



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)



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

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, vermelho de eritrosina dissódica, óxido de ferro amarelo 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 esteroidal 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 para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula presentes no item **COMPOSIÇÃO** e com alergia a amendoim. Contraindicado em pacientes com histórico médico ou que sofram de distúrbios hepáticos ou biliares ou que apresentem qualquer condição médica que possa aumentar o risco de colelitíase ou lesão hepática (lesões no fígado). Não deve ser utilizado em caso de sintomas indicativos de distúrbios de coagulação.

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?

Hepatotoxicidade/Disfunção hepática (problemas relacionados ao fígado): durante o período pós-comercialização, foram notificadas reações adversas como citólise hepática, colestase, icterícia e aumento das transaminases. Portanto, esta informação deve ser levada em consideração antes de iniciar o tratamento com **PIASCLEDINE® 300** em pacientes com histórico médico ou que sofram de distúrbios hepáticos ou biliares ou que apresentem qualquer condição médica que possa aumentar o risco de colelitíase ou lesão hepática. **PIASCLEDINE® 300** deve ser descontinuado em caso de sintomas biológicos ou clínicos de lesão hepática ou biliar.

Hipersensibilidade/Alergia: Durante o desenvolvimento clínico do produto foram notificadas reações de hipersensibilidade, bem como erupção cutânea, urticária, dermatite. Os pacientes devem ser alertados sobre sinais e/ou sintomas sugestivos de reação alérgica e devem interromper o tratamento e consultar seu médico na primeira ocorrência de reação cutânea ou sinais de hipersensibilidade.

Trombocitopenia (baixo número de plaquetas no sangue): Poucos casos de trombocitopenia foram relatados com **PIASCLEDINE®**, incluindo um durante o desenvolvimento clínico. **PIASCLEDINE® 300** deve ser descontinuado em caso de sintomas indicativos de distúrbios de coagulação (por exemplo, petéquias, púrpura).

Insuficiência renal: Não há dados disponíveis em pacientes com insuficiência renal pré-existente. Portanto, nenhuma recomendação pode ser feita.

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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Mulheres em idade fértil: Não há dados clínicos para avaliar o efeito de PIASCLEDINE® na fertilidade humana. O uso de PIASCLEDINE® 300 não é recomendado em mulheres com potencial para engravidar sem métodos contraceptivos.

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

PIASCLEDINE® deve ser tomado com cautela em pacientes tratados concomitantemente com anticoagulantes devido ao risco potencial de distúrbios de coagulação.

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.

Atenção: Contém os corantes vermelho de eritrosina, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar PIASCLEDINE® 300 em temperatura ambiente (de 15°C 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:

A dose recomendada é de 1 cápsula de **PIASCLEDINE® 300** por dia, durante a refeição. Esta dose diária não deve ser excedida.

O tratamento deve perdurar por 3 a 6 meses, ou a critério médico, nos casos de osteoartrite. O efeito pode persistir por 1 a 2 meses após a descontinuação do tratamento.

Modo de usar:

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. 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 - < 1/10):

-Desordens gastrointestinais: diarreia.

Reações incomuns ($\geq 1/1,000$ - < 1/100):

- Desordens gastrointestinais: náuseas (enjôo), dor abdominal, dispepsia (desconforto abdominal), disgeusia (alterações na percepção do paladar) e hipocolia fecal;

- Desordens do sistema nervoso: dor de cabeça;

- Desordens do sistema imune: reações de hipersensibilidade como prurido (coceira), erupção cutânea, eritema (manchas vermelhas na pele) e urticária (lesões avermelhadas na pele);

- Desordens hepatobiliares: aumento das transaminases, da fosfatase alcalina, da bilirrubina e da gama glutamiltranspeptidase, citólise hepática, icterícia e colestase;

- Desordens renais: cromatúria (Coloração anormal da urina);

- Desordens do sistema reprodutor: dor mamária, inchaço mamário, metrorragia;

- Desordens gerais: astenia.

Reações raras ($\geq 1/10,000$ - < 1/1,000):

- Desordens gastrointestinais: enterite, vômito, eructação e boca seca;

- Desordens do sistema circulatório e linfático: trombocitopenia, sinais e sintomas sugestivos de aumento da pressão arterial;

- Desordens na pele: erupção cutânea tóxica, eczema (vermelhidão e coceira na pele);

- Desordens renais: nefrolitíase.



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

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?

A superdose (ingestão de mais de 1 cápsula por dia) pode induzir ou exacerbar distúrbios gastrointestinais e/ou distúrbios hepáticos. Tais distúrbios, se ocorrerem, podem ser tratados sintomaticamente e o tratamento com **PIASCLEDINE®300** deve ser reconsiderado.

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

Registro: 1.0553.0356

Registrado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Produzido por:

Laboratoires Expanscience
Epernon – França

Importado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Embalado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 08

Abbott Center

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



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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/11/2024.





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
04/11/2024	Versão Atual	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP e VPS	10, 30 OU 90 CÁPSULAS
17/08/2023	0864926/23-5	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	10, 30 OU 90 CÁPSULAS
04/11/2021	4357323/21-5	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP	10, 30 OU 90 CÁPSULAS



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

							MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS		
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