NOTICE PIASCLEDINE 300 MG, GÉLULE INSAPONIFIABLES D'AVOCAT ET DE SOJA VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CETTE NOTICE AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT CAR ELLE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES POUR VOUS. VOUS DEVEZ TOUJOURS PRENDRE CE MÉDICAMENT EN SUIVANT SCRUPULEUSEMENT LES INFORMATIONS FOURNIES DANS CETTE NOTICE OU PAR VOTRE MÉDECIN, VOTRE PHARMACIEN OU VOTRE INFIRMIER/ÈRE. • GARDEZ CETTE NOTICE. VOUS POURRIEZ AVOIR BESOIN DE LA RELIRE. • ADRESSEZ-VOUS À VOTRE PHARMACIEN POUR TOUT CONSEIL OU INFORMATION. • SI VOUS RESSENTEZ UN QUELCONQUE EFFET INDÉSIRABLE, PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN, VOTRE PHARMACIEN OU VOTRE INFIRMIER/ÈRE. CECI S'APPLIQUE AUSSI À TOUT EFFET INDÉSIRABLE QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE. VOIR RUBRIQUE 4. • VOUS DEVEZ VOUS ADRESSER À VOTRE MÉDECIN SI VOUS NE RESSENTEZ AUCUNE AMÉLIORATION OU SI VOUS VOUS SENTEZ MOINS BIEN. QUE CONTIENT CETTE NOTICE ? 1. QU'EST-CE QUE PIASCLEDINE 300 MG, GÉLULE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ? 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PIASCLEDINE 300 MG, GÉLULE ? 3. COMMENT PRENDRE PIASCLEDINE 300 MG, GÉLULE ? 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ? 5. COMMENT CONSERVER PIASCLEDINE 300 MG, GÉLULE ? 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS. 1. QU'EST-CE QUE PIASCLEDINE 300 MG, GÉLULE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ? CE MÉDICAMENT CONTIENT UNE SUBSTANCE ACTIVE EXTRAITE D'HUILES D'AVOCAT ET DE SOJA. CE MÉDICAMENT AGIT SUR LES ARTICULATIONS (IL APPARTIENT AU GROUPE DE MÉDICAMENTS APPELÉS AUTRES AGENTS ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX, NON STÉROÏDIENS). CE MÉDICAMENT EST INDIQUÉ CHEZ L'ADULTE EN TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE (DOULEUR ET GÊNE LORS DES MOUVEMENTS) À EFFET DIFFÉRÉ DE L'ARTHROSE DU GENOU. CE MÉDICAMENT A UNE ACTION LENTE, RETARDÉE D'ENVIRON 2 MOIS ET SON EFFET PEUT PERSISTER APRÈS L'ARRÊT DU TRAITEMENT. 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PIASCLEDINE 300 MG, GÉLULE ? NE PRENEZ JAMAIS PIASCLEDINE 300 MG : • SI VOUS ÊTES ALLERGIQUE À LA SUBSTANCE ACTIVE OU À L'UN DES AUTRES COMPOSANTS CONTENUS DANS CE MÉDICAMENT, MENTIONNÉS DANS LA RUBRIQUE 6. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN, PHARMACIEN OU VOTRE INFIRMIER/ÈRE AVANT DE PRENDRE PIASCLEDINE 300 MG. SI VOUS AVEZ OU AVEZ EU UNE MALADIE DU FOIE OU DE LA VÉSICULE BILIAIRE, PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE PIASCLEDINE. EN CAS DE SURVENUE DE SIGNES OU SYMPTÔMES DE PROBLÈMES DE FOIE OU DE VÉSICULE BILIAIRE, COMME DES NAUSÉES INEXPLIQUÉES, DES VOMISSEMENTS, DES DOULEURS ABDOMINALES, UNE FATIGUE, UNE PERTE D'APPÉTIT, UN JAUNISSEMENT DE LA PEAU ET DES YEUX (JAUNISSE) ET DES URINES FONCÉES, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN. ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN EN CAS DE SURVENUE DE SIGNES ET SYMPTÔMES DE RÉACTIONS ALLERGIQUES, COMME DES DÉMANGEAISONS, UNE URTICAIRE, UNE ÉRUPTION/DES ROUGEURS CUTANÉES, UN GONFLEMENT DU VISAGE, DES DIFFICULTÉS RESPIRATOIRES. NOTICE PIASCLEDINE PAGE 2 SUR 4 NOVEMBRE 2020 AVANT DE PRENDRE PIASCLEDINE, PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS ÊTES TRAITÉ(E) PAR DES ANTICOAGULANTS (VOIR RUBRIQUE « AUTRES MÉDICAMENTS ET PIASCLEDINE 300 MG »). ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN EN CAS DE SURVENUE DE SIGNES ET SYMPTÔMES DE TROUBLES DE LA COAGULATION, COMME DES TACHES ROUGES OU VIOLETTES SUR LA PEAU, DES BLEUS OU ECCHYMOSES SPONTANÉS AINSI QUE DES SAIGNEMENTS DES MUQUEUSES. ENFANTS ET ADOLESCENTS PIASCLEDINE EST RÉSERVÉ À L'ADULTE. NE DONNEZ PAS CE MÉDICAMENT À DES ENFANTS ET ADOLESCENTS DE MOINS DE 18 ANS. AUTRES MÉDICAMENTS ET PIASCLEDINE 300 MG INFORMEZ VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ, AVEZ RÉCEMMENT PRIS OU POURRIEZ PRENDRE TOUT AUTRE MÉDICAMENT. PIASCLEDINE DOIT ÊTRE UTILISÉ AVEC PRÉCAUTION EN CAS DE TRAITEMENT ANTICOAGULANT ASSOCIÉ, EN RAISON DU RISQUE POTENTIEL DE SURVENUE DE TROUBLES DE LA COAGULATION. PIASCLEDINE 300 MG AVEC DES ALIMENTS ET BOISSONS VOUS POUVEZ MANGER ET BOIRE NORMALEMENT PENDANT L'UTILISATION DE CE MÉDICAMENT. GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITÉ L'UTILISATION DE PIASCLEDINE 300 MG N'EST PAS RECOMMANDÉE PENDANT LA GROSSESSE ET CHEZ LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER N'UTILISANT PAS DE CONTRACEPTION. PIASCLEDINE 300 MG NE DEVRAIT PAS ÊTRE UTILISÉ PENDANT L'ALLAITEMENT. SI VOUS ÊTES ENCEINTE OU QUE VOUS ALLAITEZ, SI VOUS PENSEZ ÊTRE ENCEINTE OU PLANIFIEZ UNE GROSSESSE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT. CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES PIASCLEDINE N'AFFECTE PAS L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES OU À UTILISER DES MACHINES. 3. COMMENT PRENDRE PIASCLEDINE 300 MG, GÉLULE ? VEILLEZ À TOUJOURS PRENDRE CE MÉDICAMENT EN SUIVANT EXACTEMENT LES INSTRUCTIONS DE CETTE NOTICE OU LES INDICATIONS DE VOTRE MÉDECIN, OU PHARMACIEN OU INFIRMIER/ÈRE. VÉRIFIEZ AUPRÈS DE VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN OU INFIRMIER/ÈRE EN CAS DE DOUTE. ADULTES : LA DOSE RECOMMANDÉE EST D'UNE GÉLULE PAR JOUR AU MILIEU D'UN REPAS. VOIE ORALE. LA GÉLULE DOIT ÊTRE AVALÉE ENTIÈRE, AVEC UN GRAND VERRE D'EAU. NE PAS CROQUER. LA DURÉE DU TRAITEMENT SERA MODULÉE EN FONCTION DES RÉSULTATS CLINIQUES EN SACHANT QUE L'EFFET EST RETARDÉ DE 2 MOIS ENVIRON ET QU'IL PEUT PERSISTER APRÈS L'ARRÊT DU TRAITEMENT. POUR UNE BONNE UTILISATION DE CE MÉDICAMENT, IL EST INDISPENSABLE DE VOUS SOUMETTRE À UNE SURVEILLANCE MÉDICALE RÉGULIÈRE. SI VOUS AVEZ PRIS PLUS DE PIASCLEDINE 300 MG QUE VOUS N'AURIEZ DÛ LES SURDOSAGES DE PIASCLEDINE PEUVENT PROVOQUER OU EXACERBER DES TROUBLES GASTRO-INTESTINAUX ET/OU HÉPATIQUES. SI VOUS AVEZ PRIS UNE DOSE DE PIASCLEDINE SUPÉRIEURE À LA DOSE RECOMMANDÉE, CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN. SI VOUS OUBLIEZ DE PRENDRE PIASCLEDINE 300 MG NE PRENEZ PAS DE DOSE DOUBLE POUR COMPENSER LA DOSE QUE VOUS AVEZ OUBLIÉ DE PRENDRE. PRENEZ LA DOSE SUIVANTE DU MÉDICAMENT COMME PRÉVU. SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS SUR L'UTILISATION DE CE MÉDICAMENT, DEMANDEZ PLUS D'INFORMATIONS À VOTRE MÉDECIN, À VOTRE PHARMACIEN OU À VOTRE INFIRMIER/ÈRE. NOTICE PIASCLEDINE PAGE 3 SUR 4 NOVEMBRE 2020 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ? COMME TOUS LES MÉDICAMENTS, CE MÉDICAMENT PEUT PROVOQUER DES EFFETS INDÉSIRABLES, MAIS ILS NE SURVIENNENT PAS SYSTÉMATIQUEMENT CHEZ TOUT LE MONDE. LES EFFETS INDÉSIRABLES LES PLUS FRÉQUEMMENT RAPPORTÉS AVEC PIASCLEDINE SONT DES DIARRHÉES, DES DOULEURS ABDOMINALES, UNE GÊNE EN HAUT DE L'ABDOMEN ET DES NAUSÉES. EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES POSSIBLES : CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN ET ARRÊTEZ LE TRAITEMENT EN CAS DE SURVENUE DE L'UN DES EFFETS INDÉSIRABLES SUIVANTS, QUI POURRAIT ÊTRE GRAVE ET POUR LEQUEL VOUS POURRIEZ AVOIR BESOIN D'UN TRAITEMENT MÉDICAL EN URGENCE : SIGNES ET SYMPTÔMES QUI PEUVENT ÊTRE DES SIGNES DE RÉACTIONS ALLERGIQUES SÉVÈRES (PEU FRÉQUENTS) : DÉMANGEAISONS, URTICAIRE, ÉRUPTION/ROUGEURS CUTANÉES, GONFLEMENT DU VISAGE, DIFFICULTÉS RESPIRATOIRES. ÉRUPTION CUTANÉE INTENSE (RARE) TROUBLES HÉPATIQUES (PEU FRÉQUENTS) : DES LÉSIONS HÉPATIQUES OU UNE OBSTRUCTION DES CANAUX BILIAIRES POUVANT ÊTRE ASSOCIÉES PARFOIS À UN JAUNISSEMENT DE LA PEAU ET UNE AUGMENTATION DES ENZYMES HÉPATIQUES DANS LE SANG (COMME LES TRANSAMINASES, LA PHOSPHATASE ALCALINE, LA BILIRUBINE ET LA GAMMA-GLUTAMYLTRANSPEPTIDASE) PEUVENT SURVENIR PEU FRÉQUEMMENT (VOIR « AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS » EN RUBRIQUE 2). LES AUTRES EFFETS INDÉSIRABLES SUIVANTS ONT AUSSI ÉTÉ RAPPORTÉS : FRÉQUENT (POUVANT CONCERNER JUSQU'À 1 PATIENT SUR 10) : • DIARRHÉES. PEU FRÉQUENT (POUVANT CONCERNER JUSQU'À 1 PATIENT SUR 100) : • GÊNE EN HAUT DE L'ABDOMEN, BRÛLURES D'ESTOMAC, NAUSÉES, GOÛT DÉSAGRÉABLE DANS LA BOUCHE POUVANT ÊTRE ÉVITÉ EN PRENANT LA GÉLULE AU MILIEU D'UN REPAS (VOIR RUBRIQUE 3), DOULEUR ABDOMINALE, DÉCOLORATION DES SELLES, • MAUX DE TÊTE, • URINES FONCÉES, • FAIBLESSE, FATIGUE, • DOULEUR DANS LES SEINS, GONFLEMENT DES SEINS ET SAIGNEMENT GYNÉCOLOGIQUE. RARE (POUVANT CONCERNER JUSQU'À 1 PATIENT SUR 1 000) : • TROUBLES GASTRO-INTESTINAUX COMME : INFLAMMATION DES INTESTINS, VOMISSEMENTS, SÉCHERESSE BUCCALE, ÉRUCTATION (ROT), • ECZÉMA, • CALCULS RÉNAUX, • TROUBLES DE LA COAGULATION TELS QUE DIMINUTION DU NOMBRE DE PLAQUETTES SANGUINES (VOIR « AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS » EN RUBRIQUE 2), • AUGMENTATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE. DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SI VOUS RESSENTEZ UN QUELCONQUE EFFET INDÉSIRABLE, PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN OU À VOTRE INFIRMIER/ÈRE. CECI S'APPLIQUE AUSSI À TOUT EFFET INDÉSIRABLE QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE. VOUS POUVEZ ÉGALEMENT DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES DIRECTEMENT VIA LE SYSTÈME NATIONAL DE DÉCLARATION : AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM) ET RÉSEAU DES CENTRES RÉGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE - SITE INTERNET : WWW.SIGNALEMENT-SANTE.GOUV.FR EN SIGNALANT LES EFFETS INDÉSIRABLES, VOUS CONTRIBUEZ À FOURNIR DAVANTAGE D'INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT. 5. COMMENT CONSERVER PIASCLEDINE 300 MG, GÉLULE ? TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS. N'UTILISEZ PAS CE MÉDICAMENT APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION INDIQUÉE SUR L'EMBALLAGE. LA DATE DE PÉREMPTION FAIT RÉFÉRENCE AU DERNIER JOUR DE CE MOIS. NOTICE PIASCLEDINE PAGE 4 SUR 4 NOVEMBRE 2020 PAS DE PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION. NE JETEZ AUCUN MÉDICAMENT AU TOUT-À-L'ÉGOUT OU AVEC LES ORDURES MÉNAGÈRES. DEMANDEZ À VOTRE PHARMACIEN D'ÉLIMINER LES MÉDICAMENTS QUE VOUS N'UTILISEZ PLUS. CES MESURES CONTRIBUERONT À PROTÉGER L'ENVIRONNEMENT. 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT PIASCLEDINE 300 MG • LA SUBSTANCE ACTIVE EST : EXTRAIT TOTAL D'INSAPONIFIABLES AVOCAT-SOJA : 300,00 MG CORRESPONDANT À : INSAPONIFIABLE D'HUILE D'AVOCAT : 100,00 MG INSAPONIFIABLE D'HUILE DE SOJA : 200,00 MG POUR UNE GÉLULE. • LES AUTRES COMPOSANTS SONT : SILICE COLLOÏDALE ANHYDRE, BUTYLHYDROXYTOLUÈNE ENVELOPPE DE LA GÉLULE : GÉLATINE, POLYSORBATE 80, DIOXYDE DE TITANE, ÉRYTHROSINE, OXYDE DE FER JAUNE. QU'EST-CE QUE PIASCLEDINE 300 MG, GÉLULE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR CE MÉDICAMENT SE PRÉSENTE SOUS FORME DE GÉLULE DE COULEUR ORANGE ET BEIGE-GRIS. BOÎTE DE 15, 30, 60 OU 90 GÉLULES. TITULAIRE / EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ LABORATOIRES EXPANSCIENCE 1 PLACE DES SAISONS 92048 PARIS LA DÉFENSE CEDEX TÉL. : 01 43 34 60 00 FABRICANT LABORATOIRES EXPANSCIENCE RUE DES QUATRE FILLES 28230 EPERNON LA DERNIÈRE DATE À LAQUELLE CETTE NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE EST : NOVEMBRE 2020. DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR CE MÉDICAMENT SONT DISPONIBLES SUR LE SITE INTERNET DE L'ANSM (FRANCE).