat un medic sau farmacist.

Dacă uitaţi să utilizaţi Piascledine
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Piascledine
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane)
Regurgitări rare cu miros lipidic care pot fi evitate prin administrarea capsulei în timpul meselor.
Cazuri rare de hipersensibilitate.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10 000 de persoane)
Cazuri excepționale de tulburări hepatice cu valori crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze, fosfataze alcaline sau gama-glutamil transpeptidaza).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări gastro-intestinale: diaree și durere epigastrică.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Piascledine

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25ºC, în ambalajul original.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi orice semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Piascledine
- Substanţele active sunt extract uscat insaponificabil din ulei de soia 200,00 mg şi extract uscat insaponificabil din ulei de avocado 100,00 mg.
- Celelalte componente sunt: conţinutul capsulei: dioxid de siliciu coloidal anhidru, butilhidroxitoluen, polisorbat 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 şi conţinutul ambalajului
Piascledine este disponibil sub formă de capsule cu capac portocaliu și corp cenuşiu - bej, inscripţionat cu “P300”.

Capsulele sunt furnizate în cutii de carton care conțin 1 blister a 15 capsule (1 blister sigilat la cald din PVC și folie Al cu 15 capsule).

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi Fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
LABORATOIRES EXPANSCIENCE
1 Place des Saisons, 92048 Paris la Défense Cedex, Franţa

Fabricantul
LABORATOIRES EXPANSCIENCE,
Rue des Quatre Filles, 28230 Epernon, Franţa

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2018.