

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 flavonóides 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 das 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 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 satisfatória¹.

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 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.

ANTISTAX PROFISSIONAL

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O extrato de folhas de *Vitis vinifera* representa uma mistura complexa de classes diferentes de compostos nos quais flavona/falvonóis 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 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 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, um médico deverá ser consultado.

No caso de resposta sintomática inadequada ou insatisfatória no período de 6 semanas de tratamento, deve-se consultar um médico, uma vez que os sintomas podem ser devido a outras causas.

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

Até o momento não se conhecem interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). O prazo de validade é de 24 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

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos sem mastigar, 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).

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 digestório, erupção pruriginosa generalizada, hipersensibilidade e urticária.

Atenção, esse produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado

ANTISTAX PROFISSIONAL

corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo 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

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

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/11/2012.



20101027

C12-00