

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN



Rodizen[®]
filmomhulde tabletten

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rodizen[®], , filmomhulde tabletten

Actief bestanddeel: *Rhodiola rosea* wortelextract

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een filmomhulde tablet bevat 200 mg gedroogde *Rhodiola rosea* wortelextract (1.5 – 5 : 1) (WS[®]1375)

Extractiemiddel 60 % ethanol (g/g)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Rodizen is een ronde, rood gekleurde filmomhulde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel geneesmiddel op basis van planten bij de verlichting van mentale en fysieke symptomen van stress en overbelasting, zoals vermoeidheid, uitputting, prikkelbaarheid en spanningen. Het gebruik is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

2 tabletten per dag, 1 vóór het ontbijt en 1 vóór de lunch, in te nemen met een glas water, bij voorkeur een half uur vóór de maaltijd.

Er zijn voor de leeftijdscategorie onder de 12 jaar onvoldoende gegevens bekend met betrekking tot de veiligheid waardoor het gebruik van Rodizen voor kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden.

Niet langer dan gedurende 6 maanden gebruiken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn voor de leeftijdscategorie onder de 12 jaar en voor patiënten met verminderde lever- of nierfunctie onvoldoende gegevens bekend waardoor het gebruik wordt afgeraden voor deze groepen.

Lever- en nierinsufficiëntie

Het gebruik bij patiënten met lever- en nierinsufficiëntie wordt afgeraden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met geneesmiddelen die via dezelfde weg worden gemetaboliseerd (zie rubriek 5.3) zijn klinisch niet waargenomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet bewezen.

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik afgeraden tijdens zwangerschap en borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is niet waarschijnlijk dat Rodizen een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Een enkel geval van zowel overgevoeligheid als hypoglycemie werd gerapporteerd.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Er is tot nu toe geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: tonic, ATC code: A13A.

Rhodiola rosea extract is een adaptogeen dat de niet-specifieke weerstand tegen verschillende soorten stressomstandigheden stimuleert. De volgende werkingsmechanismen worden beschreven: mogelijks is het werkingsmechanisme voor het adaptogene effect van *Rhodiola* extract het normaliseren van monoamine, cortisol en β -endorfine omzetting en het moduleren van het primaire stress reactiesysteem van het lichaam, het HPA systeem. Het heeft ook anti-oxidatieve effecten en verbetert cellulaire energieproductie via het verhogen van niveau's van bijv. ATP.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet vereist volgens Artikel 16c(1)(a)(iii) van Directive 2001/83/EC.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

“Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van beperkte toxiciteitsstudies met eenmalige dosis en herhaalde dosis en mutageniciteitsstudies. Er zijn geen gegevens over herhaalde dosis op lange termijn, carcinogeniciteit, volledige genotoxiciteit en voortplantingstoxiciteit.”

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microcrystallijne cellulose, Natriumcroscarmellose, Siliciumdioxide, Magnesiumstearaat, Hypromellose, Stearinezuur, IJzer(III)oxide (E 172), Titaandioxide (E 171), Anti-schuim emulsie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is 3 jaar houdbaar.

Het wordt afgeraden om Rodizen na de uiterste houdbaarheidsdatum zoals vermeld op het kartonnen doosje en de doordrukblister, te gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukblisterverpakking (PVC/PVDC en aluminium folie) verpakt in een kartonnen doosje samen met de bijsluiter. Rodizen is beschikbaar in verpakkingen van 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60 en 100 stuks. Mogelijks worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe
Duitsland

INLICHTINGEN EN CORRESPONDENTIE

VSM Belgium bvba/ sprl
Prins Boudewijnlaan 24C
B-2550 KONTICH

8. NUMMER VAN DE REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-TU459306

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE/HERNIEUWING VAN DE REGISTRATIE

05/06/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 Mai 2014

VSM Belgium bvba | 5(5)
Rodizen[®], SPC-NL

05/06/2014