

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Antistax 360 mg comprimidos revestido por película
Extrato seco de folhas de Vitis vinifera

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome sempre este medicamento exatamente conforme descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

1. O que é Antistax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Antistax
3. Como tomar Antistax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Antistax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Antistax e para que é utilizado

Antistax é um medicamento à base plantas para o tratamento de sintomas de insuficiência venosa crónica, tais como pernas inchadas, sensação de peso, dor, cansaço, comichão, tensão e câibras nos gémeos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Antistax

Não tome Antistax:

se tem alergia ao extrato seco da folha de Vitis vinifera (videira) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Antistax.

Consulte imediatamente o seu médico em caso de:

inflamação da pele ou úlceras

inflamação da veia (tromboflebite)

endurecimento de tecido por baixo da pele (endurecimento do tecido subcutâneo)

dores intensas

inchaço repentino de uma ou ambas as pernas

problemas cardíacos ou renais

As pernas inchadas (edema) podem ter outras causas, logo, se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

Outras medidas não invasivas indicadas pelo médico, por exemplo, utilização de ligaduras, uso de meias de compressão ou molhar as pernas com água fria do chuveiro, devem ser rigorosamente seguidas.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

Devido à falta de dados, uma recomendação de dose não é possível.

Crianças e adolescentes

Na ausência de dados de segurança suficientes, não se recomenda a utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Antistax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não foram realizados estudos de interação.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Na ausência de dados de segurança suficientes, não se recomenda a utilização de Antistax durante a gravidez.

Amamentação

Na ausência de dados de segurança suficientes sobre em que concentração de extrato seco de folha de videira passa para o leite materno, não se recomenda a utilização de Antistax durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Antistax contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Antistax

Tome sempre este medicamento exatamente conforme descrito neste folheto ou conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada:

Adultos e idosos:

1 a 2 comprimidos revestidos por película por dia.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática:

Devido à falta de dados, uma recomendação de dose não é possível. (Ver também "advertências e precauções").

Modo de administração

Tome Antistax antes do pequeno-almoço. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Não mastigue.

Duração do tratamento

A duração recomendada do tratamento com Antistax é de 12 semanas.

Podem ser necessárias 2 a 3 semanas antes de se observarem efeitos benéficos.

O tratamento a longo prazo é possível após consultar um médico.

Consulte mais informações sobre a duração do tratamento na secção 2 Advertências e precauções.

Utilização em crianças e adolescentes

Na ausência de dados de segurança suficientes, não se recomenda a utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Antistax do que deveria

Não foram notificados casos de sobredosagem. Se tomar mais Antistax do que deveria, fale com o seu médico que decidirá relativamente às medidas necessárias.

Caso se tenha esquecido de tomar Antistax

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, mas continue a tomar a sua dose habitual à hora habitual.

Se tiver outras dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis não é conhecida:

Dores de cabeça, dores de estômago, náuseas e outras queixas gastrointestinais, comichão, vermelhidão da pele, urticária e outros tipos de hipersensibilidade cutânea (p.ex., erupção na pele).

Se observar um dos efeitos indesejáveis indicados acima, deixe de tomar Antistax e consulte o seu médico. Ele determinará a gravidade dos efeitos indesejáveis e decidirá sobre as medidas necessárias.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Antistax

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem exterior e na película do blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Antistax

Cada comprimido revestido por película contém 360 mg de extrato (sob a forma de extrato seco) de *Vitis vinifera* L. (folha de videira) (DER 4-6:1), solvente de extração: água

Os outros componentes são:

Celulose microcristalina

Croscarmelose sódica

Hidrogenofosfato de cálcio anidro

Crospovidona (tipo A)

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio

Hipromelose

Triestearato de glicerilo

Dióxido de titânio (E 171)

Talco

Óxido de ferro vermelho (E 172)

Qual o aspeto de Antistax e conteúdo da embalagem

Antistax são comprimidos oblongos revestidos por película, vermelhos acastanhados, embalados em blisters binários de PVC/PVDC - alumínio.

Cada embalagem contém 30, 60 ou 90 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso

2740-244 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria: Diavene 360 mg Filmtabletten

Grécia: Vitis vinifera Sanofi

APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

Chipre: Diavene

Portugal: Antistax 360 mg comprimidos revestidos por película

Itália: Diavene

Este folheto foi revisto pela última vez em