

Antistax®
Vitis vinifera L.
360 mg de extrato

FITOTERÁPICO

Forma farmacêutica e apresentações

Comprimidos revestidos: embalagens com 18 e 30 comprimidos revestidos.

Via oral

Uso adulto

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de folha de *Vitis vinifera*.....360 mg
(Contém 3 a 7% de flavonóides totais calculados 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, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 antiinflamatória que protegem a parede do vaso sanguíneo (parede das veias) normalizando a permeabilidade vascular. A redução no extravasamento de plasma (saída de líquido das veias), proteínas ou água para os tecidos intersticiais (em volta dos vasos) inibe a formação de edema (inchaço) e reduz os edemas já existentes.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Dor nas pernas, dor varicosa, sintomas de varizes (tais como: inchaço, peso cansaço, sensação de tensão e formigamento), dores das pernas relacionadas a varizes, dores após escleroterapia venosa.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

ANTISTAX comprimidos revestidos é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade ao extrato de *Vitis vinifera* ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para uso em crianças e adolescentes, menores de 18 anos.

Precauções

No caso de resposta sintomática inadequada ou insatisfatória no período de 6 semanas de tratamento, deve-se consultar um médico, uma vez que o edema pode ocorrer devido a causas alternativas.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Gravidez e lactação

Não se recomenda o uso de ANTISTAX comprimidos revestidos durante a gravidez e a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Pacientes idosos

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso de ANTISTAX em pacientes com idade superior a 65 anos.

Interações medicamentosas

Até o momento não se conhecem interações com outros medicamentos.

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

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Os comprimidos revestidos de ANTISTAX são biconvexos, sem linha de quebra, de cor vermelho amarronzada, e formato oblongo.

Características organolépticas

Os comprimidos revestidos de ANTISTAX apresentam odor aromático.

Dosagem

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

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

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: náusea, desconforto abdominal e outros sintomas envolvendo sistema digestório.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo, distúrbios do sistema imunológico

Incomum: erupção pruriginosa generalizada (manchas ou elevações avermelhadas na pele, com coceira).

Desconhecida: urticária e outras hipersensibilidades. (alergia)

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico".

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Até o momento não se relataram casos de superdose ou intoxicação. Caso ocorra superdose, procure auxílio médico imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30 °C).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de folhas de *Vitis vinifera* representa uma mistura complexa de classes diferentes de compostos nos quais flavonas / flavonóis glucosídeos e glucuronídeos demonstraram atividade antiinflamatória. Estudos não-clínicos *in vitro* realizados em ratos e coelhos demonstraram que o extrato de *Vitis vinifera* e seus flavonóides protegem o epitélio vascular estabilizando as membranas e aumentando sua elasticidade. 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 do extrato de folha de *Vitis vinifera* proporciona exposição sistêmica quantificável aos metabólitos flavonóis farmacologicamente relevantes.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Num estudo clínico duplo-cego, randomizado, controlado com placebo, foram administradas duas doses de ANTISTAX (360 mg/dia e 720 mg/dia, pela manhã) para pacientes portadores de IVC (Insuficiência Venosa Crônica). O objetivo desse estudo foi avaliar a eficácia de ANTISTAX quanto à redução do volume do membro inferior e em relação aos sintomas da IVC. Após 12 semanas de tratamento, a redução do volume do membro inferior observada com as doses de 360 mg/dia e 720 mg/dia foi estatisticamente significativa comparada ao basal 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. Com ambas as doses, a tolerabilidade foi satisfatória.¹

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-cego, controlado com placebo², e observacionais^{3,4} 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 IVC².

1. Kiesewetter H, Koscielny J, Kalus U, Vix JM, Peil H, Petrini O, Toor BSJ 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. 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 randomised, double-blind, placebo-controlled, crossover study. *Drugs Res Dev* 2004; 5(2): 63-71.
3. 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.

4. 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.

INDICAÇÕES

Dor nas pernas, dor varicosa, sintomas de varizes (tais como: inchaço, peso cansaço, sensação de tensão e formigamento), dores das pernas relacionadas a varizes, dores após escleroterapia venosa.

CONTRA-INDICAÇÕES

ANTISTAX comprimidos revestidos é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade ao extrato de *Vitis vinifera* ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes, menores de 18 anos.

MODO DE USAR

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30 °C).

POSOLOGIA

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

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

ADVERTÊNCIAS

No caso de resposta sintomática inadequada ou insatisfatória no período de 6 semanas de tratamento, deve-se consultar um médico, uma vez que o edema pode ocorrer devido a causas alternativas.

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 em amamentação.

ANTISTAX está classificado na categoria de risco B na gravidez.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso de ANTISTAX em pacientes com idade superior a 65 anos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não se conhecem interações com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: náusea, desconforto abdominal e outros sintomas envolvendo sistema digestório.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo, distúrbios do sistema imunológico

Incomum: erupção pruriginosa generalizada.

Desconhecida: urticária e outras hipersensibilidades.

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico".

SUPERDOSE

Até o momento não se relataram casos de superdose ou intoxicação. Caso ocorra superdose, recomenda-se a realização de tratamento sintomático.

ARMAZENAGEM

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30 °C).

DIZERES LEGAIS

MS-1.0367.0163

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos – CRF-SP n° 6870

N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Fabricado e embalado por:

Delpharm Reims

Reims - França

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), km 286 - Itapecerica da Serra - SP

CNPJ/MF n° 60.831.658/0021-10

SAC 0800-7016633

BPI n° 0200-04 20081125

C 09-01