

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Antistax Forte Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Antistax Forte Filmtabletten

Importiert aus Österreich.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Antistax 360 mg - Filmtabletten

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. Es wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von chronischer Veneninsuffizienz gekennzeichnet durch Krampfadern, Beinschwellungen, Müdigkeit oder Schweregefühl in den Beinen, Spannungsgefühl, Kribbeln und Schmerzen, Juckreiz und Wadenkrämpfe.

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.

Bei einer Entzündung der Haut, einer Thrombophlebitis oder subkutanen Verhärtung, schweren Schmerzen, Geschwüren, einer plötzlichen Schwellung eines oder beider Beine oder einer Herz- oder Niereninsuffizienz suchen Sie einen Arzt auf.

Falls innerhalb von 2 Wochen keine Besserung Ihrer Symptome auftritt, konsultieren Sie Ihren Arzt, da ein Ödem (geschwollene Beine) auch eine andere Ursache haben kann.

Sollten sich die Symptome während der Einnahme des Medikaments verschlimmern, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Fortpflanzungsfähigkeit

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 Fortpflanzungsfähigkeit 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 Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und ältere Personen beträgt 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.

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), Erythem (Rötung der Haut) 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 – Postfach 97
–1000 Brüssel Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

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.

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) (Trockenextrakt 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 mit 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 des Referenzarzneimittels:

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

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österreich

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneux
BP 41, 51873 Reims Cedex 3
Frankreich

Zulassungsnummer: 1637 PI 596 F3

Art der Abgabe: Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.