

Příbalová informace: informace pro pacienta

PIASCLEDINE 100 mg/200 mg tvrdé tobolky
avocado oleum insaponificabile, sojae oleum insaponificabile

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Piascledine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Piascledine užívat
3. Jak se přípravek Piascledine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Piascledine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Piascledine a k čemu se používá

Přípravek Piascledine obsahuje nezmýdelnitelné složky avokádového a sójového oleje.

Patří do skupiny takzvaných dalších nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických přípravků a do skupiny léčivých přípravků popsanych jako symptomaticky pomalu působící látky k léčbě osteoartrózy (SYSADOA).

Přípravek Piascledine se používá u dospělých k úlevě od příznaků osteoartrózy kolene, mezi které patří bolest a potíže při pohybu.

Plný účinek přípravku Piascledine může být opožděn přibližně o 2 měsíce a obecně trvá 1 až 2 měsíce i po skončení léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Piascledine užívat

Neužívejte přípravek Piascledine:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, neboť přípravek obsahuje denaturované fragmenty sójových bílkovin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Piascledine se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste měl(a) nebo máte onemocnění jater nebo žlučníku, informujte svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete přípravek Piascledine užívat. Objeví-li se u Vás jakékoli známky nebo příznaky poruchy jater nebo žlučových cest, mezi které patří například jinak nevysvětlitelný pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, únava, ztráta chuti k jídlu, zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka) a tmavá barva moči, přerušete léčbu a ihned kontaktujte svého lékaře.

Ukončete léčbu a okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud se objeví jakékoli známky a příznaky alergických reakcí, jako je kopřivka, svědění a/nebo kožní vyrážka/zarudnutí, otok obličeje a/nebo potíže s dýcháním.

Bylo hlášeno několik případů sníženého počtu krevních destiček (trombocytopenie).

Pokud užíváte přípravky zpomalující srážení krve informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka před použitím přípravku Piascledine (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Piascledine“).

Přerušete léčbu a ihned kontaktujte svého lékaře, pokud zpozorujete jakékoliv známky a příznaky poruch srážlivosti, jako jsou červené nebo purpurové skvrny na kůži, spontánní tvorba modřin nebo krvácení do sliznic.

Děti a dospívající

Přípravek Piascledine je určen pouze pro dospělé. Tento léčivý přípravek není určen dětem a dospívajícím mladším 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Piascledine

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud jste léčen(a) léky snižujícími srážlivost krve, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Piascledine užívat, kvůli možnému zvýšenému riziku krvácení.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek nemá být podáván v období těhotenství a kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neexistují žádné klinické údaje, které by hodnotily účinek Piascledinu na lidskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Piascledine nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Piascledine obsahuje denaturované fragmenty sójových bílkovin.

Jestliže jste alergický(á) na arašídý nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Piascledine užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Maximální doporučená dávka je jedna tobolka jednou denně během jídla.

Tobolku spolkněte celou a zapijte vodou. Tobolku nežvýkejte.

Délka trvání léčby: Doporučená doba léčby je 3 až 6 měsíců. Účinek přípravku Piascledine může být opožděn přibližně o 2 měsíce a účinek přetrvává 1 až 2 měsíce po ukončení léčby.

Máte-li pocit, že se účinek neobjevil dostatečně rychle, léčbu nepřerušujte, ani neužívejte více tobolek do té doby, než si promluvíte se svým lékařem či lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Piascledine, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Piascledine (příjem více než 1 tobolka denně) může způsobit nebo zhoršit zažívací a/nebo jaterní poruchy. Pokud užijete vyšší dávku přípravku Piascledine, než je doporučeno, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Piascledine

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Užijte následující plánovanou dávku léčivého přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Piascledine jsou průjem, bolest břicha, trávicí obtíže, distenze (roztazení) břicha a pocit na zvracení.

Možné závažné nežádoucí účinky:

Pokud máte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, které mohou vyžadovat naléhavou lékařskou péči, ihned to sdělte svému lékaři a přestaňte léky užívat:

Projevy a příznaky, které mohou být známkou závažných alergických reakcí (méně časté):

- svědění, kopřivka, kožní vyrážka/zarudnutí, otok obličeje, potíže s dýcháním,

Silná kožní vyrážka (vzácné)

Poruchy funkce jater (méně časté):

Poškození jater nebo obstrukce žlučových cest, někdy spojené se zežloutnutím kůže, stejně jako zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi (jako jsou aminotransferázy, alkalická fosfatáza, bilirubin a gama-glutamyltransferáza) se mohou vyskytnout méně často (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Byly také hlášeny další následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Průjem

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Trávicí obtíže, porucha chuti, pocit na zvracení, bolest břicha, změna barvy stolice,
- Bolest hlavy,
- Tmavá barva moči,
- Slabost, únava,
- Bolest prsou, otok prsou a gynekologické krvácení

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Poruchy trávicího traktu jako je: zánět tenkého střeva, zvracení, sucho v ústech, říhání,
- Ekzém
- Ledvinové kameny,
- Poruchy koagulace, jako je snížený počet krevních destiček (viz bod 2 „Upozornění a opatření“),
- Zvýšený krevní tlak.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Piascledine uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Piascledine obsahuje

- Léčivými látkami jsou avocado oleum insaponificabile (nezmýdelnitelný avokádový olej) 100 mg a sojae oleum insaponificabile (nezmýdelnitelný sójový olej) 200 mg v 1 tobolce.
- Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, butylhydroxytoluen, oxid titaničitý (E171), erythrosin (E127), žlutý oxid železitý (E172), želatina, polysorbát 80, černý inkoust (šelak (E904), bezvodý ethanol, isopropylalkohol, butanol, propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, černý oxid železitý (E172), hydroxid draselný, čištěná voda).

Jak přípravek Piascledine vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: tvrdé želatinové tobolky, s oranžovým víčkem a neprůhledným béžovým až šedým tělem, označené černým potiskem P 300, obsahující hnědou pastu.

Obal: PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 15, 30 nebo 90 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires Expanscience

1 Place des Saisons

92048 Paris la Défense Cedex

Francie

Výrobce

Laboratoires Expanscience

rue des Quatre Filles

28230 Epernon,

Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Palachovo náměstí 799/5, Brno 625 00

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 5. 2022