

Bijsluiter

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Antistax Forte filmomhulde tabletten droog extract van rode wijnstokbladeren

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 6 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Antistax Forte filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Antistax Forte filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Antistax Forte is een geneesmiddel op basis van planten voor veneuze aandoeningen. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van chronische veneuze insufficiëntie gekenmerkt door vermoeide, zware en pijnlijke benen, jeuk en oedeem (gezwollen benen).

Wordt uw klacht na 6 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Indien er plotseling een ongewoon ernstig ongemak optreedt, vooral in een been, gekenmerkt door zwelling, verkleuring van de huid, spanning, of gevoel van warmte en pijn, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Deze symptomen kunnen een teken zijn van een ernstig probleem (tromboflebitis) geassocieerd met de onderliggende veneuze ziekte. Dat is niet te wijten aan de behandeling met Antistax Forte, die kan worden voortgezet. Een aanhoudend oedeem in beide benen kan andere oorzaken hebben en moet door een arts onderzocht worden.

Opmerking:

Alle andere niet-invasieve maatregelen die een arts voorschrijft, zoals beenverbanden, steunkousen of de benen spoelen met koud water dienen zeker te worden voortgezet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder 18 jaar is niet aangeraden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Interacties zijn tot nu toe niet onderzocht.

Neemt u naast Antistax Forte nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er is geen enkel onderzoek uitgevoerd naar de effecten van Antistax Forte op de menselijke vruchtbaarheid.

Zwangerschap

Veiligheid tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Door het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik van Antistax Forte niet aanbevolen bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Veiligheid tijdens de borstvoeding is niet vastgesteld. Door het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik van Antistax Forte niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen enkel onderzoek uitgevoerd naar de rijvaardigheid en het gebruik van machines met Antistax Forte.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en ouderen is 1 filmomhulde tablet van 360 mg per dag. Deze dosis kan worden verhoogd tot 2 filmomhulde tabletten per dag in de ochtend. Neem de filmomhulde tablet van Antistax Forte voor het ontbijt in z'n geheel in met een beetje water.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de symptomen. Neem Antistax Forte gedurende enkele weken (niet meer dan 3 maanden). Als u binnen de 2 weken geen verbetering van uw symptomen waarneemt, raadpleeg dan uw arts omdat oedeem ook andere oorzaken kan hebben. Langdurig gebruik is mogelijk in overleg met een arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder 18 jaar is niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Antistax Forte heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zet uw behandeling voort zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals voorgeschreven door uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen werden gerangschikt volgens hun incidentie aan de hand van de volgende classificatie: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Het gebruik van Antistax Forte kan soms maaglast, misselijkheid en andere symptomen van het spijsverteringskanaal veroorzaken (soms), huiduitslag met jeuk (soms), netelroos (soms) en andere overgevoeligheidsreacties (frequentie niet bekend), en ook hoofdpijn (frequentie niet bekend).

Stop bij de eerste tekenen van een allergische reactie (bv. huiduitslag (soms)) met het innemen van dit geneesmiddel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – EUROSTATION II – Victor Hortaplein 40/40 – B-1060 Brussel
of Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) – CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois – Rue du Morvan – 54 511
VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél: (+33) 3 83 656085/87 –
Fax: (+33) 3 83 656133 OF Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments –
Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu –
Tél.: (+352) 24785592 – Fax: (+352) 24795615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C, in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht. Bewaar de tablet in de blister tot het moment van gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: droog extract van rode wijnstokbladeren.
Een filmomhulde tablet bevat 360 mg droog extract van rode wijnstokbladeren (4-6:1) (Droog extract *Vitis vinifera L.*, folium (4-6:1). Extractiemiddel: gezuiverd water).
- De andere stoffen in dit middel zijn: Microkristallijne cellulose – Natriumcroscarmellose – Calciumwaterstoffosfaat (watervrij) – Colloïdaal silica (watervrij) – Magnesiumstearaat – Crospovidon – Hypromellose – Glyceroltristearaat – Titaandioxide (E 171) – Talk – Rood ijzeroxide (E172) – Gezuiverd water

Hoe ziet Antistax Forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roodbruine, langwerpige, filmomhulde tabletten, verpakt in een PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking. Elke doos bevat 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneux
51100 Reims
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE456737

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2019