

KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatı'nın tümünü dikkatlice okuyunuz.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Bu kullanma talimatında:

- 1. PIASCLEDINE Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
- 2. PIASCLEDINE'i Kullanmaya Başlamadan Önce**
- 3. PIASCLEDINE Nasıl Kullanılmalı**
- 4. Olası Yan Etkileri**
- 5. PIASCLEDINE'in Saklanması**
- 6. Diğer Bilgiler**

PIASCLEDINE 300 mg kapsül

-Etkin maddeler: Her kapsül 300 mg sabunlaşmamış avokado ve soya ekstresi içerir. (100 mg sabunlaşmamış avokado yağı, 200 mg sabunlaşmamış soya yağı)

-Yardımcı bileşenler: Butil hidroksitoluen (E321), kolloidal anhidrus silika (Aerosil 200)

Kapsül kılıfı: Polisorbat 80, jelatin, titanyum dioksit (E171), eritrosin (E127), sarı demir oksit E172).

Ruhsat sahibi: EXPANSCIENCE LABORATUVARLARI

Üretici: LABORATOIRES EXPANSCIENCE

1. PIASCLEDINE Nedir Ve Ne İçin Kullanılır?

PIASCLEDINE, osteoartritte semptomatik yavaş etkili ilaçların (SYSADOA) yeni bir sınıfının üyesidir, bu sınıf gecikmeli etkileriyle karakterizedir. Bu nedenle, PIASCLEDINE ile tedavi başlangıcında, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan non-steroidal antiinflatuvar (NSAİ) ilaç ve/veya ağrı kesici ile birlikte reçetelenmesi gerekli olabilir, bu durumda, PIASCLEDINE'in etkinliği artacağı için kullandığımız NSAİ ilacın veya ağrı kesicinin dozunun azaltılması gerekebilir.

PIASCLEDINE kalça ve diz eklem iltihabının (osteoartrit) belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

PIASCLEDINE kapsülleri, içinde yumuşak kahverengi bir pat içeren "P 300" yazılı turuncu ve opak grimsi kapsüllerdir.

PIASCLEDINE, 15 kapsüllük bir blister içeren karton kutuda sunulmaktadır

2. PIASCLEDINE'i Kullanmaya Başlamadan Önce

Aşağıdaki durumlarda PIASCLEDINE'i kullanmayınız:

Eğer:

- İçerdiği maddelerden herhangi birine veya yerfıstığına karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa;
- Hamilelik ve emzirme dönemi boyunca PIASCLEDINE kullanımından kaçınılmalıdır.
- Doğal kauçuk latekse alerjisi olan hastalar, sistemik bir alerjik reaksiyon gelişme riskinden dolayı avokado yememeli, avokado ile temastan kaçınılmalıdır. Aynı zamanda PIASCLEDINE’i de kullanmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda PIASCLEDINE’i özellikle dikkatli kullanınız:

Eğer kullandığınız bir ağrı kesici varsa sınıfı hakkında bilgi almak için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Eğer kullandığınız ağrı kesiciler NSAİİ ise PIASCLEDINE kullanmamalısınız.

Eğer bir şüpheniz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PIASCLEDINE’in etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

PIASCLEDINE yiyeceklerle beraber alındığında herhangi bir yan etki göstermez.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Şu an için PIASCLEDINE’in hamilelik süresince kullanılmasıyla ilgili yeterli bilgi yoktur, bu nedenle hamilelik süresince PIASCLEDINE kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme süresince PIASCLEDINE kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanma:

Araç ve makine kullanma yeteneğine bilinen bir etkisi yoktur.

PIASCLEDINE’in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

Eğer içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

PIASCLEDINE ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

PIASCLEDINE ile herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Avokadonun kanın pıhtılaşmasını azaltan ilaçlarla (antikoagülanlar) ve depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu olan monoaminoksidaz inhibitörleri ile etkileşime girdiğinden bu ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PIASCLEDINE nasıl kullanılmalı

PIASCLEDINE’i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz başka şekilde belirtmediği sürece aşağıdaki dozu uygulayınız.

Dozaj ve uygulama yöntemi

Günde bir adet 300 mg'lık kapsül. Kapsül, yemeğin ortasında bir büyük bardak su ile ağızdan alınmalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde belirtilmediği takdirde, osteoartritin semptomatik yavaş etkili tedavisinde, tedavi süresi en az 3 ay veya genelde 3 - 6 ay arasındadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PIASCLEDINE'in 18 yaş altı çocuk ve gençlerde, güvenlik ve etkinliği çalışılmadığı için, kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarı bulunmamaktadır.

Eğer PIASCLEDINE'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Eğer almanız gerekenden fazla PIASCLEDINE alırsanız:

PIASCLEDINE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız acilen doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer PIASCLEDINE'i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkileri

Tüm ilaçlar gibi, PIASCLEDINE'in de yan etkileri olabilir.

PIASCLEDINE bazı insanlarda daha az veya daha çok istenmeyen etkilere sebep olabilir:

Bağırsıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek (10000'de 1 hastadan daha az) aşırı duyarlılık reaksiyonu.

Mide-barsak sistemi hastalıkları

Çok seyrek (10000'de 1 hastadan daha az) gözlenen yağ benzeri koku ile gözlenen öğürme, yemekle beraber alındığında önlenir.

Çok seyrek (10000'de 1 hastadan daha az) ishal ve mide ağrısı (bilinmeyen sıklıkta).

Karaciğer-safra hastalıkları

Çok seyrek (10000'de 1 hastadan daha az) kandaki transaminazların, alkalen fosfataz, bilirubin ve gama-glutamil transpeptidaz değerlerinin artmasını da içeren karaciğer bozukluğu.

PIASCLEDINE her kapsülde sabunlaşmamış avokado yağı içerdiğinden; avokado tüketimiyle bildirilen istenmeyen etkilerden: ateşle birlikte migren baş ağrısı, sersemlik, ürtiker, kaşıntı, bulantı, kusma, gastralji, febril kolit, grip benzeri belirtiler, egzama ve kontakt dermatit gibi istenmeyen yan etkiler görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri

www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PIASCLEDINE’in Saklanması

PIASCLEDINE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PIASCLEDINE’i kullanmayınız.

Atık su veya evsel atık yoluyla imha edilmemelidir. Kullanılmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumaya yardım edecektir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PIASCLEDINE’i kullanmayınız.

6. Diğer Bilgiler

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi: EXPANSCIENCE LABORATUVARLARI - Barbaros mahallesi, Kardelen Sokak, Palladium Tower No:2/18 Ataşehir/İSTANBUL

Üretim Yeri: LABORATOIRES EXPANSCIENCE, Rue des quatre Filles 28230 Epernon, Fransa

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay Tarihi

Bu kullanma talimatı 31.03.2020’de onaylanmıştır.

8. PIASCLEDINE’in sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı SADECE ECZANELERDE SATILIR.