

Piascledine 300, 15 capsule, Angelini [3504105005733]

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 344/2007/01-02 Anexa 1`

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

PIASCLEDINE 300, capsule

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Vezi pct. 4.

-Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Piascledine și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piascledine
3. Cum să utilizați Piascledine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piascledine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Piascledine și pentru ce se utilizează

Medicamentul are acțiune 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 știți înainte să utilizați Piascledine

Nu utilizați Piascledine

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

- dacă sunteți alergic la alune.

Atenționări și precauții

2

Nu depășiți doza recomandată. Înainte să utilizați Piascledine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

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

Piascledine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să

luați orice alte medicamente.

Piascledine împreună cu alimente, băuturi și alcool

Capsula trebuie înghițită întreagă, fără a fi mestecată, cu un pahar cu apă, în timpul mesei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-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 și folosirea utilajelor

Piascledine nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați 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.

Adulți

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 și adolescenți

Piascledine nu trebuie utilizat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult Piascledine decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată de Piascledine consultați imediat un

medic sau farmacist.

Dacă uitați să utilizați Piascledine

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Piascledine

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

3

4. Reacții 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)

Regurgități 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 reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

<http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații

suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Piascledine

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul

cum să aruncați medicamentele pe care nule mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea

mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Piascledine

- Substanțele active sunt extract uscat insaponificabil din ulei de soia 200,00 mg și extract uscat insaponificabil din ulei de avocado 100,00 mg.

- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei: dioxid de siliciu coloidal anhidru, butilhidroxitoluen, polisorbat 80, gelatină; Capsula: corpul: dioxid de titan (E171),

4

gelatină; capacul: dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), eritrozină (E127), gelatină.

Cum arată Piascledine și conținutul ambalajului

Piascledine este disponibil sub formă de capsule cu capac portocaliu și corp cenușiu - bej, inscripționat cu "P300".

Capsulele sunt furnizate în:

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 15 capsule

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

1 Place des Saisons, 92048 Paris la Défense Cedex, Franța

Fabricantul

LABORATOIRES EXPANSCIENCE,

Rue des Quatre Filles, 28230 Epernon, Franța

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie, 2018.