

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Antistax 360 mg comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Extracto seco de hojas de *Vitis vinifera* L. (hojas de vid roja).....360 mg

Relación planta seca/ extracto 4-6:1

Disolvente de extracción: agua purificada.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio a corto plazo, de 2 o 3 meses, de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve de las extremidades inferiores, tales como dolores y sensación de pesadez, tirantez, hormigueo y prurito en piernas con varices o piernas hinchadas. Antistax 360 mg comprimidos recubiertos con película está indicado en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

La dosis recomendada es de 1 comprimido al día (360 mg), tomado por la mañana.

La dosis puede aumentarse a 2 comprimidos al día (720 mg).

Población pediátrica

Antistax no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años (ver Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Duración del tratamiento

El tiempo recomendado de tratamiento es de 6-12 semanas. Son necesarias de dos a tres semanas para empezar a notar los efectos del tratamiento.

Se pueden realizar tratamientos de larga duración, tras consultar con el médico sobre la situación clínica existente (ver Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

En caso de que la respuesta a los síntomas resulte inadecuada o insuficiente tras 2 o 3 semanas o En caso de que los síntomas empeoren durante el tratamiento, se debe consultar a un médico.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tomarse antes del desayuno y tragarse enteros, sin masticar, con ayuda de un poco de agua.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se produce inflamación de la piel, endurecimiento subcutáneo, dolor severo, hinchazón repentina de una o ambas piernas, enrojecimiento de la piel, sensación de presión, calor y dolor, puede ser debido a tromboflebitis. Debe informarse al paciente de que en caso de que no haya mejoría tras 2 o 3 semanas de tratamiento o de que los síntomas empeoren durante el mismo, se debe consultar a un médico. El edema persistente puede tener otras causas y debe ser evaluado por un médico.

Asimismo, debe informarse al paciente de que en caso de ulceración se debe consultar a un médico.

En caso de insuficiencia cardiaca o renal, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Población pediátrica

No se recomienda el uso del medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de información suficiente para el uso seguro en esta población.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda el uso de Antistax durante el embarazo. La amplia utilización en humanos no ha aportado ningún indicio de efectos embriotóxicos ni teratogénicos. No se han realizado estudios clínicos en mujeres embarazadas.

Lactancia

No se recomienda el uso de Antistax durante la lactancia. No se han realizado estudios clínicos en mujeres en período de lactancia.

Fertilidad

No hay estudios sobre los efectos de Antistax sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en la siguiente escala de frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): náuseas, molestias gástricas y otros síntomas relacionados con el aparato digestivo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): erupción cutánea generalizada y urticaria.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, sobre la piel).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano
Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Se han notificado casos aislados de sobredosis. Aunque los efectos descritos no han sido graves, son efectos adversos conocidos o están relacionados con los signos o síntomas de la indicación o debido a otras causas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes estabilizadores de capilares, Código ATC: C05CX.

El extracto de las hojas de vid contiene hasta un 6% de flavonoides importantes farmacológicamente, incluyendo el glucurónido de 3-O- β -D-quercitina e isoquercitrina, como principales componentes. Los flavonoides protegen el epitelio vascular estabilizando las membranas y aumentando la elasticidad (normalización de la permeabilidad vascular). La reducción en la extravasación de plasma, proteínas o agua en el tejido intersticial que rodea a los vasos, inhibe la formación de edemas, reduce los ya existentes y el fluido se nivela.

La eficacia del extracto de vid roja (*Vitis vinifera* L.) (4 - 6:1), administrado por vía oral, se ha estudiado en pacientes con insuficiencia venosa crónica (IVC, grado I o II). El extracto mejora el flujo sanguíneo microvascular.

En dos estudios aleatorios, a doble ciego, controlado con placebo, se compararon dos dosis de Antistax cápsulas o comprimidos recubiertos (360 mg y 720 mg diarios tomados por la mañana)

frente a placebo, en pacientes que padecían insuficiencia venosa crónica (IVC) leve. El objetivo del estudio era evaluar la eficacia de Antistax de manera objetiva, en términos de reducción del volumen de la parte baja de las extremidades inferiores, y subjetiva, en términos de los síntomas relacionados con la IVC leve. El estudio comparativo de ambas dosis evidencia a las 12 semanas de tratamiento una eficacia ligeramente superior de la dosis de 720 mg. Se confirmó la mejoría sintomática. Antistax fue bien tolerado a ambos niveles de dosis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los análisis de toxicidad aguda llevados a cabo con el extracto de las hojas de vid en ratas o ratones tras la administración de 10.000 mg/kg de peso corporal, no se produjeron signos de toxicidad ni alteraciones anatomo-patológicas. En un estudio de toxicidad subaguda las ratas recibieron dosis de extracto de las hojas de vid, de hasta 250 mg/kg de peso corporal, diariamente, durante 90 días sin observarse efectos adversos sistémicos.

El extracto de las hojas de vid demostró no ser mutagénico en la prueba de los micronúcleos, el ensayo de mutación génica en células V79 de hamsters chinos y en el test de Ames.

Los estudios de teratogenicidad en conejos (tratamiento desde los 6 hasta los 18 días de gestación) no revelaron ningún efecto tóxico a dosis de hasta 3000 mg/kg de peso corporal.

Los estudios de genotoxicidad y toxicidad en la reproducción no han presentado resultados de relevancia clínica.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Croscarmelosa de sodio
Hidrogenofosfato de calcio
Sílice coloidal
Estearato de magnesio
Hipromelosa
Triestearato de glicerilo
Dióxido de titanio (E 171)
Talco
Óxido de hierro rojo (E 172)
Crospovidona

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No extraer del blíster hasta su uso.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PVDC con lámina de aluminio, contenidos en estuche de cartón de 30 y 60 comprimidos recubiertos con película.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

En el envase del producto se incluye un folleto explicativo para el paciente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi - aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.473

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de noviembre de 2004
Fecha de renovación de la autorización: 20 de mayo de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2014