



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

## 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.



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

**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 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.

**Categoria de risco C:** 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° - 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.**



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

**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.



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?**

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.: Marcia C. Corrêa Gomes  
CRF / RJ: 6509

**Registrado e importado por:**

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

**Fabricado por:**

Laboratoires Expanscience  
Epernon – França

**Embalado por:**

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

**BU 06**

**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 04/11/2021.**





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
04/11/2021	Versão Atual	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 MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP	10, 30 OU 90 CÁPSULAS
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



**Abbott**

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

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
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	--	----------	-----------------------