

Dénomination du médicament

ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé
Extrait de vigne rouge

Encadré

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 indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament à base de plantes.

Médicament à base de plantes indiqué dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique

caractérisée par un gonflement des jambes, des varices, une sensation de lourdeur, une douleur, de la fatigue, des démangeaisons, une tension et des crampes aux mollets.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique 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 votre pharmacien avant de prendre ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé en cas de :

- inflammation de la peau,
- thrombophlébite (inflammation d'une veine due à un caillot sanguin) ou d'induration sous-cutanée (durcissement anormal sous la peau),
- douleur sévère,
- gonflement soudain dans l'une ou les 2 jambes, ulcères,
- ulcères,
- insuffisance cardiaque ou rénale
- persistance d'œdème dans les 2 jambes. Cette persistance peut être due à d'autres causes qui doivent être évaluées par un médecin.

En cas de réponse symptomatique inadéquate ou non satisfaisante dans les deux semaines, un avis médical doit être sollicité.

En l'absence de données de sécurité suffisantes, ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé

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

ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé avec des aliments

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement est à éviter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé ?

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

Posologie

Réservé à l'adulte.

1 comprimé enrobé par jour à prendre le matin. La posologie peut être augmentée jusqu'à 2 comprimés par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé avec un grand verre d'eau avant le petit déjeuner.

Durée du traitement

La durée de traitement recommandée est de 12 semaines.

2 à 3 semaines de traitement peuvent être nécessaires afin d'observer des effets bénéfiques.

Une utilisation prolongée est possible après consultation de votre médecin. La durée de traitement est limitée à 6 mois.

Si vous avez pris plus de ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Consulter votre médecin ou votre pharmacien..

Si vous oubliez de prendre ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les fréquences suivantes :

Très fréquent : touche plus d'1 patient sur 10

Fréquent : touche 1 à 10 patients sur 100

Peu fréquent : touche 1 à 10 patients sur 1 000

Rare : touche 1 à 10 patients sur 10 000

Très rare : touche moins d'1 patient sur 10 000

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Affections gastro-intestinales :

- Peu fréquent : Nausées, troubles digestifs.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Peu fréquent : éruption cutanée généralisée avec démangeaisons, urticaire.

Affections du système immunitaire :

- Peu fréquent : réaction allergique.

Affections du système nerveux :

- Fréquence indéterminée : Maux de tête.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:
www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas retirer de la plaquette thermoformée avant emploi.

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 360 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Vigne rouge (*Vitis vinifera* L.) (extrait sec de feuille de)..... 360,00mg

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue/extrait : 4-6 : 1

pour un comprimé enrobé

- Les autres composants sont :

Les autres composants sont : hypromellose, tristéarate de glycéryle, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer rouge (E 172), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydrogénophosphate de calcium anhydre, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé enrobé. Boîte de 20, 30, 40 ou 60.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

DELPHARM REIMS

10, RUE COLONEL CHARBONNEAUX

51100 REIMS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).