"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)."

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Antistax Forte filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Antistax Forte filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Oostenrijk.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Antistax 360 mg - Filmtabletten

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Antistax Forte filmomhulde tabletten
droog extract van rode wijnstokbladeren

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 6 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Antistax Forte filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Antistax Forte filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Antistax Forte is een kruidengeneesmiddel. Het wordt gebruikt bij volwassenen 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.

Wordt uw klacht na 6 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

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 u binnen de 2 weken geen verbetering van uw symptomen waarneemt, raadpleeg dan uw arts omdat oedeem (gezwollen benen) ook andere oorzaken kan hebben.

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

Opmerking:
Alle andere niet-invasieve maatregelen die een arts voorschrijft, zoals beenverbanden, steunkousen of de benen spoelen met koud water dienen zeker te worden voortgezet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik bij kinderen en jongeren onder 18 jaar is niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Interacties zijn tot nu toe niet onderzocht.

Gebruikt u naast Antistax Forte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Vruchtbaarheid</u>
Er is geen enkel onderzoek uitgevoerd naar de effecten van Antistax Forte op de menselijke vruchtbaarheid.

<u>Zwangerschap</u>
Veiligheid tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Door het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik van Antistax Forte niet aanbevolen bij zwangere vrouwen.

<u>Borstvoeding</u>
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.

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

Antistax Forte filmomhulde tabletten bevatten natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per aanbevolen dosis (360 mg éénmaal daags), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering voor volwassenen en ouderen is 1 filmomhulde tablet van 360 mg per dag. Deze dosis kan worden verhoogd tot 2 filmomhulde tabletten per dag in de ochtend.
Neem de filmomhulde tablet van Antistax Forte voor het ontbijt in z'n geheel in met een beetje water.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de symptomen. Neem Antistax Forte gedurende enkele weken (niet meer dan 3 maanden).
Langdurig gebruik is mogelijk in overleg met een arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik bij kinderen en jongeren onder 18 jaar is niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Antistax Forte heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zet uw behandeling voort zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals voorgeschreven door uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen werden gerangschikt volgens hun incidentie aan de hand van de volgende classificatie: Zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, <1/10); soms (≥ 1/1.000, < 1/100); zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Het gebruik van Antistax Forte kan soms maaglast, misselijkheid en andere symptomen van het spijsverteringskanaal veroorzaken (soms), huiduitslag met jeuk (soms), netelroos (soms), erytheem (roodheid van de huid) en andere overgevoeligheidsreacties (frequentie niet bekend), en ook hoofdpijn (frequentie niet bekend).

Stop bij de eerste tekenen van een allergische reactie (bv. huiduitslag (soms)) met het innemen van dit geneesmiddel.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.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.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is: droog extract van rode wijnstokbladeren.
  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).
- De andere stoffen in dit middel zijn: Microkristallijne cellulose − Natriumcroscarmellose − Calciumwaterstoffosfaat (watervrij) − Colloïdaal silica (watervrij) − Magnesiumstearaat − Crospovidon − Hypromellose − Glyceroltristearaat − Titaandioxide (E 171) − Talk − Rood ijzeroxide (E172) − Gezuiverd water

Hoe ziet Antistax Forte eruit en wat zit er in een verpakking?
Roodbruine, langwerpige, filmomhulde tabletten, verpakt in een PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking. Elke doos bevat 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - B-1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Oostenrijk

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:
- Delpharm Reims - 10 rue Colonel Charbonneux - BP 41 - 51873 Reims Cedex 3 - Frankrijk

- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Oostenrijk
- STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2–18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1637 PI 596 F3

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.