

## 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

Substancjami czynnymi leku Piascledine są niezmydlające się frakcje oleju awokado i oleju sojowego. Piascledine należy do grupy leków zwanych innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwrumatycznymi, 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 awokado i (lub) soję lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na orzechy ziemne (np. orzeszki arachidowe, fistaszki).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Piascledine.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Inne leki i Piascledine**

Dotychczas nie stwierdzono oddziaływania (interakcji) między lekiem Piascledine a innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje lek Piascledine jednocześnie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów.

### **Piascledine z jedzeniem lub pić**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

### **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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku**

- Zalecana dawka to jedna kapsułka na dobę, przyjmowana podczas posiłku.
- Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Nie należy jej rozgryzać ani żuć.
- Czas leczenia wynosi zazwyczaj 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**

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, jakie mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Piascledine, są objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak biegunka, ból brzucha lub ból żołądka.

Podczas stosowania leku Piascledine mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Niezbyt często (rzadziej niż u 1 pacjenta na 100): biegunka, ból brzucha, ból lub pieczenie w żołądku (gastralgia), czerwona wysypka na skórze (wykwity skórne), ból głowy, nieprawidłowości dotyczące moczu (ciemny mocz).
- Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000): nudności, wymioty, zapalenie wątroby, żółtaczkę lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi - szczególnie aminotransferaz lub gamma-glutamylotranspeptydazy (GGTP), swędzenie skóry, wysypka lub zaczerwienienie skóry, ból stawów, zwiększenie stężenia cholesterolu we 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,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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, krzemu dwutlenek koloidalny, 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).

**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

**Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego**

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.  
05-552 Łazy, ul. Podleśna 83  
tel.: (22) 70-28-200  
e-mail: [angelini@angelini.pl](mailto:angelini@angelini.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.09.2017**