

Bijsluiter: informatie voor de Patiënt



Rodizen[®], filmomhulde tabletten

Gedroogde *Rhodiola rosea* wortelextract (1.5 – 5 : 1) (WS[®]1375).
Extractiemiddel: 60% ethanol (g/g)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rodizen en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RODIZEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**Farmacotherapeutische groep**

Anti-stress medicatie.

Therapeutische indicatie

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

Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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.

Als u lijdt aan lever- of nierinsufficiëntie is het gebruik van Rodizen niet aangeraden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Interacties met geneesmiddelen die via dezelfde weg worden gemetaboliseerd zijn klinisch niet waargenomen.

Neemt u naast Rodizen nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol
De tabletten innemen met een glas water, bij voorkeur een half uur vóór de maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik gedurende de zwangerschap of borstvoeding. Daarom is het gebruik van Rodizen gedurende de zwangerschap en borstvoeding niet aangeraden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rodizen is een filmomhulde tablet die oraal ingenomen dient te worden.

Tenzij door uw arts anders is voorgeschreven is de dagelijkse dosering van Rodizen als volgt:

- Volwassen en kinderen boven de 12 jaar, 2 tabletten per dag (1 tablet vóór het ontbijt en 1 tablet vóór de lunch)

De tabletten innemen met een glas water, bij voorkeur een half uur vóór de maaltijd.

Neem Rodizen niet langer dan 6 maanden in.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Tot op heden zijn er geen effecten bekend van overdosering.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar vervolg de behandeling met Rodizen zoals aangegeven in deze bijsluiter.

Wat u moet doen als u meer van Rodizen heeft ingenomen dan u zou mogen. Wanneer u te veel van Rodizen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Rodizen bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een enkel geval van zowel overgevoeligheid als een te laag suikergehalte in het bloed (hypoglycemie) werd gerapporteerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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: patientinfo@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Rodizen buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Neem dit geneesmiddel niet meer in na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is: 200 mg gedroogde *Rhodiola rosea* wortel extract (1.5 – 5 :1) (WS®1375). Het extractiemiddel is 60 % ethanol (g/g)

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: Microcrystallijne cellulose, natriumcroscarmellose natrium, Siliciumdioxide, Magnesiumstearaat, Hypromellose, Stearinezuur, IJzer(III)oxide (E 172), Titaandioxide (E 171), Anti-schuim emulsie.

Hoe ziet Rodizen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rodizen is een ronde, rood gekleurde omhulde tablet. Rodizen is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60 en 100 tabletten. Mogelijks zijn niet alle verpakkingseenheden op de markt.

Houder van de registratie voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de registratie:

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

Registratienummer: BE-TU459306

Afleveringswijze

Vrij van voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2014