

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Antistax® extra Venentabletten

360 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Trockenextrakt aus roten Weinrebenblättern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind ANTISTAX extra Venentabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ANTISTAX extra Venentabletten beachten?
3. Wie sind ANTISTAX extra Venentabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ANTISTAX extra Venentabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind ANTISTAX extra Venentabletten und wofür werden sie angewendet?

ANTISTAX extra Venentabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Venenerkrankungen.

ANTISTAX extra Venentabletten werden bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von Beschwerden bei Erkrankungen der Beinvenen (chronische Veneninsuffizienz), die sich zum Beispiel durch Schmerzen und Schweregefühl in den Beinen, Krampfadern, nächtliche Wadenkrämpfe, Juckreiz und geschwollene Beine (Beinödeme) äußern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ANTISTAX extra Venentabletten beachten?

ANTISTAX extra Venentabletten dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen rote Weinrebenblätter oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Hautentzündungen, Thrombophlebitis oder einer unter der Haut liegenden Gewebeverhärtung, starken Schmerzen, Geschwüren, plötzlichem Anschwellen eines der oder beider Beine, eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion sollte ein Arzt aufgesucht werden. Diese Symptome stehen nicht im Zusammenhang mit der Einnahme von ANTISTAX extra Venentabletten, deuten jedoch auf mögliche Komplikationen der Krankheit hin.

Zeigt sich innerhalb von 2 - 3 Wochen keine angemessene oder befriedigende Reduktion der Symptomatik sollte ein Arzt aufgesucht werden, da Ödeme auch andere Ursachen haben können.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund des Fehlens ausreichender Daten zur Sicherheit wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Hinweis:

Weitere vom Arzt verordnete nicht-invasive Maßnahmen, wie z. B. Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse sollten unbedingt eingehalten werden.

Einnahme von ANTISTAX extra Venentabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen wurden bisher nicht untersucht. Es sind jedoch bisher keine Wechselwirkungen beobachtet worden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von ANTISTAX extra Venentabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor; daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

Untersuchungen zur Fertilität liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

ANTISTAX extra Venentabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind ANTISTAX extra Venentabletten einzunehmen?

Nehmen Sie ANTISTAX extra Venentabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene morgens 1 – 2 Filmtabletten ein.

Nehmen Sie ANTISTAX extra Venentabletten vor dem Frühstück unzerkaut mit Wasser ein.

Die Dauer der Einnahme hängt von den Beschwerden ab. ANTISTAX extra Venentabletten sollten Sie über mehrere Wochen einnehmen. Eine Langzeitanwendung ist möglich, nach Rücksprache mit dem Arzt. Wenn sich innerhalb von 2-3 Wochen die Beschwerden nicht bessern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, da Ödeme auch andere Ursachen haben können. Bitte beachten Sie zur Anwendungsdauer auch die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da entsprechende Daten zu dieser Altersgruppe fehlen.

Wenn Sie eine größere Menge ANTISTAX extra Venentabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von ANTISTAX extra Venentabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können ANTISTAX extra Venentabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nach der Einnahme von ANTISTAX extra Venentabletten können gelegentlich Magenbeschwerden, Übelkeit und andere Beschwerden des Verdauungstrakts auftreten. Gelegentlich kann ein juckender Hautausschlag auftreten, sowie mit unbekannter Häufigkeit Nesselsucht und andere Überempfindlichkeitsreaktionen und Kopfschmerzen.

Gegenmaßnahmen:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, setzen Sie ANTISTAX extra Venentabletten ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Hautausschlag) soll das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind ANTISTAX extra Venentabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Tabletten erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Durchdrückpackung entnehmen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ANTISTAX extra Venentabletten enthalten

Der Wirkstoff ist ein Trockenextrakt aus roten Weinrebenblättern.

1 Filmtablette enthält 360 mg Trockenextrakt aus roten Weinrebenblättern (4 - 6:1), Auszugsmittel: Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)oxid (E 172), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Croscarmellose-Natrium, Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Glyceroltristearat.

Wie ANTISTAX extra Venentabletten aussehen und Inhalt der Packung

Rotbraune längliche Tabletten in Durchdrückpackungen aus durchsichtigem Kunststoff und Aluminiumfolie.

Originalpackungen mit 30, 60, 90 und 180 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

E-Mail: info@antistax.de

Hersteller

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben sich für ANTISTAX entschieden, weil Sie etwas gegen Ihr Venenleiden tun möchten. Im Folgenden informieren wir Sie gerne über mögliche Ursachen von Beinvenenproblemen, Risikofaktoren und Optionen der Behandlung. Grundsätzlich sollten Sie nicht vergessen, Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate zu ziehen.

Das Gefäßsystem der Beine

Voraussetzung für schöne und gesunde Beine ist ein funktionierendes Gefäßsystem. Das Herz pumpt sauerstoffreiches Blut aus den Lungen in die großen Arterien, um den gesamten Körper mit Sauerstoff und Nährstoffen zu versorgen. Auf dem Weg zu den einzelnen Körperzellen werden die Arterien immer feiner und verzweigen sich. Das entstehende Gefäßnetzwerk nennt man die Mikrozirkulation. Hier findet ein wichtiger Austausch statt: Die Zellen nehmen Sauerstoff und Nährstoffe aus dem Blut auf und geben Stoffe, die sie nicht mehr brauchen, ins Blut ab. Den Abtransport des sauerstoffarmen Blutes übernehmen dann die Venen, die auf dem Weg zurück zum Herzen immer größer und weniger verzweigt werden. In den Beinen müssen die Venen das Blut gegen die Schwerkraft transportieren. Um dies zu schaffen, sind sie mit Venenklappen ausgestattet, die wie Ventile funktionieren und Blut nur in Herzrichtung strömen lassen. Außerdem spielen die Beinmuskeln eine große Rolle, denn bei jeder Anspannung pressen sie die Venen zusammen und pumpen damit Blut in Richtung Herz.

Chronische Venenerkrankungen

Verlieren die Venen ihre Form, lässt damit auch die Funktion der Venenklappen nach. Die Folge: Blut versackt in den Beinen und verursacht auch einen Rückstau bis in die kleinsten Gefäße, die Mikrozirkulation kommt zum Erliegen, die Zellen werden schlechter mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt und können ihre Abfallprodukte nicht mehr ins Blut abgeben. Dies setzt eine Entzündungsreaktion in Gang, die zu einer Durchlässigkeit der Venenwände führt. Flüssigkeit tritt aus in das umliegende Gewebe, die Beine schwellen an. Dies geht oft mit Beinschmerzen und Beinkrämpfen einher.

Risikofaktoren

Die wichtigsten Risikofaktoren für eine Venenschwäche sind die erbliche Veranlagung und das fortschreitende Alter. Durch langes Stehen oder Sitzen, Übergewicht und eine ungesunde Ernährung kann ein Venenleiden zusätzlich begünstigt werden.

Behandlung

Üblicherweise empfiehlt Ihr Arzt eine Kompressionstherapie, bei der mit Hilfe von Kompressionsstrümpfen Druck auf die Venen ausgeübt wird.

Außerdem können pflanzliche Medikamente zur Therapie einer Venenschwäche eingesetzt werden. ANTISTAX enthält den Extrakt des roten Weinlaubs. Die Inhaltsstoffe des Extraktes reparieren die Venenwände und dichten sie ab. Somit kann weniger Flüssigkeit in das umliegende Gewebe austreten, die Beinschwellung und das damit verbundene Spannungsgefühl, sowie die Schmerzen in den Beinen gehen zurück. Auch zeigen die Inhaltsstoffe entzündungshemmende Eigenschaften, die Durchblutung bis in die

kleinsten Gefäße wird dadurch gestärkt, die Sauerstoffversorgung der Zellen wird verbessert und die Gefäße folglich geschützt.

Wir freuen uns sehr, dass Sie ANTISTAX verwenden und wünschen Ihnen eine rasche Besserung Ihrer Beschwerden.

Weitere Hinweise:

Pflanzlicher Wirkstoff

Laktose- und Gluten-frei

Für Diabetiker geeignet. Das Arzneimittel enthält weniger als 0,1 BE pro Tablette.