ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20030561
Разрешение № BG/MA/MP-60511
11-10-2022

Листовка: информация за пациента

ПИАСКЛЕДИН 100 mg/200 mg капсули
PIASCLEDINE 100 mg/200 mg capsules
Неосапунващи се вещества от масло на авокадо и соя
Avocado and soyabean oil unsaponifiables

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Пиаскледин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пиаскледин
3. Как да приемате Пиаскледин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пиаскледин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пиаскледин и за какво се използва

Пиаскледин съдържа неосапунващи се вещества от масла на авокадо и соя.
Пиаскледин принадлежи към групата лекарствените продукти, наричани други противовъзпалителни и антиревматични, нестероидни средства, както и към групата лекарства, описани като симптоматични бавно действащи лекарства при остеоартрит (SYSADOA).

Пиаскледин се използва при възрастни за облекчаване на симптомите на остеоартрит на коляното, като болки и затруднено движение.
Пълната ефикасност на Пиаскледин може да се забави с до няколко седмици, като обикновено продължава след прекратяване на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пиаскледин

Не приемайте Пиаскледин
- ако сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Не приемайте Пиаскледин по време на бременност или кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пиаскледин.

Пиаскледин принадлежи към клас SYSADOA (симптоматични бавно действащи лекарствени продукти за остеоартрит), които се характеризират със забавено действие. Поради тази причина,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

може да бъде необходимо да се приложи комбинация от НСПВС и/или аналгетици в началото на лечението с Пиаскледин, като дозата им се намалява с увеличаване на ефекта на Пиаскледин.

Ако страдате от или имате анамнеза за заболяване на черния дроб или жлъчния мехур, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пиаскледин. Ако развиете някакви признаци или симптоми, свързани с чернодробни или жлъчни проблеми, като необяснимо гадене, повръщане, коремна болка, умора, загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) и тъмна урина, спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако развиете някакви признаци и симптоми на алергични реакции, като копривна треска, сърбеж и/или кожен обрив/зачервяване, подуване на лицето и/или затруднено дишане.

Преди да приемете Пиаскледин, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се лекувате с антикоагуланти (вижте точка „Други лекарства и Пиаскледин“).
Спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако развиете някакви признаци и симптоми на нарушено кръвосъсирване, като червени или пурпурни петна по кожата, спонтанни подкожни потъмнявания или екхимози, както и кървене от лигавиците.

Деца и юноши
Пиаскледин е предназначен само за възрастни. Не прилагайте това лекарство при деца на възраст под 18 години.

Други лекарства и Пиаскледин
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.
Приемът на Пиаскледин при пациенти със съпътстваща терапия с антикоагуланти трябва да се извършва с повишено внимание, поради потенциален риск от нарушения на кръвосъсирването.

Пиаскледин с храна, напитки и алкохол
Може да приемате храна и течности както обичайно, докато приемате това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет
ПИАСКЛЕДИН е противопоказан по време на бременност и кърмене.
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Не се препоръчва употребата на Пиаскледин от жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.
Липсва достатъчно информация за въздействието му върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини
Пиаскледин не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

Пиаскледин съдържа бутилхидрокситолуен
Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

3. Как да приемате Пиаскледин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни
Препоръчителната доза е една капсула дневно, приета по време на хранене.

Капсулата трябва да се погълне цяла, с чаша вода. Да не се дъвче.
Ефектът на Пиаскледин може да се забави с до няколко седмици.

Не прекъсвайте лечението, ако почувствате, че ефикасността не се проявява достатъчно бързо, преди да говорите с лекар или фармацевт.

В клинични проучвания пациентите са били лекувани до 3 години с Пиаскледин. Пациентите могат да продължат с лечението, докато имат добра поносимост и симптомите все още се подобряват. Препоръчителният курс на лечение е 3 месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пиаскледин
Предозирането с Пиаскледин може да предизвика или изостри стомашно чревните и/или чернодробни заболявания. В случай, че сте приели Пиаскледин в по-висока доза от препоръчителната, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Пиаскледин
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропусната капсула.
Приемете по обичайната схема следващата доза от лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции при употреба на Пиаскледин са диария, болки в корема, дискомфорт в горната част на корема и гадене.

Възможни сериозни нежелани реакции
Незабавно говорете с Вашия лекар и спрете приема на това лекарство, ако имате някоя от следните сериозни нежелани реакции, които може да изискват спешно лечение:

Признаци и симптоми, които могат да бъдат знак за тежки алергични реакции (нечести)
- сърбеж, копривна треска, кожен обрив/зачервяване, подуване на лицето, затруднено дишане.

Интензивен кожен обрив (редки)

Чернодробни нарушения (нечести)
Увреждане на черния дроб или обструкция на жлъчните пътища, което понякога се свързва с жълто оцветяване на кожата, както и повишени нива на чернодробните ензими в кръвта (като

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

трансаминази, алкална фосфатаза, билирубин и гама-глутамил транспептидаза) може да се появят нечесто (вижте "Предупреждения и предпазни мерки" в точка 2).

Съобщавани са и следните други нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- Диария

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- Дискомфорт в горната част на корема, киселини, гадене, неприятен вкус в устата, болки в корема, обезцветяване на изпражненията;
- Главоболие;
- Тъмна урина;
- Отпадналост, умора,
- Болка в гърдите, подуване на гърдите и гинекологично кървене.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)
- Стомашно-чревни нарушения, като: възпаление на червата, повръщане, сухота в устата, оригване;
- Екзема
- Камъни в бъбреците;
- Нарушения в кръвосъсирването, като намален брой тромбоцити (вижте "Предупреждения и предпазни мерки" в точка 2)
- Повишено кръвно налягане.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пиаскледин

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пиаскледин

Активни вещества: неосапунващи се вещества от масло на авокадо и соя. Всяка капсула съдържа 100 mg неосапунващи се вещества от масло на авокадо и 200 mg неосапунващи се вещества от соево масло.
Други съставки: силициев диоксид, колоиден безводен, бутилхидрокситолуен, желатин, титанов диоксид (Е 171), полисорбат 80, железен оксид, жълт (Е172), еритрозин (Е127).

Как изглежда Пиаскледин и какво съдържа опаковката
Пиаскледин се предлага под формата на капсули, с оранжева горна капачка и непрозрачно сиво тяло, с означение „P300“, съдържащо кафява паста.

Капсулите се доставят в картонени кутии, съдържащи един или два блистера с 15 капсули всеки и листовка за пациента.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Притежател на разрешението за употреба
Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Франция
Тел.: +33(0)1 43 34 60 00
Факс: +33(0)1 43 34 61 06

Производител
Laboratoires Expanscience
Rue des quatre filles
28230 Epernon, Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Анджелини Фарма България ЕООД
бул. „Асен Йорданов“ 10, 1592 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на www.bda.bg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •