

KULLANMA TALİMATI

ANTISTAX® 180 mg Sert Jelatin Kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 180 mg kırmızı üzüm yaprağı kuru ekstresi (4-6:1) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz kolloidal silisyum dioksit, magnezyum stearat, glukoz şurubu, mısır nişastası, talk, jelatin, saf su, sodyum lauril sülfat, titanyum dioksit (E 171), kırmızı demir III oksit (E 172), sarı demir III oksit (E 172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uymuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ANTISTAX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANTISTAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANTISTAX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANTISTAX®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTISTAX® nedir ve ne için kullanılır?

- ANTISTAX® sert jelatin kapsül formunda üretilmektedir.
- ANTISTAX®, 20, 50 ve 60 kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- ANTISTAX® standardize kırmızı üzüm yaprağı ekstresi içerir. Bu ekstre, farklı sınıflardan bileşiklerin oluşturduğu kompleks bir karışımı temsil etmektedir; bunların arasında flavon/flavonol glukozidleri ve glukuronidlerinin iltihap giderici (anti-enflamatuvar) aktivite gösterdikleri ve kan damarlarını korudukları ortaya konulmuştur.
- ANTISTAX®, toplardamarlarda genişleme (varis, variköz venler) sonucunda oluşan toplardamar dolaşım bozukluğuna (kronik venöz yetmezlik) bağlı olarak gelişen,

bacaklarda şişkinlik (ödem), bacaklarda ağırlık hissi ya da yorgunluk, basınç hissi, karıncalanma ve ağrı gibi belirtilerin önlenmesi ve tedavisi için kullanılmaktadır.

2. ANTISTAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTISTAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Kırmızı üzüm yaprağı ekstrelerine veya ANTISTAX® içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- İlacın içindeki yardımcı maddelerden birisiyle uyuşmayabilecek, ender rastlanan kalıtsal bir hastalığınız varsa (şekerlere hassasiyetiniz varsa), (lütfen "ANTISTAX®'m içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler" bölümüne bakınız).

ANTISTAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Özellikle bacaklardan birinde olmak üzere, ani bir şişlik, deride kızarma, basınç hissi, sıcaklık ve ağrı ortaya çıkarsa, bir doktora başvurunuz. Bu belirtiler, bacadaki bir toplar damarın iltihaplanmasına (tromboflebit) bağlı olabilir. Bu durum kırmızı üzüm yaprağı ekstresi tedavisinden dolayı değildir ve tedaviye devam edebilirsiniz.
- Altı hafta içerisinde yeterli ya da tatminkâr bir yanıt alamazsanız, doktorunuza başvurunuz; çünkü bacaklarımızdaki belirtilerin oluşmasına yol açan, daha başka sebepler söz konusu olabilir.

Bacaklarımızın sağlığı ve kronik venöz yetmezliğin önlenmesi/tedavisi için aşağıdaki önlemler yararlı olacaktır:

- Özellikle açık havada yeterince fiziksel egzersiz yapınız. Düzenli olarak spor yapmayı deneyiniz; ideal olan yürüyüş, yüzme ve bisiklete binmektir.
- Uzun süreyle ayakta durmaktan ve oturmaktan kaçınınız, bacaklarınızı sık sık yüksek bir yere koyunuz.
- Uzun süreyle bacak bacak üzerine atılı halde oturmayınız.
- Banyodan sonra bacaklarınıza soğuk su tutarak masaj yapınız.
- Kilonuza dikkat ediniz.
- Mümkün olduğunca alkol ve nikotinden uzak durunuz.
- Dengeli beslenmeye dikkat ediniz; ayaküstü yiyecekler ve doymuş yağlardan uzak durunuz.
- Bol su içiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ANTISTAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ANTISTAX® kahvaltıdan önce, bir miktar su ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle hamilelik sırasında ANTISTAX® kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeklerini emziren annelerde yapılmış çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle bebeklerini emziren annelerin ANTISTAX® kullanması tavsiye edilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik bir çalışma yürütülmemiştir.

ANTISTAX®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANTISTAX® önerilen maksimum günlük doz düzeyi başına 30 mg glukoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ANTISTAX®'ın diğer ilaçlar ile bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ANTISTAX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ANTISTAX®'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Erişkinler için önerilen doz, sabahları alınmak üzere iki kapsüldür (360 mg). Bu doz günde 4 kapsüle artırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsüller kahvaltıdan önce, su ile, parçalanmadan bütün halde yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Özel veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Özel veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Özel veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: Özel veri bulunmamaktadır.

Eğer ANTISTAX®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTISTAX® kullandıysanız:

ANTISTAX®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tekil doz aşımı olguları bildirilmiştir. ANTISTAX® tedavisiyle ilişkili olarak bildirilmiş ciddi yan etki bulunmamaktadır.

ANTISTAX® kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer kapsüllerinizi aynı gün almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTISTAX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ANTISTAX® kullanmayı bıraktığınızda, bacaklarındaki ağrı, şişkinlik, ağırlık hissi vb. gibi şikayetler artabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANTISTAX®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bildirilen yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın:	10 kişide 1'den fazla
Yaygın:	10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla
Yaygın olmayan:	100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla
Seyrek:	1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla
Çok seyrek:	10,000 kişide 1'den az
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan: Sindirim sistemine ilişkin belirtiler, midede huzursuzluk, bulantı, kaşıntılı deri döküntüsü, kurdeşen, diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. ANTISTAX®'ın saklanması

*ANTISTAX®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTISTAX®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANTISTAX®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad., USO Center
No: 245, K: 13-14
34398 - Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

Üretim Yeri:

Ginsana S.A.
Via Mulini, CH-6934
Bioggio-Lugano, İsviçre'de üretilmiştir.

Üretici, aşağıdaki şirketin bir alt kuruluşudur:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Almanya

Bu kullanma talimatı ___ / ___ / ___ tarihinde onaylanmıştır.