

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Antistax Forte Filmtabletten Trockenextrakt aus roten Weinrebenblättern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Antistax Forte Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antistax Forte Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Antistax Forte Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antistax Forte Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Antistax Forte Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Antistax Forte ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Venenerkrankungen.

Es wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von chronischer Veneninsuffizienz gekennzeichnet durch Müdigkeit, Schweregefühl und Schmerzen in den Beinen, Juckreiz und Ödeme (Beinschwellungen).

Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antistax Forte Filmtabletten beachten?

Antistax Forte darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antistax Forte einnehmen.

Treten plötzlich ungewohnt starke Beschwerden vor allem an einem Bein auf, die sich durch Schwellung, Verfärbung der Haut, Spannungs- oder Hitzegefühl sowie Schmerzen, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Es kann sich um Symptome einer ernsten Erkrankung (Beinvenenthrombose) im Zusammenhang mit der zugrunde liegenden Venenschwäche handeln. Diese sind nicht auf die Einnahme von Antistax Forte zurückzuführen, die weiter fortgesetzt werden kann. Ein anhaltendes Ödem in beiden Beinen kann auch andere Ursachen haben und ist ärztlich zu untersuchen.

Hinweis:

Weitere vom Arzt verordnete nicht-invasive Maßnahmen wie z. B. Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse sollten unbedingt eingehalten werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Antistax Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen wurden bisher nicht untersucht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Antistax Forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fertilität

Studien über die Auswirkungen von Antistax Forte auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen wurden nicht durchgeführt.

Schwangerschaft

Sicherheit während der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen. In Ermangelung reichender Daten wird die Anwendung von Antistax Forte während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Sicherheit während der Stillzeit ist nicht nachgewiesen. In Ermangelung reichender Daten wird die Anwendung von Antistax Forte während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden mit Antistax Forte keine Studien über die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Antistax Forte Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und ältere Personen ist 1 Filmtablette zu 360 mg pro Tag. Diese Dosis kann auf 2 Filmtabletten pro Tag erhöht werden, die morgens eingenommen werden. Schlucken Sie Antistax Forte Filmtabletten als Ganzes mit etwas Wasser vor dem Frühstück.

Die Dauer der Behandlung hängt von den Beschwerden ab. Antistax Forte sollten Sie über mehrere Wochen (maximal 3 Monate) einnehmen. Wenn sich innerhalb von 2 Wochen die Beschwerden nicht bessern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, da Ödeme auch andere Ursachen haben können. Eine langfristige Anwendung ist in Abstimmung mit einem Arzt möglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Antistax Forte eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel Antistax Forte verwendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Antistax Forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie Ihre Behandlung wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $<1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($<1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage des verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die Einnahme von Antistax Forte kann mitunter Magenbeschwerden, Übelkeit und andere Symptome im Verdauungstrakt (gelegentlich), Hautausschlag mit Juckreiz (gelegentlich), Nesselfieber (gelegentlich) und andere Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt) sowie Kopfschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt) herbeiführen.

Bei ersten Anzeichen für allergische Reaktionen (z. B. Ausschlag (gelegentlich)) stellen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – EUROSTATION II
– Victor Hortaplein 40/40 – B-1060 Brüssel
oder Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou
Website: www.fagg-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 **ODER** 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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Antistax Forte Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Bewahren Sie die Tablette bis zur Anwendung in ihrem Blister auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Antistax Forte enthält

- Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus roten Weinrebenblättern.
Eine Filmtablette enthält 360 mg Trockenextrakt aus roten Weinrebenblättern (4-6:1) (Trockenextract aus *Vitis vinifera* L., folium (4-6:1). Auszugsmittel: gereinigtes Wasser).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose – Croscarmellose-Natrium – Calciumhydrogenphosphat – Hochdisperses Siliciumdioxid – Magnesiumstearat – Crospovidon – Hypromellose – Glyceroltristearat – Titandioxid (E 171) – Talkum – Eisen (III)oxid (E 172) – gereinigtes Wasser

Wie Antistax Forte aussieht und Inhalt der Packung

PVC/PVDC-Aluminium-Blister met rotbraunen länglichen Filmtabletten.

Jede Packung enthält 30, 60 oder 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneux
51100 Reims
Frankreich

Zulassungsnummer: BE456737

Art der Abgabe: Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2019