# Antistax® 360 mg-Filmtabletten

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 360 mg Trockenextrakt aus rotem Weinlaub (Vitis viniferae folium), Droge-Extrakt-Verhältnis 4-6:1, Auszugsmittel Wasser.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Filmtablette.
Rotbraune, oblonge, bikonvexe Filmtabletten.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Antistax 360 mg-Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen.
Pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei:

– Chronisch venöser Insuffizienz Grad I und II, die durch Schwellungen der Beine, Varikose, Schweregefühl, Schmerzen, Ermüdung, Juckreiz, Spannungsgefühl und Krämpfen in den Waden charakterisiert ist.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

***Dosierung für Erwachsene***

1 x täglich – jeweils morgens – 1 Filmtablette (entsprechend 360 mg).
Die Dosis kann bei Bedarf auf 1 x täglich 2 Filmtabletten erhöht werden.

***Kinder und Jugendliche***

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

***Art und Dauer der Anwendung***

Zum Einnehmen.
Antistax 360 mg-Filmtabletten werden mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut vor einer Mahlzeit eingenommen.
Da keine Erfahrungen zur Langzeitanwendung vorliegen, sollte Antistax nicht länger als 3 Monate eingenommen werden.

***Spezielle Patientengruppen***

***Ältere Personen (ab 65 Jahren)***

Für ältere Personen gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Auftreten von plötzlichen Schwellungen, Hautrötung, Spannungsgefühl, Hitze oder Schmerzen, vor allem, wenn diese nur an einem Bein beobachtet werden, ist der Patient darauf hinzuweisen einen Arzt aufzusuchen.
Wenn sich innerhalb von 2 Wochen die Symptome nicht bessern, ist der Arzt aufzusuchen, da die Ödeme auch andere Ursachen haben können.

***Kinder und Jugendliche***

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

***Schwangerschaft***

Tierexperimentelle Untersuchungen erbrachten keinen Hinweis auf eine embryotoxische oder teratogene Wirkung.
Da über eine Anwendung in der Schwangerschaft keine Untersuchungen vorliegen, wird eine Einnahme des Arzneimittels während dieser Zeit nicht empfohlen.

***Stillzeit***

Da über eine Anwendung in der Stillzeit keine Untersuchungen vorliegen, wird eine Einnahme des Arzneimittels während dieser Zeit nicht empfohlen.

***Fertilität***

Es liegen keine Studien über die Auswirkungen von Antistax auf die Fertilität vor.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Zur Ermittlung der Häufigkeiten von Nebenwirkungen wurden die gepoolten Daten aus 6 randomisierten, plazebokontrollierten Studien und einer offenen Verträglichkeitsstudie, in denen insgesamt 661 erwachsene Patienten über 4-12 Wochen mit täglich 360-720 mg Trockenextrakt aus rotem Weinlaub behandelt wurden,

herangezogen.
Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention
Sehr häufig: ≥1/10
Häufig: ≥1/100 bis < 1/10
Gelegentlich: ≥1/1.000 bis < 1/100
Selten: ≥1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten: < 1/10.000)
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

***Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts***
Gelegentlich: Magenbeschwerden, Übelkeit, Verstopfung

***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***
Gelegentlich: Juckreiz und Erythem, Urtikaria

***Erkrankungen des Immunsystems***
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

***Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen***
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

### 4.9 Überdosierung
In 2 Fällen wurde nach Einnahme von 100 Kapseln zu je 180 mg über vier Tage bzw. einmaliger Einnahme von 26 Filmtabletten zu je 360 mg über das Auftreten von Müdigkeit berichtet, die als nicht schwerwiegend eingestuft wurde.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche kapillarstabilisierende Mittel / Bioflavonoide
ATC-Code: C05CA
Die Wirksamkeit von oral verabreichtem Weinlaubextrakt hinsichtlich der Verminderung von Ödemen wurde bei Patienten mit chronischer-venöser Insuffizienz Grad I oder Grad II untersucht. Die Einnahme von rotem Weinlaubextrakt verbessert die mikrovaskuläre Durchblutung bei Patienten mit chronisch-venöser Insuffizienz.
Weiters zeigt eine randomisierte doppelblinde Studie eine Verbesserung des venösen Sauerstoffpartialdrucks. Eine Pilotstudie an Ratten deutet darauf hin, dass die Endothelpermeabilität positiv beeinflusst wird und zusammen mit weiteren in-vitro Befunden bei Menschen und Ratten kann eine Schutzwirkung der venösen Endothelzellen postuliert werden.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Nicht bekannt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Untersuchungen zur Toxizität, Teratogenität und Mutagenität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Es wurden keine Studien zum kanzerogenen Potential durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
***Tablettenkern:*** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat.
***Tablettenüberzug:*** Hypromellose, Glyceryltristearat, Talkum, Farbstoffe: Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172).

### 6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 30° C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Filmtabletten erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Blisterpackung entnehmen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transparenter PVC/PVDC/Aluminiumblister zu 15 Filmtabletten Packungen zu 30, 60 und 90 Filmtabletten (2, 4 und 6 Blisterstreifen)

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Österreich

## 8. Zulassungsnummer

1–26186

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

12. Dezember 2005 / 10. März 2011

## 10. Stand der Information

April 2015

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.