

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Antistax Forte filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten van droog extract van rode wijnstokbladeren: tabletten voor oraal gebruik. Bruinrode, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten zonder breukstreep.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel voor de behandeling van chronische veneuze insufficiëntie gekenmerkt door spataders, gezwollen benen, zware of vermoeide benen, een gevoel van spanning, tinteling en pijn, jeuk en krampen in de kuiten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosis is 1 filmomhulde tablet van 360 mg per dag. Deze dosis kan worden verhoogd tot 2 filmomhulde tabletten per dag in de ochtend.

Kinderen en adolescenten:

Antistax Forte wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.4 "*Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*").

Wijze van toediening

Oraal gebruik

De filmomhulde tabletten Antistax Forte dienen in hun geheel te worden ingenomen met een beetje water, bij voorkeur vóór het ontbijt.

Duur van het gebruik

De aanbevolen maximale gebruiksduur is 12 weken.

Twee tot drie weken behandeling kunnen nodig zijn voordat er gunstige effecten optreden.

Langdurig gebruik is mogelijk in overleg met een arts.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er moet een arts geraadpleegd worden, als er een ontsteking van de huid, tromboflebitis of onderhuidse verharding is, ernstige pijn, zweren, plotselinge zwelling van een of beide benen, hart- of nierinsufficiëntie.

Als er na 2 weken onvoldoende of onbevredigende symptomatische respons is, wordt medisch advies aanbevolen, aangezien oedeem alternatieve oorzaken kan hebben.

Aangezien men over onvoldoende veiligheidsgegevens beschikt, is Antistax Forte niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Als de symptomen verergeren tijdens het gebruik van het geneesmiddel, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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.

Vruchtbaarheid

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

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

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).

Maagdarmstelselaandoeningen:

Soms: misselijkheid, maagklachten, andere symptomen van het spijsverteringsstelsel.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: generaliseerde jeukende huiduitslag, erytheem, urticaria en jeuk.

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheidsreacties:

Zenuwstelselaandoeningen:

Niet bekend: hoofdpijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie - Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Overdosering

Er werden geïsoleerde gevallen van overdosering gemeld. Er werden geen ernstige bijwerkingen gemeld in samenhang met behandeling met Antistax Forte.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddel op basis van planten voor veneuze aandoeningen.
ATC-code: C05CX

De werkzaamheid van de orale toediening van het extract van rode wijnstokbladeren (4-6:1) bij het verminderen van oedeem werd bestudeerd bij patiënten met chronische veneuze insufficiëntie (CVI, graad I of II).

Het extract van rode wijnstokbladeren bracht een verbetering teweeg in de microvasculaire bloedsomloop bij patiënten met CVI (chronische veneuze insufficiëntie).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De orale toediening van extract van rode wijnstokbladeren induceert kwantificeerbare systemische blootstelling aan farmacologisch relevante metabolieten van flavonol.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij ratten of muizen werd geen enkel teken van acute toxiciteit waargenomen na orale toediening van 10.000 mg/kg lichaamsgewicht. In onderzoeken naar toxiciteit bij herhaalde dosering werd extract van rode wijnstokbladeren toegediend aan ratten tot maximaal 2000 mg/kg/dag (gedurende 4 weken) en tot maximaal 250 mg/kg/dag (gedurende 13 weken), en aan minivarkens tot maximaal 3000 mg/kg/dag. Er werden geen systemische bijwerkingen waargenomen.

Bij de micronucleustest, de genmutatietest in V79-cellen van Chinese hamsters, en de salmonella/microsoomtest (Amestest) bleek het extract van rode wijnstokbladeren niet mutageen.

Uit de teratogeniteitsstudie bij konijnen (behandeling van de 6^e tot 18^e dag van de dracht) kwamen geen toxische effecten aan het licht bij dosissen tot 3.000 mg/kg lichaamsgewicht.

Uit testen op genotoxiciteit en reproductietoxiciteit blijkt geen enkele reden tot bezorgdheid.

Er zijn geen testen verricht naar carcinogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Filmomhulde tabletten:

Microkristallijne cellulose – Natriumcroscarmellose – Calciumwaterstoffosfaat (watervrij) – Colloïdaal silica (watervrij) – Magnesiumstearaat – Crospovidon.

Coatingmiddel:

Hypromellose – Glyceroltristearaat – Titaniumdioxide (E171) – Talk - Rood ijzeroxide (E172) – Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Filmomhulde tabletten: dozen met 30, 60 en 90 filmomhulde tabletten.

Blisters in PVC/PVDC/aluminium met 15 bruinrode, langwerpige tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
B-1020 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE456737

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 maart 2014
Datum van laatste verlenging: 14 januari 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 10/2023.