

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Antistax Forte comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés d'extrait sec de feuilles de vigne rouge: comprimés à usage oral. Comprimés pelliculés biconvexes sans barre de cassure, de couleur rouge-brunâtre et de forme oblongue.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes pour le traitement de l'insuffisance veineuse chronique caractérisée par des varices, des jambes gonflées, des jambes lourdes ou fatiguées, une sensation de tension, de picotement et de douleur, des démangeaisons et des crampes dans les mollets.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie:

Adultes et personnes âgées:

La dose recommandée 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.

Enfants et adolescents:

Antistax Forte n'est pas recommandé pour les enfants et adolescents de moins de 18 ans (voir section 4.4 «*Mises en garde spéciales et précautions d'emploi* »).

Mode d'administration

Voie orale

Les comprimés pelliculés d'Antistax Forte doivent être avalés en entier avec un peu d'eau, de préférence avant le petit-déjeuner.

Durée d'utilisation

La durée maximale d'utilisation recommandée est de 12 semaines.

Deux à trois semaines de traitement peuvent être nécessaires avant d'obtenir des effets bénéfiques.

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

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

Il faut consulter un médecin en cas d'inflammation de la peau, de thrombophlébite ou de durcissement sous-cutané, de douleurs intenses, d'ulcères, de gonflement soudain d'une ou des deux jambes, d'insuffisance cardiaque ou rénale.

En cas de réponse symptomatique insuffisante ou peu satisfaisante dans les 2 semaines, un avis médical est recommandé, l'œdème pouvant avoir de multiples causes.

En l'absence de données de sécurité suffisantes, Antistax Forte n'est pas recommandé pour les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, il faut consulter un médecin ou un pharmacien.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée jusqu'à présent.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

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.

Fertilité

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

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

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

4.8 Effets indésirables

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).

Affections gastro-intestinales:

Peu fréquent : nausées, inconfort gastrique, autres symptômes impliquant le système digestif.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Peu fréquent : éruption prurigineuse généralisée, érythème, urticaire et démangeaisons.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité

Affections du système nerveux:

Fréquence indéterminée: maux de tête.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance - Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél: (+33) 3 83 656085/87

OU Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la Santé, Luxembourg –

pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 –

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Des cas isolés de surdosage ont été rapportés. Aucun évènement indésirable grave n'a été associé au traitement par Antistax Forte.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique: Médicament à base de plantes pour les maladies veineuses

Code ATC: C05CX

L'efficacité de l'administration orale d'extrait de feuilles de vigne rouge (4-6 :1) dans la réduction de l'œdème a été étudiée chez des patients souffrants d'insuffisance veineuse chronique (IVC, niveau I ou II).

L'extrait de feuille de vigne rouge améliore la circulation sanguine microvasculaire chez des patients souffrants d'IVC (insuffisance veineuse chronique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'administration orale d'extrait de feuilles de vigne rouge induit une exposition systémique quantifiable à des métabolites pharmacologiquement pertinents du flavonol.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucun signe de toxicité aiguë n'est apparu chez le rat ou la souris après administration par voie orale de 10.000 mg/kg du poids corporel. Dans des études de toxicité à doses répétées, de l'extrait de feuille de vigne rouge a été administré à des rats jusqu'à une dose maximum de 2.000 mg/kg/jour (pendant 4 semaines) et jusqu'à une dose maximum de 250 mg/kg/jour (pendant 13 semaines), ainsi qu'à des mini-porcs jusqu'à une dose maximale de 3.000 mg/kg/jour. Aucun évènement indésirable systémique n'a été observé.

Lors du test du micronoyau, du test de mutation génique dans les cellules V79 des hamsters chinois et du test de Salmonella/microsome (test de Ames), l'extrait de feuilles de vigne rouge ne s'est pas avéré mutagène.

L'étude de tératogénicité chez les lapins (traitement du 6^{ème} au 18^{ème} jour de gestation) n'a pas révélé d'effets toxiques pour des doses allant jusqu'à 3.000 mg/kg du poids corporel.

Des tests sur la génotoxicité et la toxicité reproductive ne donnent aucune raison de s'inquiéter.

Des tests sur la cancérogénicité n'ont pas été effectués.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Comprimés pelliculés :

Cellulose microcristalline – Croscarmellose sodique – Phosphate acide de calcium (anhydre) – Silice colloïdale (anhydre) – Stéarate de magnésium - Crospovidone.

Agent d'enrobage:

Hypromellose – Tristéarate de glycéryle – Dioxyde de titane (E 171) – Talc – Oxyde de fer rouge (E 172) - Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés : boîte de 30, 60 et de 90 comprimés pelliculés.

Plaquettes en PVC/PVDC/aluminium avec 15 comprimés de couleur rouge-brunâtre et de forme oblongue.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

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

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE456737

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

Date de première autorisation: 25 mars 2014
Date de dernier renouvellement : 14 janvier 2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

