

PIASCLEDINE®

NIEZMYDLAJĄCE SIĘ FRAKCJE OLEJU AWOKADO I OLEJU SOJOWEGO

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: PIASCLEDINE. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda kapsułka zawiera 300 mg niezmydlających się frakcji oleju awokado i oleju sojowego, w tym: oleju awokado frakcji niezmydlającej się – 100 mg, oleju sojowego frakcji niezmydlającej się – 200 mg. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Kapsułki twarde z pomarańczowym wieczkiem i nieprzezroczystym szarym denkiem z nadrukiem „P 300” **WSKAZANIA DO STOSOWANIA** Produkt leczniczy Piascledine jest wskazany do stosowania u dorosłych w powolnym leczeniu (łagodzeniu) objawów choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie Dorosli: Zalecana dawka dobową wynosi 300 mg (jedna kapsułka). Leczenie trwa zazwyczaj od 3 do 6 miesięcy. Dzieci i młodzież: Nie należy stosować produktu leczniczego Piascledine u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Pozostałe grupy pacjentów: pacjenci w podeszłym wieku Nie ma potrzeby zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. W badaniach klinicznych zastosowaniem produktu leczniczego Piascledine średnia wieku pacjentów wynosiła powyżej 60 lat, ze znaczącym udziałem grupy pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Sposób podawania: Doustnie. Kapsułki należy połykać w całości, bezrozgryzania i żucia, popijając szklanką wody. Produkt leczniczy przyjmuje się w trakcie posiłku. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Udokumentowana nadwrażliwość na orzechy ziemne – ze względu na ryzyko krzyżowych reakcji alergicznych, jakie mogą wystąpić między soją a orzechami ziemnymi. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Nie należy stosować produktu leczniczego Piascledine u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej. **INTERAKCJE Z INNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI I INNE RODZAJE INTERAKCJI:** Nie prowadzono badań interakcji produktu leczniczego Piascledine. Na podstawie parolu farmakodynamicznego substancji czynnych oraz biorąc pod uwagę doświadczenie po wprowadzeniu produktu leczniczego Piascledine do obrotu, nie należy spodziewać się klinicznie istotnych interakcji z innymi produktami leczniczymi. **WPŁYW NA PŁODNOŚĆ, CIĄŻĘ I LAKTACJĘ:** Płodność: Produkt leczniczy Piascledine nie wpływa na płodność. Ciąża: Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Piascledine u kobiet w ciąży. U zwierząt, którym podawano duże dawki Piascledine, stwierdzono objawy toksycznego wpływu na rozród. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Piascledine w okresie ciąży, ani u kobiet w wieku rozrodczym, niestosujących skutecznej antykoncepcji. Karmienie piersią Nie wiadomo, czy produkt leczniczy Piascledine jest wydzielany do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i niemowląt. Produktu leczniczego Piascledine nie należy stosować w okresie karmienia piersią. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Profil bezpieczeństwa – podsumowanie Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego Piascledine były zaburzenia żołądka i jelit, w tym biegunka (0,8% pacjentów), ból brzucha (0,8%), ból żołądka (0,5%). Niektóre działania niepożądane występowały nieznacznie częściej po stosowaniu Piascledine niż w grupie otrzymującej placebo: wysypka skórna (0,18 vs 0%), ból głowy (0,36 vs 0,25%) i nieprawidłowe zabarwienie moczu (0,36 vs 0%). W przypadku działań niepożądanych dotyczących pozostałych układów lub narządów nie odnotowano różnic w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Około 87% działań niepożądanych miało nasilenie łagodne do umiarkowanego. W mniej niż 10% przypadków wystąpiła konieczność trwałego odstawienia produktu leczniczego z powodu wystąpienia działań niepożądanych. Wydłużenie czasu leczenia do 36 miesięcy nie wpływało na zwiększenie częstości występowania reakcji niepożądanych ani stopnia ich nasilenia. Dane z raportów spontanicznych zgłaszanych po wprowadzeniu Piascledine do obrotu w połowie lat 70. potwierdzają, że najczęstszymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo rzadko raportowano o zaburzeniach skóry i tkanki podskórnej oraz zaburzeniach wątroby i dróg żółciowych. Wykaz działań niepożądanych Poniżej przedstawiono działania niepożądane odnotowane u pacjentów stosujących produkt leczniczy Piascledine w badaniach klinicznych oraz pochodzące z raportów spontanicznych otrzymywanych po wprowadzeniu produktu do obrotu. Działania te przedstawiono z uwzględnieniem narządów oraz częstości występowania, stosując następujące określenia: niezbyt często (1/1000 do <1/100); bardzo rzadko (<1/10000). Zaburzenia żołądka i jelit: niezbyt często – biegunka*, ból brzucha*, ból żołądka*, bardzo rzadko – nudności, wymioty; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: bardzo rzadko – zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy (aminotransferaza, gamma-glutamylotranspeptydazy), zapalenie wątroby (w tym hydrolityczne), żółtaczką; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często – wysypka*, bardzo rzadko – świąd, wyprysk i (lub) rumień; Zaburzenia układu nerwowego: niezbyt często – ból głowy*; Zaburzenia nerek i układu moczowego: niezbyt często – nieprawidłowości dotyczące moczu (ciemny kolor moczu)*, Zaburzenia mięśni szkieletowych i tkanki łącznej: bardzo rzadko – ból stawów; Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: bardzo rzadko – hipercholesterolemia. Powyższe dane pochodzą z badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania Piascledine (*) i (lub) z raportów o działaniach niepożądanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. W przypadku, gdy pochodzą one z obu źródeł, w tabeli uwzględniono jedynie działania o większej częstości występowania. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.+48 22 49 21301, faks: +4822 49 21309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** LABORATOIRES EXPANSIENCE 1 place des Samsons 92048 Paris La Defense Cedex, Francja **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 8118 **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA:** Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.12.1998 Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.08.2014 Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego 01.09.2017.

1. PIASCLEDINE/DERRUMAL/IMOTUN is the 1st brand of the class ATC M5X – MUSCULO / SKELETAL PRODUCT, in unit in the World (Retail sales with China) - IQVIA, MIDAS Data – year 2020. 2. Dane Iqvia 10/2021. 3. ChPL leku Piascledine®. 4. Gałuszko P et al. Skuteczność niezmydlających się frakcji olejowych z awokado i soi w rutynowym leczeniu modyfikującym objawy choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych w Polsce. Otwarte, prospektywne, 6-miesięczne badanie obserwacyjne. Reumatologia 2016; 54(5):217-226. 5. Maheu E, Mazieres B, Valat JP et al. Symptomatic efficacy of avocado/soybean unsaponifiables in the treatment of osteoarthritis of the knee and hip: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter clinical trial with a six-month treatment period and a two-month followup demonstrating a persistent effect. Arthritis Rheum 1998; 41:81-91. 6. Appelboom T, Schuermans J, Verbruggen G, Henrotin Y, Reginster JY. Symptoms modifying effect of avocado/ soybean unsaponifiables (ASU) in knee osteoarthritis. A double blind, prospective, placebo-controlled study. Scand. J. Rheumatol. 2001; 30:242-247.