

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Rodizen, filmomhulde tabletten**

Gedroogd *Rhodiola rosea* wortelextract (1,5–5:1) (WS 1375).

Extractiemiddel: 60% ethanol (m/m)

**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 in deze bijsluiter beschreven 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, filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Rodizen, filmomhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Rodizen, filmomhulde tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rodizen, filmomhulde tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rodizen, filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

##### **Farmacotherapeutische groep**

Anti-stress medicatie.

##### **Therapeutische indicatie**

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij de verlichting van mentale en fysieke symptomen van stress en overbelasting, zoals vermoeidheid, uitputting, prikkelbaarheid en spanningen. Het gebruik is uitsluitend gebaseerd op langdurig 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 Rodizen, filmomhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Rodizen niet innemen?**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rodizen?**

Er zijn voor de leeftijdscategorie onder de 18 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, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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, 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 Rodizen, filmomhulde tabletten in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of 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 boven de 18 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 18 jaar onvoldoende gegevens bekend met betrekking tot de veiligheid waardoor het gebruik van Rodizen voor kinderen onder de 18 jaar wordt afgeraden.

#### **Heeft u te veel van Rodizen ingenomen?**

Tot op heden zijn er geen effecten bekend van overdosering.

Wanneer u te veel van Rodizen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Rodizen 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.

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 ook Rodizen bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u Rodizen, filmomhulde tabletten?**

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 vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in Rodizen?**

De werkzame stof in dit middel is: 200 mg gedroogd *Rhodiola rosea* wortelextract (1,5–5:1) (WS 1375). Het extractiemiddel is 60% ethanol (m/m).

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, stearinezuur, ijzer(III)oxide (E 172), titaandioxide (E 171), anti-schuim emulsie.

**Hoe ziet Rodizen eruit en wat zit er in een verpakking?**

Rodizen is een ronde, roodgekleurde omhulde tablet. Rodizen is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten. Mogelijks worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

**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:

Schwabe Pharma Belgium  
Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301  
2550 Kontich

**Registratienummer:** BE-TU459306

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.**