



## 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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](http://www.abbottbrasil.com.br)

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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

