

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PIASCLEDINE 300 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule de couleur orange et beige-gris.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

En rhumatologie : traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou.

En stomatologie : traitement d'appoint des parodontopathies.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 gélule par jour au milieu d'un repas.

Mode d'administration

Voie orale.

La gélule est à avaler telle quelle, avec un grand verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène (voir rubrique 5.3).

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de PIASCLEDINE 300 mg, lorsque ce médicament est administré pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données concernant l'excrétion de PIASCLEDINE 300 mg ou de ses métabolites dans le lait maternel, un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les données chez l'animal ont mis en évidence, à forte dose, des pertes pré-implantatoires et post-implantatoires précoces (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Rares régurgitations à odeur lipidique qui peuvent être évitées en prenant la gélule au milieu du repas.
- Rares réactions d'hypersensibilité.
- Exceptionnelles atteintes hépatiques avec élévation des transaminases, des phosphatases alcalines, de la bilirubine et de la gamma GT.
- Affections gastro-intestinales : diarrhées et épigastralgies (fréquence inconnue).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ARTHROSE : Classe pharmacothérapeutique : Autres agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, code ATC : M01AX26.

PARODONTOPATHIES (A : appareil digestif et métabolisme)

A visée trophique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les propriétés toxicologiques générales de PIASCLEDINE ont été étudiées dans différentes espèces animales, comportant rongeurs, lapins et chiens².

Les études de toxicité à dose unique et à dose répétée (jusqu'à 6 mois) ont montré une très faible toxicité de PIASCLEDINE, aucune DL₅₀ n'ayant pu être calculée en raison de l'absence de mortalité pour des doses jusqu'à 8 000 mg/kg.

Dans les études de toxicité à dose répétée (6 mois) chez le rat et le chien, la tolérance générale de PIASCLEDINE a été satisfaisante; cependant, le foie et la thyroïde ont été considérés comme des organes-cible.

Foie

Dans des traitements à long terme (6 mois) chez le chien avec des doses de 30, 125 et 500 mg/kg/jour, des troubles hépatiques mineurs ont été observés à la dose la plus faible, tandis que des lésions anatomiques et des anomalies microscopiques ont été décelées à la dose la plus forte. Des

résultats similaires ont été observés chez le rat, mais de moindre ampleur et uniquement à la dose élevée de 750 mg/kg/jour.

PIASCLEDINE 300 mg n'est pas un inducteur enzymatique chez le rat.

Thyroïde

Lors d'une étude de toxicité chez le rat (28 jours), à l'autopsie, le poids de la thyroïde était supérieur chez les animaux traités à la dose élevée de 750 mg/kg/jour par comparaison aux animaux contrôles.

L'histopathologie a révélé des anomalies mineures (hypertrophie des cellules épithéliales) chez le mâle.

Dans une étude à dose répétée de 26 semaines chez le rat, PIASCLEDINE 300 mg a induit une hypertrophie folliculaire thyroïdienne réversible à la dose élevée de 750 mg/kg/jour

Toxicologie de la reproduction

Une étude de fertilité chez le rat a démontré que PIASCLEDINE 300 mg à forte dose (750 mg/kg/jour) pourrait diminuer très légèrement l'implantation utérine et la survie précoce des embryons. Aucun effet n'a été rapporté chez le rat mâle.

PIASCLEDINE 300 mg ne présente aucune activité tératogène ou embryotoxique aux doses utilisées habituellement en clinique. Cependant, à des doses élevées, des modifications squelettiques minimales ont été observées chez le rat (traité à 750 mg/kg/jour) ainsi que des modifications de la paroi abdominale chez le lapin (traité à 500 mg/kg/jour). A ces doses maternotoxiques, le nombre de pertes post-implantatoires est augmenté dans ces espèces.

Aucun effet n'a été mis en évidence au plan de la toxicité péri- et post-natale.

Les études réalisées avec PIASCLEDINE n'ont montré aucun effet génotoxique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre, butylhydroxytoluène

Enveloppe de la gélule : gélatine, polysorbate 80, dioxyde de titane, érythrosine, oxyde de fer jaune.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 ou 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

10 AVENUE DE L'ARCHE
92419 COURBEVOIE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 321 495 4 4 : 15 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

- 34009 359 413 5 0 : 30 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PIASCLEDINE 300 mg, gélule

Insaponifiables d'avocat et de soja

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

Boîte de 15 ou 30 gélules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La gélule est à avaler telle quelle avec un grand verre d'eau.

1 gélule par jour au milieu d'un repas.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

10 AVENUE DE L'ARCHE

92419 COURBEVOIE CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

10 AVENUE DE L'ARCHE

92419 COURBEVOIE CEDEX

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est indiqué en traitement symptomatique (douleur et gêne fonctionnelle) à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou.

Ce médicament est indiqué en traitement d'appoint dans certaines maladies des gencives.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PIASCLEDINE 300 mg, gélule

Insaponifiables d'avocat et de soja

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PIASCLEDINE 300 mg, gélule
Insaponifiables d'avocat et de soja

Encadré

Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

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 agit également sur les gencives.

Ce médicament est indiqué en traitement symptomatique (douleur et gêne fonctionnelle) à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou.

Ce médicament est indiqué en traitement d'appoint dans certaines maladies des gencives.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PIASCLEDINE 300 mg, gélule ?

Ne prenez jamais PIASCLEDINE 300 mg :

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PIASCLEDINE 300 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PIASCLEDINE 300 mg avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de PIASCLEDINE 300 mg pendant la grossesse.

PIASCLEDINE 300 mg ne doit 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.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PIASCLEDINE 300 mg contient :

Sans objet.

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.

Posologie

La dose recommandée est de 1 gélule par jour au milieu d'un repas.

Mode d'administration

Voie orale.

La gélule est à avaler telle quelle, avec un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

Quotidiennement et au milieu d'un repas.

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 :

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.

Si vous arrêtez de prendre PIASCLEDINE 300 mg :

Sans objet.

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Régurgitations qui peuvent être évitées en prenant la gélule au milieu du repas.
- Rares réactions allergiques.
- Exceptionnelles atteintes hépatiques avec modification du bilan hépatique.
- Diarrhées et douleurs de l'estomac.

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.ansm.sante.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.

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 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 ou 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
10 AVENUE DE L'ARCHE
92419 COURBEVOIE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
10 AVENUE DE L'ARCHE
92419 COURBEVOIE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
RUE DES QUATRE FILLES
28230 EPERNON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA},>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).