

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

PIASCLEDINE 300 mg kietosios kapsulės

Neesterifikuotas avokadų ir sojų aliejus

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu po 2 mėnesių Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PIASCLEDINE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant PIASCLEDINE
3. Kaip vartoti PIASCLEDINE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PIASCLEDINE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra PIASCLEDINE ir kam jis vartojamas

PIASCLEDINE sudėtyje yra neesterifikuoto avokadų ir sojų aliejaus.

PIASCLEDINE priklauso SYSADOA (vaistai, vartojami simptominiam osteoartrito gydymui) grupės vaistams, kuriems būdingas uždelstas veikimas. Dėl šios priežasties gydymo PIASCLEDINE pradžioje gali reikėti kartu vartoti gydytojo išrašyto nesteroidinio vaisto nuo uždegimo (NVNU) ir (arba) analgetikų, kurių dozė, padidėjus PIASCLEDINE veiksmingumui, tikriausiai bus mažinama.

PIASCLEDINE vartojamas papildomam suaugusiųjų kelio sąnario osteoartrito simptomų gydymui, pavyzdžiui, skausmui ir apsunkintam judėjimui, lengvinti.

Visas PIASCLEDINE veiksmingumas gali vėluoti iki 2 mėnesių ir paprastai užsitęsia po gydymo nutraukimo.

Jeigu po 2 mėnesių Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, turite kreiptis į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant PIASCLEDINE

PIASCLEDINE vartoti negalima:

- jeigu yra alergija bet kuriai veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija žemės riešutams arba sojai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti PIASCLEDINE.

Jeigu sergate ar sirgote kepenų arba tulžies pūslės ligomis, informuokite savo gydytoją arba vaistininką prieš pradėdami vartoti PIASCLEDINE. Jei atsiranda bet kokių kepenų ar tulžies organų sutrikimo požymių ar simptomų, kaip antai neaiškios kilmės pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, nuovargis,

apetito praradimas, odos ir akių pageltimas (gelta) ir šlapimo patamsėjimas, gydymą nutraukite ir tuoj pat kreipkitės į savo gydytoją.

Gydymą nutraukite ir tuoj pat kreipkitės į savo gydytoją, jeigu atsirado bet kokių alerginės reakcijos požymių ar simptomų, pavyzdžiui, dilgėlinė, niežėjimas ir (arba) odos išbėrimas/paraudimas, veido patinimas ir (arba) kvėpavimo pasunkėjimas.

Jeigu esate gydomas antikoaguliantais, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui prieš pradėdami vartoti PIASCLEDINE (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir PIASCLEDINE“).

Jeigu gydymo metu atsiranda bet kokių kraujo krešėjimo sutrikimo požymių ar simptomų, pavyzdžiui, raudonų ar purpurinių odos dėmių, savaiminių mėlynių, dėminių kraujosruvų ar gleivinės kraujavimas, gydymą nutraukite ir tuoj pat kreipkitės į savo gydytoją.

Yra žinoma, kad sojai alergiškiems pacientams sojų maisto produktai sukelia alergines reakcijas, įskaitant sunkią anafilaksiją. Pacientams, kurie yra jautrūs žemės riešutų baltymams, yra didesnė rizika pasireikšti sunkioms reakcijoms į sojų preparatus.

Vaikams ir paaugliams

PIASCLEDINE skirtas tik suaugusiesiems. Vaikams ir paaugliams, jaunesniems negu 18 metų, jo neduokite.

Kiti vaistai ir PIASCLEDINE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Antikoaguliantais gydomiems pacientams PIASCLEDINE reikia vartoti atsargiai dėl galimos krešėjimo sutrikimų rizikos.

PIASCLEDINE vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vartodami šio vaisto, Jūs galite valgyti ir gerti kaip įprasta.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumo metu PIASCLEDINE vartoti reikia vengti.

Žindymo laikotarpiu PIASCLEDINE vartoti negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kontracepcija nesinaudojančioms vaisingoms moterims PIASCLEDINE vartoti nerekomenduojama. Apie jo poveikį vaisingumui informacijos nepakanka.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

PIASCLEDINE gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

PIASCLEDINE sudėtyje yra sojų aliejaus

Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

3. Kaip vartoti PIASCLEDINE

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiesiems

Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė per parą. Ją reikia gerti valgio metu.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

PIASCLEDINE vaikams ir paaugliams, jaunesniems negu 18 metų, vartoti negalima, kadangi nėra saugumo ir veiksmingumo duomenų.

Vartojimo metodas

Kapsulę reikia nuryti visą, užgeriant pilna stikline vandens, valgio metu. Kapsulių kramtyti negalima.

Gydymo trukmė

Klinikinių tyrimų metu pacientai PIASCLEDINE buvo gydomi iki 3 metų. Pacientai gydymą turi tęsti tol, kol gerai vaistą toleruoja ir kol simptomai vis dar lengvėja. Įprastinė gydymo trukmė yra 3–6 mėnesiai. PIASCLEDINE poveikis gali vėluoti iki 2 mėnesių.

Jeigu juntate, kad poveikis pakankamai greitai nepasireiškia, be gydytojo ar vaistininko patarimo vartojimo nenutraukite.

Jeigu juntate, kad vaisto poveikis yra per stiprus arba per silpnas, kreipkitės į gydytoją patarimo.

Ką daryti pavartojus per didelę PIASCLEDINE dozę?

PIASCLEDINE perdozavimas gali pasunkinti virškinimo trakto ir (arba) kepenų sutrikimus. Jeigu pavartojote didesnę PIASCLEDINE dozę nei rekomenduojama, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

Pamiršus pavartoti PIASCLEDINE

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Gerkite kitą planinę vaisto dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausias šalutinis PIASCLEDINE poveikis yra viduriavimas, pilvo skausmas, viršutinės pilvo dalies diskomfortas ir pykinimas.

Galimas sunkus šalutinis poveikis

Tuoj pat pasakykite savo gydytojui ir nutraukite šio vaisto vartojimą, jeigu Jums atsirado bet kuris iš toliau išvardyto sunkaus šalutinio poveikio, galinčio reikalauti skubaus gydytojo gydymo.

Požymiai ir simptomai, galintys būti sunkios alerginės reakcijos požymiu (dažnis – nedažnas)

Niežėjimas, dilgėlinė, odos išbėrimas/paraudimas, veido patinimas, apsunkintas kvėpavimas.

Stiprus odos išbėrimas (dažnis – retas)

Kepenų sutrikimai (dažnis – nedažnas)

Nedažnais atvejais gali pasireikšti kepenų pažeidimas arba tulžies latakų užkimšimas, kartais abu jie būna susiję su odos pageltimu bei kepenų fermentų (pvz., transaminazių, šarminės fosfatazės, bilirubino ir gama glutamiltranspeptidazės) koncentracijos padidėjimu kraujyje (žr. poskyrį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Buvo pastebėtas ir žemiau išvardytas šalutinis poveikis.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 pacientų)

- Viduriavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 pacientų)

- Viršutinės pilvo dalies diskomfortas, rėmuo, pykinimas, blogo skonio pojūtis burnoje, pilvo skausmas, išmatų spalvos pokytis.
- Galvos skausmas.
- Šlapimo patamsėjimas.
- Silpnumas, nuovargis.
- Krūtų skausmas, krūtų patinimas, ginekologinis kraujavimas.

Retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 pacientų)

- Virškinimo trakto sutrikimai, pvz.: žarnų uždegimas, vėmimas, burnos džiūvimas, raugulys.
- Raudonas, niežintis išbėrimas (egzema).
- Akmenų susiformavimas inkstuose.
- Krešėjimo sutrikimai, pvz., trombocitų kiekio sumažėjimas (žr. poskyrį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Kraujospūdžio padidėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PIASCLEDINE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PIASCLEDINE sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra neesterifikuotas avokadų ir sojų aliejus. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg neesterifikuoto avokadų ir sojų aliejaus, atitinkančio 100 mg neesterifikuoto avokadų aliejaus ir 200 mg neesterifikuoto sojų aliejaus.
- Pagalbinės medžiagos. Kapsulių turinys: koloidinis silicio dioksidas, bevandenis ir butilhidroksitoluenas. Kapsulės korpusas: polisorbata 80, želatina, titano dioksidas (E171), eritrozinas (E127) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

PIASCLEDINE išvaizda ir kiekis pakuotėje

PIASCLEDINE tiekiamas kapsulėmis, kurių dangtelis yra oranžinis, korpusas – pilkas, nepermatomas, ženklintas „P 300“.

Kartono dėžutė, kurioje yra 15 arba 30 kapsulių (1 arba 2 karščiu suformuotos PVC ir aliuminio folijos lizdinės plokštelės, kurių kiekvienoje yra 15 kapsulių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Prancūzija

Gamintojas

Laboratoires Expanscience
Rue des Quatre Filles
28230 Epernon
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „MRA“
Žirnių 26, LT-02120 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 2649010

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-05.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.