

ANTISTAX[®]

(Vitis vinifera)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

360 mg

Antistax®
Vitis vinifera

Nome popular: videira
Família: vitaceae
Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 360 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 360 mg de extrato seco de folhas de *Vitis vinifera*.

(Contém 10,26 mg a 26,46 mg de flavonoides totais: como quercetina-3-O-beta-D-glucuronida)

Excipientes: hipromelose, triestearina, dióxido de titânio, talco, óxido férrico vermelho, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, crospovidona, fosfato de cálcio dibásico, dióxido de silício, estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ANTISTAX é indicado para prevenção e tratamento de dores nas pernas, dores varicosas, sintomas de varizes (tais como inchaço, peso nas pernas, cansaço, sensação de tensão e formigamento), dores nas pernas relacionadas a varizes e dores após o tratamento de varizes realizado com aplicação de medicamento na veia doente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O extrato de folhas de *Vitis vinifera* representa uma mistura complexa de classes diferentes de compostos que demonstraram atividade anti-inflamatória, que protegem a parede das veias normalizando sua permeabilidade. A redução no extravasamento de plasma (saída de líquido das veias), proteínas ou água para os tecidos em volta dos vasos inibe a formação de inchaço e reduz os inchaços já existentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ANTISTAX se tiver alergia ao extrato de folhas de *Vitis vinifera* ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver, principalmente em uma das pernas, inchaço repentino, vermelhidão na pele, sensação de tensão, calor e dor, deverá consultar um médico. Se você tiver inchaço persistente nas duas pernas, deverá procurar um médico, pois esta condição pode ter outras causas.

Caso você não obtenha os resultados esperados após um período de 6 semanas de tratamento, você deverá consultar um médico.

Gravidez e Amamentação

O uso de ANTISTAX não é recomendado durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de ANTISTAX são vermelho-amarronzados, de formato alongado, sem sulco de quebra, com odor aromático.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes adultos e idosos

Você deve ingerir os comprimidos de ANTISTAX inteiros, com água, antes das refeições.

A dose recomendada de ANTISTAX é de 1 comprimido revestido (360 mg) pela manhã, podendo ser aumentada para 2 comprimidos revestidos (720 mg) ao dia, pela manhã.

Pacientes pediátricos

O uso de ANTISTAX não é indicado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reações incomuns (ocorrem entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): enjoo, desconforto abdominal e outros sintomas do sistema digestivo; vermelhidão, descamação e coceira na pele, alergia e placas elevadas na pele, geralmente com coceira.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Apenas casos isolados de ingestão de quantidade maior que a indicada deste medicamento foram relatados. Não há relatos de eventos adversos graves associados ao tratamento de ANTISTAX.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0163

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

ANTISTAX PACIENTE



Ou

Delpharm Reims
Reims, França

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapeccerica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
SAC 0800 701 6633

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



20140324
C16-01

ANTISTAX[®]

(Vitis vinifera)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

360 mg

Antistax®
Vitis vinifera

Nome popular: videira
Família: vitaceae
Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 360 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 360 mg de extrato seco de folhas de *Vitis vinifera* (Contém 10,26 mg a 26,46 mg de flavonoides totais: como quercetina-3-O-beta-D-glucuronida)
Excipientes: hipromelose, triestearina, dióxido de titânio, talco, óxido férrico vermelho, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, crospovidona, fosfato de cálcio dibásico, dióxido de silício, estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES

ANTISTAX é indicado para prevenção e tratamento de dores nas pernas, dor varicosa, sintomas de varizes (tais como: inchaço, peso nas pernas, cansaço, sensação de tensão e formigamento), dores nas pernas relacionadas a varizes, dores após escleroterapia venosa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em dois estudos clínicos duplo-cegos, randomizados, controlados com placebo, foram administradas duas doses de ANTISTAX cápsula e comprimido revestido (360 mg/dia e 720 mg/dia, pela manhã) para pacientes portadores de IVC (Insuficiência Venosa Crônica). O objetivo de um desses estudos foi avaliar a eficácia de ANTISTAX quanto à redução do volume dos membros inferiores e em relação aos sintomas da IVC. Após 12 semanas de tratamento, a redução do volume dos membros inferiores observada com as doses de 360 mg/dia e 720 mg/dia foi estatisticamente significativa comparada ao basal e em relação ao placebo. Esses resultados foram considerados clinicamente relevantes, confirmando-se a melhora dos sintomas no grupo de pacientes que recebeu ANTISTAX.

A dose pode ser aumentada para 720 mg ao dia. ANTISTAX foi bem tolerado em ambas as doses^{1, 2}.

A eficácia da administração oral do extrato seco de folhas de *Vitis vinifera* na redução do edema foi clinicamente comprovada em estudos clínicos posteriores: duplo-cegos, controlados com placebo³, e observacionais^{4, 5} na dosagem recomendada utilizando comprimidos revestidos em pacientes com IVC. A administração de extrato de folhas de *Vitis vinifera* promoveu melhora significativa do fluxo sanguíneo microvascular em pacientes com IVC³.

1. Kiesewetter H, Koscielny J, Kalus U, Vix JM, Peil H, Petrini O, Toor BJS van, De Mey C. Efficacy of orally administered extract of red vine leaves AS 195 (folia vitis viniferae) in chronic venous insufficiency (stages I-II). A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Arzneim Forsch/Drug Res* 2000;50(2):109-117.
2. Rabe E, Stücker M, Esperester A, et al. Efficacy and tolerability of a red-vine-leaf extract in patients suffering from chronic venous insufficiency-results of a double-blind placebo-controlled study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;41(4):540-7.
3. Kalus U, Koscielny J, Grigorov A, Schaefer E, Peil H, Kiesewetter H. Improvement of cutaneous microcirculation and oxygen supply in patients with chronic venous insufficiency by orally administered extract of red vine leaves AS 195: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. *Drugs Res Dev* 2004;5(2):63-71.
4. Schaefer E, Peil H, Ambrosetti L, Petrini O. Oedema protective properties of the red vine leaf extract AS 195 (folia vitis viniferae) in the treatment of chronic venous insufficiency: a 6-week observational clinical trial. *Arzneimittelforschung* 2003;53(4):243-246.
5. Monsieur R, van Snick G. Efficacy of the red vine leaf extract AS 195 in chronic venous insufficiency. *Schweiz Rundsch Med Prax* 2006;95:187-190.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ANTISTAX PROFISSIONAL

Farmacodinâmica

O extrato de folhas de *Vitis vinifera* representa uma mistura complexa de classes diferentes de compostos nos quais flavona/flavonóis glucosídeos e glucuronídeos demonstraram atividade anti-inflamatória. Estudos não-clínicos *in vitro* realizados em ratos e coelhos demonstraram que o extrato de folhas de *Vitis vinifera* e seus flavonoides protegem o epitélio vascular estabilizando as membranas e aumentando sua elasticidade (normalização da permeabilidade vascular). A redução no extravasamento de plasma, proteínas ou água para os tecidos intersticiais em torno das veias inibe a formação de edema e reduz os edemas já existentes.

Farmacocinética

A administração oral de extrato de folhas de *Vitis vinifera* proporciona exposição sistêmica quantificável aos metabólitos farmacologicamente relevantes de flavonol.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao extrato de folhas de *Vitis vinifera* ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se aparecer, principalmente em uma das pernas, inchaço súbito, vermelhidão na pele, sensação de tensão, calor e dor, o paciente deve ser instruído a procurar orientação médica.

Edema persistente em ambas as pernas pode ter outras causas e deve ser investigado por um médico.

No caso de resposta sintomática inadequada ou insatisfatória no período de 6 semanas de tratamento, deve-se consultar um médico.

Efeitos sobre capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Não se recomenda o uso de ANTISTAX comprimidos revestidos durante a gravidez e a lactação. Não há estudos em mulheres grávidas ou lactantes.

Não há estudos dos efeitos de ANTISTAX sobre a fertilidade.

ANTISTAX está classificado na categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de ANTISTAX são vermelho-amarronzados, de formato alongado, sem sulco de quebra, com odor aromático.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pacientes adultos e idosos

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, com água, antes das refeições.

A dose recomendada é de 1 comprimido revestido/dia (360 mg) pela manhã, podendo ser aumentada para 2 comprimidos revestidos/dia (720 mg).

Pacientes pediátricos

O uso de ANTISTAX não é indicado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

– Reações incomuns ($>1/1.000$ e $< 1/100$): náusea, desconforto abdominal, sintomas envolvendo o sistema digestivo, erupção pruriginosa generalizada, hipersensibilidade e urticária.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Caso ocorra superdose, recomenda-se a realização de tratamento sintomático.

Casos isolados de superdose foram relatados. Não há relatos de eventos adversos graves associados ao tratamento de ANTISTAX.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0163

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Ou

Delpharm Reims

Reims, França

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



20140324

C16-01