"Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire)."

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :
Antistax Forte comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :
Antistax Forte comprimés pelliculés

Importé d'Autriche.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :
Antistax 360 mg - Filmtabletten

Notice : Information de l'utilisateur

Antistax Forte comprimés pelliculés
extrait sec de feuilles de vigne rouge

Veuillez 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 qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 6 semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Antistax Forte comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Antistax Forte comprimés pelliculés
3. Comment prendre Antistax Forte comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Antistax Forte comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Antistax Forte comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

Antistax Forte est un médicament à base de plantes. Il est utilisé chez les adultes pour le traitement de l'insuffisance veineuse chronique caractérisée par des varices, des jambes gonflées, des jambes lourdes ou fatiguées, une sensation de tension, de picotement et de douleur, des démangeaisons et des crampes dans les mollets.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 6 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Antistax Forte comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais Antistax Forte
Si vous êtes allergique (hypersensible) 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 pharmacien avant de prendre Antistax Forte.

Il faut consulter un médecin en cas d'inflammation de la peau, de thrombophlébite ou de durcissement sous-cutané, de douleurs intenses, d'ulcères, de gonflement soudain d'une ou des deux jambes, d'insuffisance cardiaque ou rénale.
Si vous ne remarquez aucune amélioration de vos symptômes dans les 2 semaines, consultez votre médecin car l'œdème (jambes gonflées) peut avoir d'autres causes.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, il faut consulter un médecin ou un pharmacien.

Note :
Toute autre mesure non-invasive prescrite par un médecin, comme des bandages de jambes, des bas de contention ou le rinçage des jambes à l'eau froide, doit certainement être poursuivie.

Enfants et adolescents
L'utilisation pour les enfants et les adolescents en-dessous de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Antistax Forte
Les interactions n'ont pas été étudiées à ce jour.

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

Antistax Forte avec des aliments, boissons et de l'alcool
Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Fertilité
Aucune étude sur les effets d'Antistax Forte sur la fertilité humaine n'a été réalisée.

Grossesse
La sécurité pendant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation d'Antistax Forte n'est pas recommandée chez la femme enceinte.

Allaitement
La sécurité pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation d'Antistax Forte n'est pas recommandée chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée avec Antistax Forte.

Antistax Forte comprimés pelliculés contiennent du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose recommandée (360 mg une fois par jour), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Antistax Forte comprimés pelliculés ?

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

La dose recommandée pour les adultes et les personnes âgées est de 1 comprimé pelliculé de 360 mg par jour. Cette dose peut être augmentée à 2 comprimés pelliculés par jour à prendre le matin.
Avalez le comprimé pelliculé Antistax Forte en entier avec un peu d'eau avant le petit-déjeuner.

La durée du traitement dépend des symptômes. Prenez Antistax Forte durant plusieurs semaines (pas plus de 3 mois).
Une utilisation à long terme est possible en concertation avec un médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
L'utilisation pour les enfants et les adolescents en-dessous de 18 ans n'est pas recommandée.

Si vous avez pris plus de Antistax Forte que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'Antistax Forte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Antistax Forte
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme décrit dans cette notice ou prescrit par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante : Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, <1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, <1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (<1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

La consommation d'Antistax Forte peut parfois induire un inconfort gastrique, des nausées et d'autres symptômes affectant le tube digestif (peu fréquents), des éruptions cutanées avec démangeaisons (peu fréquents), de l'urticaire (peu fréquent), érythème (rougeur de la peau) et autres réactions d'hypersensibilité (fréquence indéterminée), ainsi que des maux de tête (fréquence indéterminée).

Aux premiers signes de réactions allergiques (par exemple : éruption (peu fréquent)), arrêtez de prendre ce médicament.

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 :

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: 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.

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

5. Comment conserver Antistax Forte comprimés pelliculés ?

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

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité et dans son emballage d'origine. Garder le comprimé dans sa plaquette jusqu'à utilisation.

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

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 Forte
- La substance active est : Extrait sec de feuilles de vigne rouge.
  Un comprimé pelliculé contient 360 mg d'extrait sec de feuilles de vigne rouge (4-6:1) (Extrait sec de *Vitis vinifera* L., folium (4-6 :1). Solvant d'extraction : eau purifiée).
- Les autres composants sont : Cellulose microcristalline – Croscarmellose sodique – Phosphate acide de calcium (anhydre) – Sillice colloïdale (anhydre) – Stéarate de magnésium – Crospovidone - Hypromellose – Tristéarate de glycéryle – Dioxide de titane (E 171) – Talc – Oxyde de fer rouge (E 172) - Eau purifiée

Aspect d'Antistax Forte et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés pelliculés, rouge-brunâtres, de forme oblongue, emballés dans des plaquettes en PVC/PVDC/aluminium. Chaque boîte contient 30, 60 ou 90 comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence :
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - B-1020 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Autriche

Fabricant du médicament importé :
- Delpharm Reims - 10 rue Colonel Charbonneux - BP 41, 51873 Reims Cedex 3 - France
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Autriche
- STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2–18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché : 1637 PI 596 F3

Mode de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.