



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

BULA DO PACIENTE

PIASCLEDINE®

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

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

cápsulas

300 mg (100 mg + 200 mg)

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® 300 cápsula gelatinosa dura (100 mg + 200 mg): embalagem com 10, 30 ou 90 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **PIASCLEDINE® 300** contém:

Óleo insaponificável do fruto abacate de *Persea americana* Mill. (padronizado em 61,7% de alquilfuranos).....100 mg

Óleo insaponificável da semente de *Glycine max* (L.) Merr. (padronizado em 36,5% de tocoferóis).....200 mg

Excipientes: butil-hidroxitolueno, dióxido de silício, gelatina, polissorbato 80 e água. Componentes da cápsula: gelatina, eritrosina, óxido férrico e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PIASCLEDINE® 300 (*Persea americana* Mill. + *Glycine max* (L.) Merr.) é indicado para o tratamento sintomático de ação lenta para quadros dolorosos de artrose (osteoartrite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

PIASCLEDINE® 300 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® 300 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® 300** combinado com um anti-inflamatório não esteroide e/ou analgésicos, os quais devem ser reduzidos assim que a eficácia de **PIASCLEDINE® 300** for aumentando, conforme a orientação do seu médico.

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 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.

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

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

Não é esperado que **PIASCLEDINE® 300** afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

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

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® 300** em temperatura ambiente (15 a 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.

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.

Características físicas:

A cápsula de **PIASCLEDINE® 300** 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.

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® 300** por dia, durante a refeição.

O tratamento deve perdurar por 3 a 6 meses, ou a critério médico, nos casos de osteoartrite.

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® 300** 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?

Experiência pós-comercialização:

Reações comuns (> 1/100 pacientes < 1/10):

- **Desordens gastrointestinais:** náuseas, dor abdominal e diarreia.

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);

- **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; hepatite, dano hepatocelular, icterícia e colestase;

- **Desordens do sistema imune:** reações de hipersensibilidade alergia com manifestações como prurido (coceira), erupção cutânea (pele vermelha e irritada), eritema (manchas vermelhas da pele) e urticária.

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.



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

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.: Graziela Fiorini Soares
CRF / RJ: 7475

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
INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 05

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 31/08/2020.





Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Histórico de alterações dos textos de bula – PIASCLEDINE® (Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr.)

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2020	2936524/20-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES Inclusão da apresentação de 90 cápsulas	VP e VPS	10, 30 OU 90 CÁPSULAS
29/11/2019	3295644/19-4	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2019	0598087/19-9	1803 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	25/11/2019	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 1. INDICAÇÕES	VP e VPS	10 OU 30 CÁPSULAS
26/09/2018	0932041/18-5	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP e VPS	10 OU 30 CÁPSULAS
09/05/2019	0370705/18-9	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2017	0559374/17-3	1798 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	27/11/2017	APRESENTAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP e VPS	10, 15 OU 30 CÁPSULAS