

MENTIONS LÉGALES

PIASCLEDINE 300 mg, gélule

COMPOSITION :

Extrait total d'insaponifiables avocat-soja : 300,00 mg pour une gélule, correspondant à :
insaponifiable d'huile d'avocat : 100,00 mg et insaponifiable d'huile de soja : 200,00 mg.

Liste des excipients : silice colloïdale anhydre, butylhydroxytoluène.

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

FORME PHARMACEUTIQUE :

Gélule de couleur orange et beige-gris.

DONNÉES CLINIQUES :

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.

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.

Contre-indications :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Composition ».

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Sans objet.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Sans objet.

Fertilité, grossesse et allaitement :

Grossesse :

Les données chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène (voir rubrique « Données de sécurité préclinique »).

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 « Données de sécurité préclinique »).

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

Sans objet.

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 épigastalgies (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.

Surdosage :

Sans objet.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

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.

Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet.

Données de sécurité préclinique :

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

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.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Durée de conservation : 3 ans.

Pas de précautions particulières de conservation.

Pas d'exigences particulières d'élimination et de manipulation.

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

TITULAIRE DE L'AMM :

Laboratoires EXPANSCIENCE

10 avenue de l'Arche
92419 Courbevoie Cedex
Tél : 01.43.34.60.00

PRÉSENTATIONS :

AMM n° 34009 359 413 5 0 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

AMM n° 34009 300 729 2 9 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Médicament non soumis à prescription médicale.

Non Remb Séc Soc.

DATE DE MISE À JOUR DE L'AMM : Septembre 2016.