

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

PIASCLEDINE 300 mg kapsulas

Nepārziepojama avokado un sojas pupiņu eļļas

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis (-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 2 līdz 3 mēnešiem nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PIASCLEDINE un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms PIASCLEDINE lietošanas
3. Kā lietot PIASCLEDINE
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt PIASCLEDINE
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PIASCLEDINE un kādam nolūkam to lieto

PIASCLEDINE satur nepārziepojama avokado un sojas pupiņu eļļas.

PIASCLEDINE pieder simptomātiskas lēnas darbības terapijas zāļu (*symptomatic slow-acting drugs in osteoarthritis, SYSADOA*) grupai osteoartrīta ārstēšanai, kam raksturīga iedarbība pēc zināma laika. Tādēļ PIASCLEDINE lietošanas sākumā var būt nepieciešama kombinācija ar NSPL un/vai pretsāpju līdzekļiem, kuru deva, iespējams, būs jāsamazina, pastiprinoties PIASCLEDINE iedarbībai.

PIASCLEDINE lieto pieaugušajiem, lai atvieglotu ceļa locītavas osteoartrīta simptomus, piemēram, sāpes un pārvietošanās grūtības.

PIASCLEDINE pilnīgu iedarbību var novērot pēc vairākām nedēļām, un parasti tā turpinās pēc ārstēšanās pārtraukšanas.

Ja pēc 2 līdz 3 mēnešiem nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms PIASCLEDINE lietošanas

Nelietojiet PIASCLEDINE šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret vienu no aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- grūtniecības un barošanas ar krūti periodā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms PIASCLEDINE lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums šobrīd ir vai iepriekš ir bijusi aknu vai žultspūšļa slimība, pirms PIASCLEDINE lietošanas informējiet par to savu ārstu vai farmaceitu. Ja pamanāt kādas aknu vai žultsceļu traucējumu pazīmes vai simptomus, piemēram, neizskaidrojami sliktu dūšu, vemšanu, sāpes vēderā, nogurumu, apetītes zudumu, ādas un acu ābolu dzelti (dzelte), tumšas krāsas urīnu, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu (skatīt 4. punktu).

Pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja pamanāt tādas alergiskas reakcijas pazīmes un simptomus kā nātrene, nieze un/vai izsitumi uz ādas/ādas apsārtums, sejas tūska un/vai apgrūtināta elpošana (skatīt 4. punktu).

Pirms sākat lietot PIASCLEDINE, informējiet savu ārstu vai farmaceitu gadījumā, ja lietojat antikoagulantus (skatīt apakšpunktu "Citas zāles un PIASCLEDINE").

Pārtrauciet ārstēšanos un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja ārstēšanās laikā pamanāt kādas asins recēšanas traucējumu pazīmes un simptomus, piemēram, sarkanus vai purpurkrāsas plankumus uz ādas, bez redzama iemesla radušos zilumus vai ekhimozes, kā arī gļotādas asiņošanu (skatīt 4. punktu).

Bērni un pusaudži

PIASCLEDINE paredzēts lietot tikai pieaugušajiem. PIASCLEDINE nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un PIASCLEDINE

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pacientiem, lietojot PIASCLEDINE vienlaikus ar antikoagulantiem, jāievēro piesardzība asinsreces traucējumu iespējamā riska dēļ.

PIASCLEDINE kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Kapsula jānorij vesela, nesakošļājot to, uzdzerot glāzi ūdens, ēšanas laikā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecības laikā jāizvairās no PIASCLEDINE lietošanas PIASCLEDINE nedrīkst lietot barošanas ar krūti periodā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

PIASCLEDINE lietošana nav ieteicama sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras neizmanto kontracepcijas līdzekļus. Nav pietiekamas informācijas par zāļu ietekmi uz auglību.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

PIASCLEDINE neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot PIASCLEDINE

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie

Ieteicamā deva ir viena kapsula dienā, ēšanas laikā.

PIASCLEDINE iedarbību var novērot pēc vairākām nedēļām .

Ja Jums šķiet, ka zāļu iedarbību nenovērojat pietiekami ātri, nepārtrauciet ārstēšanos pirms konsultēšanās ar ārstu vai farmaceitu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

PIASCLEDINE nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam, jo šajā grupā nav noteikts lietošanas drošums un efektivitāte.

Ievadīšanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Kapsula jānorij vesela, nesakošļājot to, uzdzerot glāzi ūdens, ēšanas laikā.

Ārstēšanās ilgums

Veicot klīniskos pētījumus, pacienti saņēma ārstēšanu ar PIASCLEDINE līdz pat 3 gadiem. Pacientiem jāturpina ārstēšanos tik ilgi, kamēr tā ir labi panesama un simptomi joprojām uzlabojas.

Ja vien ārsts nav devis īpašus norādījumus, ilgstošai osteoartrīta simptomu ārstēšanai lietojiet šīs zāles vismaz 3 mēnešus, taču tās var lietot līdz pat 6 mēnešiem.

Ja esat lietojis PIASCLEDINE vairāk nekā noteikts

PIASCLEDINE pārdozēšana var izraisīt vai pastiprināt kuņģa-zarnu trakta un/vai aknu darbības traucējumus. Ja esat lietojis lielāku PIASCLEDINE devu nekā noteikts, nekavējoties konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot PIASCLEDINE

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Lietojiet nākamo plānoto zāļu devu parastajā laikā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Visbiežāk novērotās PIASCLEDINE blakusparādības ir caureja, sāpes vēderā, diskomforts vēdera augšdaļā un slikta dūša.

Iespējamās nopietnās blakusparādības:

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu un pārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja Jums ir kāda no turpmāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, kuru novēršanai var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.

Pazīmes un simptomi, kas var liecināt par smagām alerģiskām reakcijām (sastopamības biežums “retāk”):

- nieze, nātrene, izsitumi uz ādas/ādas apsārtums, sejas tūska, apgrūtināta elpošana.

Intensīvi izsitumi uz ādas (sastopamības biežums “reti”)

Aknu darbības traucējumi (sastopamības biežums “retāk”):

Retāk var attīstīties gan aknu bojājumi, gan žultsceļu nosprostojumi, kuri dažkārt ir saistīti ar ādas dzelti, kā arī paaugstinātu aknu enzīmu (piemēram, transamināžu, sārmainās fosfatāzes, bilirubīna un gamma-glutamīltransferāzes) līmeni asinīs (skatīt 2. punkta apakšpunktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Ir ziņots arī par sekojošām citām blakusparādībām:

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Caureja

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Diskomforta sajūta vēdera augšdaļā, grēmas, slikta dūša, nepatīkama garša mutē, sāpes vēderā, izmainīta fekāliju krāsa.
- Galvassāpes.
- Tumšas krāsas urīns.
- Vājums, nogurums.
- Krūšu dziedzeru sāpīgums un pietūkums un ginekoloģiskas izcelsmes asiņošana

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, zarnu iekaisums, vemšana, sausa mute, atraugas.
- Ekzēma.
- Nierakmeņi.
- Asinsreces traucējumi, piemēram, samazināts trombocītu daudzums (skatīt 2. punkta apakšpunktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Paaugstināts asinsspiediens.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot šādu kontaktinformāciju: Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003, tālrunis: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PIASCLEDINE

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz” un blistera pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt redzamas zāļu bojājuma pazīmes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko PIASCLEDINE satur

- Aktīvās vielas ir: nepārziepjama avokado un sojas pupiņu eļļa. Katra kapsula satur 300 mg nepārziepjama avokado un sojas pupiņu ekstrakta, kas atbilst 100 mg nepārziepjamas avokado eļļas un 200 mg nepārziepjamas sojas pupiņu eļļas.
- Citas sastāvdaļas ir: koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, butilhidroksitoluols (E321), polisorbāts 80, želatīns, titāna dioksīds (E171), eritrozīns (E127) un dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

PIASCLEDINE ārējais izskats un iepakojums

PIASCLEDINE kapsulām ir oranžs vāciņš un neaurspīdīgs pelēks korpuss, marķēts ar uzrakstu “P 300”, kapsulās ir mīksta brūna pasta.

Kapsulas iepakotas kartona kastītēs. Kastīte satur 15 vai 30 kapsulas (1 vai 2 termiski veidoti PVH/alumīnija folijas blisteri ar 15 kapsulām katrā blisterī).

Visi iepakojumu lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex
Francija

Ražotājs

Laboratoires Expanscience
Rue des Quatre Filles
28230 Epernon
Francija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA “Livorno Pharma”
Vīlandes iela 17-1
Rīga, LV-1010, Latvija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2020

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.