

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

PIASCLEDINE 300 mg kapsül

2. Kalitatif Ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

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

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Kapsül.

İçinde yumuşak kahverengi bir pat içeren "P 300" yazılı turuncu ve opak grimsi kapsüller.

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonları

Kalça ve diz eklemlerindeki osteoartrit semptomatik yavaş etkili tedavisi.

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Dozaj:

Günde bir kapsül, yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Uygulama:

Oral olarak alınır. Kapsül, çiğnenmeden yutulmalı ve büyük bir bardak su ile birlikte alınmalıdır. Osteoartrit semptomatik yavaş etkili tedavisinde, tedavi süresi en az 3 ay veya genelde 3 - 6 ay arasındadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ait yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

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

Geriatrik popülasyon

Yaşlılarda özel bir doz ayarı bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçerdiği maddelerden herhangi birine veya yer fıstığına karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Doğal kauçuk latekse alerjisi olan hastalar, sistemik bir alerjik reaksiyon gelişme riskinden dolayı avokado yememeli, avokado ile temastan kaçınmalıdır. Aynı zamanda PIASCLEDINE'i de kullanmamalıdır.

4.4. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

NSAİİ kullanan hastalar PIASCLEDINE kullanmamalıdır.

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

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler İle Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

PIASCLEDINE ile ilgili hiçbir etkileşim bildirilmemiştir.

Genelde yiyeceklerle beraber alındığında herhangi bir yan etkisi yoktur.

Avokadonun antikoagülanlarla ve monoaminoksidaz inhibitörleri ile etkileşimi nedeniyle PIASCLEDINE'in bu ürünlerle birlikte kullanılmaması gerekir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Hamilelik ve laktasyon dönemlerine ait yeterli veri bulunmadığından kullanımı önerilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Hamilelik süresince PIASCLEDINE kullanımından kaçınılmalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar doktor tavsiyesi olmadan kullanmamalıdır.

Gebelik dönemi

Deney hayvanlarında PIASCLEDINE ile ilgili herhangi bir teratojenik etki kanıtı bulunmamaktadır (Bölüm 5.3'e bakınız).

PIASCLEDINE'in hamilelik sırasında kullanımıyla ilişkili olası herhangi bir anormallik veya fetotoksositeye ait yeterli kanıt bulunmamaktadır. Dolayısıyla, hamilelik süresince PIASCLEDINE kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme süresince PIASCLEDINE kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

PIASCLEDINE'in fertilite üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: Yağ benzeri koku ile öğürme (kapsül yemekle beraber alındığında önlenbilir)

Bilinmiyor: Diyare ve epigastrik ağrı

Hepato-biliyer hastalıklar

Çok seyrek: Transaminazlar, alkali fosfataz, bilirubin ve gama-glutamil transpeptidaz yükselmesi

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.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz Aşımı

Bulantı, kusma ve diyare görülebilir.

5. Farmakolojik Özellikleri

5.1. Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Diğer nonsteroid antiinflamatuar – antiromatizmal ilaçlar
ATC kodu: M01AX26.

PIASCLEDINE, osteoartritte semptomatik yavaş-etkili ilaçların (SYSADOA) yeni bir sınıfında yer almaktadır, bu sınıf gecikmeli ortaya çıkan etkiyle karakterizedir. NSAİİ kullanan hastalar PIASCLEDINE kullanmamalıdır. PIASCLEDINE'in osteoartritteki (OA) etki mekanizması, aşağıdaki başlıca farmakolojik özellikleri kanıtlayacak şekilde *in vitro* ve *in vivo* çalışmalarla belirlenmiştir:

- ASU, artiküler kondrositlerdeki kollajen üretimini artırır ve kondrositlerdeki IL1 üretimini azaltır.
- ASU, PAI-1 (OA'deki kıkırdak lezyonları ile ilişkili plazmin aktivatörünü inhibe eden bir fraksiyon) açığa çıkmasını artırır.
- ASU, bovin kondrositlerinden dönüştürücü büyüme faktörü β 'nın (TGF β) açığa çıkmasını artırır, bu son özelliğin kıkırdak üzerinde anabolik özelliklere sahip olduğu bilinmektedir.

Tüm bu temel özellikler ASU'nun eklem kıkırdağında TGF β -aracılı ekstrasellüler matriks onarımını artırma olasılığını kuvvetle desteklemektedir.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Farmakokinetiği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

PIASCLEDINE'in genel toksikolojik özellikleri kemirgenler, tavşanlar ve köpekleri de içeren deney hayvanlarında, akut, subakut ve kronik doz şartlarında çalışılmıştır.

Akut ve subakut toksisite çalışmaları, PIASCLEDINE için çok düşük bir toksisite göstermiştir, insan terapötik dozunun 1000 katına kadar olan dozlarda letal etki gözlenmemesine bağlı olarak LD₅₀ hesaplanamamıştır.

Sıçanlarda yapılan kronik toksisite çalışmaları 200 mg/kg/gün'e, yani insandaki terapötik dozajın yaklaşık 40 katına kadar olan doz seviyesinin oldukça güvenli olduğunu kanıtlamıştır. Köpekler ve sıçanlarda yürütülen uzun dönem toksikolojik çalışmalarında yüksek dozlarda, esas olarak lipit metabolizmasına bir etkiyle ilişkili, bazı karaciğer bozuklukları gözlenmiştir.

Sıçanlarda 750 mg/kg dozda embriyoların implantasyon sürecini ve/veya erken yaşam dönemini engellediği gösterilmiştir. Fertilité üzerine hiçbir etki kaydedilmemiştir. PIASCLEDINE teratojenik ve embriyotoksik etki göstermemiştir, fakat sıçanlarda 750 mg/kg dozda ve tavşanlarda 500 mg/kg dozda hafif iskelet modifikasyonları gözlenmiştir.

PIASCLEDINE ile yürütülen çalışmalar mutajenik etki göstermemiştir.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Butil hidroksitoluen (E321)
Kolloidal anhidrus silika (Aerosil 200)

Kapsül kılıfı:

Polisorbat 80
Jelatin
Titanyum dioksit (E171)
Eritrosin (E127)
Sarı demir oksit (E172)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

3 yıl.

6.4. Özel Saklama Önlemleri

Özel bir saklama koşulu yoktur.
25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Isı ile şekillenen PVC blister ve alüminyum folyo.
15 kapsüllük 1 blister içeren karton kutu.

6.6. Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir. Özel bir gereklilik yoktur.

7. Ruhsat Sahibi

Expanscience Laboratuvarları
Barbaros mahallesi, Kardelen Sokak, Palladium Tower No:2/18 Ataşehir/İSTANBUL

8. Ruhsat Numarası

2018/260

9. İlk Ruhsat Tarihi Veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

Ruhsat tarihi: 31.03.2020
Son yenileme tarihi:

10. Küb Yenileme Tarihi