RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 17/10/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANTISTAX 360 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vigne rouge (Vitis vinifera L.) (extrait sec de feuille de)..... 360,00mg
Solvant d'extraction : eau
Rapport drogue/extrait : 4-6 : 1
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes indiqué dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique caractérisée par un gonflement des jambes, des varices, une sensation de lourdeur, une douleur, de la fatigue, des démangeaisons, une tension et des crampes aux mollets.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.
La posologie recommandée est de 1 comprimé enrobé par jour à prendre le matin avec un grand verre d'eau avant le petit-déjeuner. La posologie peut être augmentée jusqu'à 2 comprimés par jour.
La durée de traitement recommandée est de 12 semaines. 2 à 3 semaines de traitement peuvent être nécessaires afin d'observer des effets bénéfiques.
Une utilisation prolongée est possible après consultation du médecin. Le traitement ne pourra pas dépasser 6 mois.
L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas d'inflammation de la peau, de thrombophlébite ou d'induration sous-cutanée, de douleur sévère, d'ulcères, de gonflement soudain dans l'une ou les 2 jambes, d'insuffisance cardiaque ou rénale. Le patient doit être informé qu'un avis médical est nécessaire

- En cas de réponse symptomatique inadéquate ou non satisfaisante dans les deux semaines, un avis médical doit être sollicité.

- La persistance d'œdème dans les deux jambes peut être due à d'autres causes qui doivent être évaluées par un médecin.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non connues.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les fréquences suivantes :
Très fréquent (? 1/10)
Fréquent (? 1/100 à < 1/10)
Peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100)
Rare (? 1/10 000 à < 1/1 000)
Très rare (< 1/10 000)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections gastro-intestinales :

- Peu fréquent : Nausées, gêne gastrique et autres symptômes de l'appareil digestif.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Peu fréquent : Éruption cutanée prurigineuse généralisée, urticaire.

Affections du système immunitaire :

- Peu fréquent : Hypersensibilité.

Affections du système nerveux :

- Fréquence indéterminée : Maux de tête.

En cas de survenue d'effets non souhaités ou gênants non mentionnés dans la liste ci-dessus, le patient doit être informé qu'il doit consulter son médecin ou son pharmacien.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Des cas isolés de surdosage ont été rapportés. Aucun d'effet indésirable sérieux n'a été rapporté avec ce médicament.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : système veineux, code ATC : C05 CP02

L'efficacité de l'extrait sec de feuille de vigne rouge (4-6 : 1), administré par voie orale, dans la réduction des oedèmes a été étudiée chez les patients souffrant d'insuffisance veineuse chronique (IVC, grade I ou II).

L'extrait sec de feuille de vigne rouge améliore la microcirculation chez les patients souffrant d'IVC.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucun signe de toxicité aiguë n'a été constaté chez le rat ou chez la souris après administration orale d'une dose de 10 000 mg/kg de poids corporel.

Aucune toxicité n'a été observée chez le rat à des doses quotidiennes atteignant 2000 mg/kg de poids corporel pendant 4 semaines et 250 mg/kg de poids corporel pendant 13 semaines et aucune toxicité n'a été observée chez le miniporc à des doses quotidiennes atteignant 3000 mg/kg de poids corporel pendant 39 semaines.

L'extrait de feuille de vigne rouge s'est avéré non mutagène dans le test du micronoyau, le test de mutation génétique sur cellules V79 de hamster chinois et le test d'Ames.

L'étude de tératogénicité réalisée chez la lapine (traitement du 6e au 18e jour de gestation) n'a révélé aucun effet toxique à des doses allant jusqu'à 3 000 mg/kg de poids corporel.

Les tests de génotoxicité et de toxicité pour la reproduction n'ont révélé aucun signe inquiétant.

Aucune étude de cancérogénèse n'a été réalisée avec l'extrait de vigne rouge.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydrogénophosphate de calcium anhydre, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage : hypromellose, tristéarate de glycéryle, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer rouge (E 172),

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas retirer de la plaquette thermoformée avant emploi.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/PVDC/aluminium)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 277 155 2 5 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 277 156 9 3 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 277 157 5 4 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 277 158 1 5 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.