

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PIASCLEDINE 300**

100 mg/200 mg tvrdé kapsuly  
nezmydelniteľný avokádový olej/nezmydelniteľný sójový olej

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je PIASCLEDINE 300 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PIASCLEDINE 300
3. Ako užívať PIASCLEDINE 300
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PIASCLEDINE 300
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je PIASCLEDINE 300 a na čo sa používa**

PIASCLEDINE 300 obsahuje nezmydelniteľný avokádový olej a nezmydelniteľný sójový olej.

PIASCLEDINE 300 patrí do skupiny liekov nazývaných iné nesteroidové antiflogistiká a antireumatiká a do skupiny liekov opísaných ako symptomatické pomaly pôsobiace liečivá na osteoartrózu (SYSADOA).

PIASCLEDINE 300 sa používa u dospelých na úľavu od príznakov osteoartrózy kolena, ako sú bolesť a ťažkosť pri pohybe.

Plný účinok lieku PIASCLEDINE 300 môže byť oneskorený až o niekoľko týždňov a zvyčajne pretrváva 2 mesiace po ukončení liečby.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PIASCLEDINE 300**

#### **Neužívajte PIASCLEDINE 300**

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z liečiv alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať PIASCLEDINE 300, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Predtým, ako začnete užívať PIASCLEDINE 300, informujte svojho lekára alebo lekárnik, ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene alebo žľníka. Ak sa u vás objavia akékoľvek prejavy alebo

príznaky problémov s pečeňou alebo žlčovými cestami, ako sú nevysvetliteľná nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, únava, strata chuti do jedla, zožltnutie kože a očí (žltáčka) a tmavý moč, ukončíte liečbu a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak sa u vás objavia akékoľvek prejavy a príznaky alergických reakcií, ako sú žihľavka, svrbenie a/alebo kožná vyrážka/sčervenanie kože, ukončíte liečbu a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať PIASCLEDINE 300, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak ste liečený antikoagulanciami (pozri časť „Iné lieky a PIASCLEDINE 300“).

Ak sa u vás počas liečby objavia akékoľvek prejavy a príznaky porúch zrážanlivosti krvi, ako sú červené alebo purpurové škvrny na koži, mimovoľná tvorba modrín alebo bodkovité krvácanie rovnako, ako aj krvácanie zo slizníc, ukončíte liečbu a okamžite kontaktujte svojho lekára.

### **Deti a dospelí**

PIASCLEDINE 300 je určený len pre dospelých. Tento liek nepodávajú deťom a dospelým vo veku menej ako 18 rokov.

### **Iné lieky a PIASCLEDINE 300**

Ak teraz (po)užívate, alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom užívaní lieku PIASCLEDINE 300 u pacientov liečených antikoagulanciami sa má postupovať s opatrnosťou vzhľadom na možné riziko porúch koagulácie (zrážania krvi).

### **PIASCLEDINE 300 a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas užívania tohto lieku môžete jesť a piť ako obvykle.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

PIASCLEDINE 300 sa neodporúča užívať počas tehotenstva. PIASCLEDINE 300 sa nemá užívať počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

K dispozícii nie sú dostatočné informácie o jeho účinku na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

PIASCLEDINE 300 nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať PIASCLEDINE 300**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí**

Odporúčaná dávka je jedna kapsula denne, užívaná počas jedla.

### *Staršie osoby*

U starších osôb nie je potrebná žiadna úprava dávky.

### *Spôsob podávania*

PIASCLEDINE 300 je určený na vnútorné použitie. Kapsula sa má prehltnúť vcelku počas jedla a zapitá pohárom vody. Kapsulu nežujte.

Účinok lieku PIASCLEDINE 300 môže byť oneskorený až o niekoľko týždňov.

Ak máte pocit, že sa účinnosť lieku neobjavila dostatočne rýchlo, liečbu neukončíte skôr, ako sa porozprávate so svojim lekárom alebo lekárnikom.

V klinických skúšaní boli pacienti liečení liekom PIASCLEDINE až počas 3 rokov. Pacienti majú v liečbe pokračovať dovtedy, kým liečbu dobre znášajú a kým liečba stále zlepšuje príznaky. Odporúčaná dĺžka liečby je 3 až 6 mesiacov.

### **Použitie u detí a dospelých**

Bezpečnosť a účinnosť lieku PIASCLEDINE 300 u detí a dospelých vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené.

### **Ak užijete viac lieku PIASCLEDINE 300, ako máte**

Predávkovanie liekom PIASCLEDINE 300 môže vyvolať alebo zhoršiť poruchy tráviaceho traktu a/alebo pečene. Ak ste užili vyššiu ako odporúčanú dávku lieku PIASCLEDINE 300, okamžite sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak zabudnete užiť PIASCLEDINE 300**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú jednotlivú dávku. Užite až ďalšiu plánovanú dávku lieku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšími vedľajšími účinkami lieku PIASCLEDINE 300 sú hnačka, bolesť brucha, porucha trávenia, rozťahnutie brušnej dutiny a nevoľnosť.

### **Možné závažné vedľajšie účinky:**

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ktorý si môže vyžadovať bezodkladnú zdravotnú starostlivosť, okamžite to povedzte svojmu lekárovi a prestaňte užívať tento liek:

### **Prejavy a príznaky, ktoré môžu byť prejavmi závažných alergických reakcií (častota výskytu „menej časté“):**

- svrbenie, žihľavka, kožná vyrážka/sčervenanie kože, kašeľ.

### **Rozsiahla kožná vyrážka (častota výskytu „zriedkavé“)**

### **Poruchy pečene (častota výskytu „menej časté“):**

Menej často sa môže vyskytnúť poškodenie pečene alebo upchatie žlčového, ktoré sa niekedy spája so zožltnutím kože, rovnako, ako aj zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi (ako sú transaminázy, alkalická fosfatáza, bilirubín a gamaglutamyltranspeptidáza) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ v časti 2).

**Hlásili sa aj nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:**

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- hnačka.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- porucha trávenia, neprijemná chuť v ústach, nevoľnosť, bolesť brucha, zmena sfarbenia stolice,
- bolesť hlavy,
- tmavý moč,
- slabosť, únava,
- bolesť prsníka, opuch prsníka a krvácanie z pošvy.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- poruchy tráviaceho traktu, ako sú: zápal čriev, vracanie, sucho v ústach, grganie,
- ekzém,
- obličkové kamene,
- poruchy koagulácie, ako sú znížený počet krvných doštičiek (pozri „Upozornenia a opatrenia“ v časti 2),
- zvýšený krvný tlak.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať PIASCLEDINE 300**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo PIASCLEDINE 300 obsahuje**

- Liečivá sú 100 mg nezmydeliteľného avokádového oleja a 200 mg nezmydeliteľného sójového oleja.
- Ďalšie zložky sú: koloidný bezvodý oxid kremičitý, butylhydroxytoluén; obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), polysorbát 80, erytrozín (E127), žltý oxid železitý (E172).

**Ako vyzerá PIASCLEDINE 300 a obsah balenia**

PIASCLEDINE 300 je dostupný vo forme tvrdých kapsúl s oranžovým viečkom a nepriehľadným šedým telom s označením „P300“. Vo vnútri kapsuly je hnedá pasta.

Kapsuly sú dodávané v papierových škatuľkách obsahujúcich 1 blister po 15 kapsúl alebo 2 blistre, každý po 15 kapsúl (30 kapsúl).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca**

Laboratoires Expanscience  
Rue des Quatre Filles  
28230 Epernon  
Francúzsko

#### **Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:**

Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.  
Júnová 33  
831 01 Bratislava  
Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.