



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PIASCLEDINE® 300

(*Persea americana* Mill. + *Glycine max* (L.) Merr.)

Nomenclatura botânica oficial: *Persea Americana* Miller

Nomenclatura popular: abacate

Família: Lauraceae

Parte da planta utilizada: fruto

Nomenclatura botânica oficial: *Glycine max* (L.) Merr.

Nomenclatura popular: semente de soja

Família: Leguminosae (*Fabaceae*)

Parte da planta utilizada: semente

APRESENTAÇÕES:

PIASCLEDINE® Cápsulas gelatinosas duras (100 mg + 200 mg): Cartuchos com 15 ou 30 cápsulas

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de PIASCLEDINE® contém:

Extrato fluido de *Persea americana* Mill. (óleo insaponificável de abacate padronizado com 61,7% de alquilfuranos).....100 mg
Extrato fluido de *Glycine max* (L.) Merr. (óleo insaponificável de soja padronizado com 36,5% de tocoferóis).....200 mg
Excipientes: butil-hidroxitolueno, dióxido de silício e polissorbato 80.
Componentes da cápsula: , gelatina, eritrosina, óxido férrico e dióxido de titânio.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PIASCLEDINE® (*Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr.*) é indicado para o tratamento sintomático de ação lenta para quadros dolorosos de artrose de quadril e joelho e como coadjuvante no tratamento de periodontites e gengivites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A artrose é uma doença crônica que afeta as articulações, sendo caracterizada por dor e rigidez.

PIASCLEDINE® estimula a recuperação dos tecidos conjuntivos, presentes nos componentes das articulações, ou seja, nos ossos, músculos, cartilagens e tendões. Portanto, sua ação é mais efetiva nos casos de dores provocadas por artrose (osteoartrite).

PIASCLEDINE® pertence à classe de medicamentos “SYSADOA” (*symptomatic slow-acting drugs in osteoarthritis* – drogas sintomáticas de ação lenta em osteoartrite. Por esta razão, seu médico pode lhe prescrever, no início do tratamento, PIASCLEDINE® combinado com um anti-inflamatório não esteroidal e/ou analgésicos, os quais devem ser reduzidos conforme a eficácia de PIASCLEDINE® for aumentando.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula presentes no item **COMPOSIÇÃO** e com alergia a amendoim.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gravidez e amamentação: não se recomenda a sua utilização deste medicamento durante a gravidez e amamentação. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Uso em crianças: não se recomenda o uso em crianças, pois não há estudos nesta população.



Uso em pacientes idosos: manter os mesmos cuidados recomendados para pacientes adultos.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

PIASCLEDINE® não influencia na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não há dados sobre a interação do produto com outras drogas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar PIASCLEDINE® em temperatura ambiente (15°C-30°C). Proteger da umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

Características físicas:

A cápsula de PIASCLEDINE® possui tampa laranja e corpo cinza e as inscrições “300” e “P” distribuídas aleatoriamente no corpo e tampa da cápsula. Podem ocorrer pequenas variações na tonalidade da coloração devido ao deslocamento do conteúdo no interior da cápsula.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Posologia:**

Tome 1 cápsula de PIASCLEDINE[®] por dia, durante a refeição.

O tratamento deve perdurar por 3 a 6 meses nos casos de osteoartrite e por 1 a 3 meses nos casos de periodontopatias.

Modo de usar:

A cápsula deve ser ingerida inteira, com um copo cheio de água.

Não quebre, não abra e não mastigue este medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de PIASCLEDINE[®] no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que possível, observando que a administração seja feita durante a refeição. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **desordens gastrointestinais:** regurgitação (aroto) com odor lipídico (que podem ser evitada com a ingestão da cápsula durante a refeição), diarreia e dor epigástrica (dor de estômago).

- **desordens hepatobiliares:** efeitos hepáticos com alterações dos testes hepáticos (do fígado), tais como: aumento das transaminases, da fosfatase alcalina, da bilirrubina e da gama glutamiltranspeptidase.

- **desordens do sistema imune:** reações de hipersensibilidade (alergia).

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há dados disponíveis sobre a administração de superdose do produto. Nesses casos, podem ocorrer náuseas e o paciente deve ser monitorado quanto às reações gastrointestinais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0356

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF / RJ: 6572

Registrado e importado por:
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:
Laboratoires EXPANSCIENCE
Epernon – França

Embalado por:
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ

BU 01

Abbott Center
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/07/2016.

