

## KULLANMA TALİMATI

**Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için PIASCLEDINE®'i yine de dikkatlice kullanmak gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi ve tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer kullanım süresince semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

### **Bu kullanma talimatında:**

1. PIASCLEDINE® nedir ve ne için kullanılır?
2. PIASCLEDINE®'i kullanmaya başlamadan önce
3. PIASCLEDINE® nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. PIASCLEDINE®'in saklanması
6. Diğer bilgiler

***Başlıkları yer almaktadır.***

**PIASCLEDINE® 300 mg, kapsül**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin maddeler:** Her kapsül 300.00 mg sabunlaşmayan avokado ve soya fasulyesi yağını aşağıdaki miktarlarda içerir:
  - sabunlaşmayan avokado yağı: 100.00 mg
  - sabunlaşmayan soya fasulyesi yağı: 200.00 mg
- **Yardımcı maddeler:** Butil hidroksitoluen (E321), koloidal susuz silika (Aerosil 200), polisorbata 80, jelatin, titanyum dioksit (E171), eritrosin (E127), sarı demir oksit E172).

***Ruhsat sahibi:*** Expanscience Laboratuvarları İlaç San. Paz. Ve Dış Tic. A.Ş.

***Üretici:*** Laboratoires Expanscience

### **1. PIASCLEDINE® Nedir Ve Ne İçin Kullanılır?**

PIASCLEDINE®, sabunlaşmayan avokado ve soya fasulyesi yağı içerir.

PIASCLEDINE®, diğer anti-enflamatuvarlar ve antiromatizmalar (non-steroid yapıları) olarak adlandırılan ilaç grubuna ve osteoartritte semptomatik yavaş etkili ilaçlar (SYSADOA) olarak tanımlanan ilaç grubuna dahildir.

PIASCLEDINE® yetişkinlerde hareket etmede zorluk ve ağrı gibi diz eklem iltihabının (osteoartrit) belirtilerini rahatlatmak için kullanılır.

PIASCLEDINE® kapsüller, içinde yumuşak kahverengi bir pat içeren “P300” yazılı turuncu ve opak grimsi kapsüllerdir.

PIASCLEDINE® kapsüller, 15, 30 veya 60 kapsüllük blister içeren ambalajlarda, karton kutu içerisinde sunulmaktadır. Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

## 2. PIASCLEDINE®'i Kullanmaya Başlamadan Önce

Yeterli veri olmadığından, 18 yaş altı çocuk ve gençlerde, PIASCLEDINE®'in kullanımı önerilmemektedir.

### Aşağıdaki durumlarda PIASCLEDINE®'i kullanmayınız:

Eğer:

- İçerdiği etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa;
- Yer fıstığına veya kauçuk lateksine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

### Aşağıdaki durumlarda PIASCLEDINE®'i özellikle dikkatle kullanınız:

PIASCLEDINE® kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa veya bu hastalığı/hastalıkları daha önce geçirmişseniz, PIASCLEDINE® almadan önce doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Önceden karaciğer yetmezliği geçirmiş olan hastalarda kullanımına yönelik herhangi bir veri olmadığından kullanılması önerilmemektedir. Açıklanamayan mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, yorgunluk, iştahsızlık, ciltte ve gözlerde sararma (sarılık) ve koyu renkli idrar gibi karaciğer veya safra yolları problemlerine ilişkin herhangi bir belirti veya semptom gelişirse, tedaviyi durdurunuz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Böbrek hastalığınız varsa veya bu hastalığı daha önce geçirmişseniz, PIASCLEDINE® almadan önce doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Önceden böbrek yetmezliği geçirmiş olan hastalarda kullanımına yönelik herhangi bir veri olmadığından kullanılması önerilmemektedir.

Kaşıntı, kurdeşen, deri döküntüsü/kızarıklığı, yüzde şişme, nefes almada zorluk gibi alerjik reaksiyonların belirti ve semptomlarını fark ederseniz tedaviyi durdurunuz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Birkaç vakada trombosit sayısında azalma (trombositopeni) bildirilmiştir. PIASCLEDINE®'i almadan önce, antikoagülanlarla tedavi görüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz ("PIASCLEDINE® ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak" bölümüne bakınız).

Deride kırmızı veya mor lekeler, spontan morarma veya mukoza zarında kanama gibi pıhtılaşma bozukluklarıyla ilgili herhangi bir belirti ve semptom gelişirse, PIASCLEDINE® tedavisini durdurunuz ve derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

### 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.*

Yeterli veri olmaması sebebi ile PIASCLEDINE®'in hamilelerde kullanımı önerilmez.

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

### Emzirme

*Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Yeterli veri olmaması sebebi ile emzirme süresince PIASCLEDINE® kullanımı önerilmez.

### Fertilite

PIASCLEDINE®'in doğum kontrolü olmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılması önerilmez. Doğurganlık üzerindeki etkisi hakkında yeterli bilgi olmadığından kullanımı önerilmez.

Hamileyseniz, emziriyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

PIASCLEDINE® araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

### **PIASCLEDINE®'in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:**

Etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Yer fıstığına veya kauçuk lateksine alerjisi olan hastalar, PIASCLEDINE® ile çapraz alerji reaksiyonları geliştirebileceklerinden, PIASCLEDINE®'i kullanmamalıdır.

### **PIASCLEDINE® ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak**

Antikoagülan tedavisi durumunda, potansiyel pıhtılaşma bozuklukları (kanama ve/veya morarma) riski nedeniyle PIASCLEDINE® almadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

*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 veya eczacınızın talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz başka şekilde belirtmediği sürece aşağıdaki dozu uygulayınız.

Önerilen maksimum doz günde 1 kapsüldür, tat alma bozukluklarına sebep olabileceği için öğün esnasında ağızdan alınır.

Kapsül, bütün olarak bir bardak su ile birlikte yutulmalıdır. Çiğnenmemelidir.

PIASCLEDINE®'in etkisi yaklaşık 2 ay gecikmeli olarak başlar ve etki, tedavinin kesilmesinden sonra 1 ila 2 ay sürebilir.

Etkinliğinin yeterince hızlı görülmediğini düşünüyorsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşmadan tedaviyi kesmeyiniz. Önerilen dozu aşmayınız.

Önerilen tedavi süresi 3 ila 6 aydır.

Yaşlılarda yapılan klinik çalışmalara göre doz ayarlamasına gerek duyulmamaktadır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Yeterli veri olmadığından, 18 yaş altı çocuk ve gençlerde, PIASCLEDINE®'in kullanımı önerilmemektedir.

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

### **Eğer almanız gerekenden fazla PIASCLEDINE® kullanırsanız:**

PIASCLEDINE® doz aşımı gastrointestinal ve/veya hepatik bozuklukları indükleyebilir veya şiddetlendirebilir. Tavsiye edilenden daha yüksek dozda PIASCLEDINE® aldıysanız (günde 1 kapsülden fazla alım), hemen bir doktora veya eczacınıza danışınız.

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

### **Eğer PIASCLEDINE®'i kullanmayı unutursanız:**

*Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.*

Eğer bir dozu almayı unutursanız, endişelenmeyiniz. Bir sonraki dozu, almanız gereken zamanda alınız.

#### 4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi, PIASCLEDINE®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Acil tıbbi tedavi gerektirebilecek aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birine sahipseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz ve bu ilacı almayı bırakınız:

Şiddetli alerjik reaksiyonların işareti olabilecek belirti ve semptomlar (yaygın olmayan sıklık):

- Kaşıntı, kurdeşen, deri döküntüsü/kızarıklık, yüzde şişme, nefes almada zorluk.

Yoğun cilt döküntüsü (seyrek sıklıkta)

Karaciğer bozuklukları (yaygın olmayan sıklık):

Yaygın olmayan sıklıkla; bazen ciltte sararma ile ilişkilendirilen karaciğer hasarı veya safra yolları tıkanıklığı, ayrıca kan karaciğer enzim düzeylerinde (transaminazlar, alkalen fosfataz, bilirubin ve gama-glutamil transpeptidaz gibi) artış görülebilir. (bkz. Bölüm 2 "Uyarılar ve önlemler").

Aşağıdaki diğer yan etkiler de bildirilmiştir:

Yaygın (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- İshal

Yaygın olmayan (100 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)

- Üst karında rahatsızlık, göğüste yanma, mide bulantısı, öğün esnasında kapsülün alınmasıyla önlenebilecek ağızda kötü tat (bkz. Bölüm 3), karın ağrısı, dışkı renginde bozulma,
- Baş ağrısı,
- Koyu idrar,
- Zayıflık, yorgunluk,
- Meme ağrısı, meme şişmesi ve jinekolojik kanama

Seyrek (1.000 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir):

- Gastrointestinal bozukluklar, örneğin: bağırsak iltihabı, kusma, ağız kuruluğu, geğirme,
- Egzema
- Böbrek taşı,
- Platelet sayısında azalma gibi pıhtılaşma bozuklukları (bkz. Bölüm 2 "Uyarılar ve önlemler"),
- Kan basıncı artışı.

*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](http://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.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PIASCLEDINE®'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü ifade eder.

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

## 6. Diğer Bilgiler

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

### **Ruhsat Sahibi:**

Expanscience Laboratuvarları İlaç San. Paz. Ve Dış Tic. A.Ş.

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 ..... onaylanmıştır.*

## 8. PIASCLEDINE®'in Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı

**SADECE ECZANELERDE SATILIR.**