

Notice : Information de l'utilisateur

Antistax Forte comprimés pelliculés extrait sec de feuilles de vigne rouge

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 ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet 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 après 6 semaines.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Antistax Forte comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Antistax Forte comprimés pelliculés
3. Comment prendre Antistax Forte comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Antistax Forte comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Antistax Forte comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

Antistax Forte est un médicament à base de plantes pour les maladies veineuses. Il est utilisé chez les adultes pour le traitement de l'insuffisance veineuse chronique caractérisée par des jambes fatiguées, lourdes et douloureuses, des démangeaisons et œdèmes (jambes gonflées).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 6 semaines

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Antistax Forte comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais Antistax Forte

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 ou pharmacien avant de prendre Antistax Forte.

Si vous développez soudainement un inconfort inhabituellement sévère, en particulier dans une jambe, caractérisé par un gonflement, une décoloration de la peau, une tension ou une sensation de chaleur et de douleur, consultez immédiatement votre médecin. Ces symptômes pourraient être le signe d'un problème sérieux (thrombophlébite) associé à la maladie veineuse sous-jacente. Ceci n'est pas dû au traitement avec Antistax Forte, lequel peut être poursuivi. Un œdème persistant dans les deux jambes peut avoir d'autres causes et doit être examiné par un médecin.

Note:

Toute autre mesure non-invasive prescrite par un médecin, comme des bandages de jambes, des bas de contention ou le rinçage des jambes à l'eau froide, doit certainement être poursuivie.

Enfants et adolescents

L'utilisation pour les enfants et les adolescents en-dessous de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Antistax Forte

Les interactions n'ont pas été étudiées à ce jour.

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

Antistax Forte avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Fertilité

Aucune étude sur les effets d'Antistax Forte sur la fertilité humaine n'a été réalisée.

Grossesse

La sécurité pendant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation d'Antistax Forte n'est pas recommandée chez la femme enceinte.

Allaitement

La sécurité pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation d'Antistax Forte n'est pas recommandée chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines n'a été réalisée avec Antistax Forte.

3. Comment prendre Antistax Forte comprimés pelliculés ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes et les personnes âgées est de 1 comprimé pelliculé de 360 mg par jour. Cette dose peut être augmentée à 2 comprimés pelliculés par jour à prendre le matin. Avalez le comprimé pelliculé Antistax Forte en entier avec un peu d'eau avant le petit-déjeuner.

La durée du traitement dépend des symptômes. Prenez Antistax Forte durant plusieurs semaines (pas plus de 3 mois).

Si vous ne voyez aucune amélioration de vos symptômes dans les 2 semaines, consultez votre médecin car l'œdème pourrait avoir d'autres causes.

Une utilisation à long terme est possible en concertation avec un médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation pour les enfants et les adolescents en-dessous de 18 ans n'est pas recommandée.

Si vous avez pris plus de Antistax Forte que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Antistax Forte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Antistax Forte

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme décrit dans cette notice ou prescrit par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante: Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, <1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000, <1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$) ; très rare ($<1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

La consommation d'Antistax Forte peut parfois induire un inconfort gastrique, des nausées et d'autres symptômes affectant le tube digestif (peu fréquents), des éruptions cutanées avec démangeaisons (peu fréquents), de l'urticaire (peu fréquent) et autres réactions d'hypersensibilité (fréquence indéterminée), ainsi que des maux de tête (fréquence indéterminée).

Aux premiers signes de réactions allergiques (par exemple: éruption (peu fréquent)), arrêtez de prendre ce médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – EUROSTATION II
– Place Victor Horta 40/40 – B-1060 Bruxelles
ou Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.afmps.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

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 OU 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Antistax Forte comprimés pelliculés ?

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

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité et dans son emballage d'origine. Garder le comprimé dans sa plaquette jusqu'à utilisation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Antistax Forte

- La substance active est: Extrait sec de feuilles de vigne rouge.
Un comprimé pelliculé contient 360 mg d'extrait sec de feuilles de vigne rouge (4-6:1)
(Extrait sec de *Vitis vinifera* L., folium (4-6 :1). Solvant d'extraction : eau purifiée).
- Les autres composants sont: Cellulose microcristalline – Croscarmellose sodique – Phosphate acide de calcium (anhydre) – Sillice colloïdale (anhydre) – Stéarate de magnésium – Crospovidone - Hypromellose – Tristéarate de glycéryle – Dioxyde de titane (E 171) – Talc – Oxyde de fer rouge (E 172) - Eau purifiée

Aspect d'Antistax Forte et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés, rouge-brunâtres, de forme oblongue, emballés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium. Chaque boîte contient 30, 60 ou 90 comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

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

Fabricant:

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneux
51100 Reims
France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE456737

Mode de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :
09/2019