

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rodizen®, **filmomhulde tabletten**

Ge droogde *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

- Wat is Rodizen en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
- Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe neemt u dit middel in?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- 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:
– Volwassenen 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* wortelextract (1,5–5:1) (WS® 1375). Het extractie-middel is 60% ethanol (g/g)

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: Microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, Siliciumdioxide, Magnesiumstearaat, Hypromellose, Stearinezuur, IJzer(III)oxide (E 172), Titaandioxide (E 171), Antischuim 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 01/2015

Notice : information pour le patient

Rodizen®, **comprimés pelliculés**

Extrait sec de racine de *Rhodiola rosea* (1,5 – 5 : 1) (WS® 1375).

Solvant utilisé pour l’extraction : éthanol 60 % (g/g).

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
– Si vous ressentez l’un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
– Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

Que contient cette notice ?

- Qu’est-ce que Rodizen et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rodizen ?
- Comment prendre Rodizen ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Rodizen ?
- Contenu de l’emballage et autres informations

1. QU’EST-CE QUE RODIZEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
Classe pharmacothérapeutique
Médicament antistress.

Indication thérapeutique
Médicament traditionnel à base de plantes, utilisé pour le soulagement des symptômes mentaux et physiques du stress et du surmenage, tels que fatigue, épuisement, irritabilité et tensions. L’utilisation est exclusivement basée sur un usage traditionnel.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RODIZEN ?
Ne prenez jamais ce médicament
– si vous êtes allergique à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
On dispose de données insuffisantes concernant les enfants de moins de 12 ans et les patients souffrant d’insuffisance hépatique ou rénale. L’utilisation est donc déconseillée chez ces groupes de patients.

L’utilisation de Rodizen est déconseillée si vous souffrez d’insuffisance hépatique ou rénale.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rodizen.

Autres médicaments et Rodizen
On n’a pas observé d’interactions cliniques avec des médicaments métabolisés via la même voie.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Rodizen avec des aliments, boissons et de l’alcool
Prendre les comprimés avec un verre d’eau, de préférence une demi-heure avant le repas.

Fertilité, grossesse et allaitement
On dispose de données insuffisantes au sujet de l’utilisation pendant la grossesse ou l’allaitement. Pour cette raison, l’utilisation de Rodizen est déconseillée pendant la grossesse et l’allaitement. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Rodizen ait un effet sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE RODIZEN ?
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Rodizen est un comprimé pelliculé qui doit être pris par voie orale.

Sauf indication contraire de votre médecin, la posologie quotidienne de Rodizen est la suivante :
– Adultes et enfants de plus de 12 ans, 2 comprimés par jour (1 comprimé avant le petit déjeuner et 1 comprimé avant le repas de midi).

Prendre les comprimés avec un verre d’eau, de préférence une demi-heure avant le repas.

Ne pas prendre Rodizen pendant plus de 6 mois.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

On dispose de données insuffisantes relatives à la sécurité chez les sujets de moins de 12 ans. L’utilisation de Rodizen est donc déconseillée dans ce groupe d’âge.

Si vous avez pris plus de Rodizen que vous n’auriez dû
Jusqu’à présent, on ne connaît aucun effet dû à un surdosage.

Si vous oubliez de prendre Rodizen
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez votre traitement par Rodizen comme indiqué dans cette notice.

Si vous avez pris plus de Rodizen que vous n’auriez dû :
Si vous avez pris une dose de Rodizen comprimés pelliculés supérieure à celle qui vous est prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou avec le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

On a rapporté un cas d’hypersensibilité ainsi qu’un cas de taux de sucre trop faible dans le sang (hypoglycémie).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Département Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site Web : www.afmps.be
E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RODIZEN ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après « EXP », suivie d'un mois et d'une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient Rodizen**

La substance active est : 200 mg d'extrait sec de racine de *Rhodiola rosea* (1,5–5:1) (WS[®] 1375). Le solvant utilisé pour l'extraction est l'éthanol 60% (g/g).

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silice, stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, oxyde de fer (III) (E 172), dioxyde de titane (E 171), émulsion antimousse.

Aspect de Rodizen et contenu de l'emballage extérieur

Rodizen est un comprimé pelliculé rond, de couleur rouge. Rodizen est présenté en boîtes de 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60 et 100 comprimés. Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Pour toute information concernant ce médicament veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VSM Belgium bvba/S.P.R.L.
Prins Boudewijnlaan 24C
B-2550 KONTICH

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE-TU459306**Statut légal de délivrance**
Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2015

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Rodizen® Filmtabletten**

Wirkstoff: Trockenextrakt aus *Rosenwurz* (1,5 – 5 : 1) (WS[®] 1375).

Extraktionsmittel: 60 % Ethanol (g/g)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rodizen und wofür wird es eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rodizen beachten?
3. Wie ist Rodizen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rodizen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RODIZEN UND WOFÜR WIRD ES EINGENOMMEN?**Pharmacotherapeutische Gruppe**
Anti-Stress Medikament.**Therapeutische Indikation**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung der psychischen und physischen Symptome bei Stress und Überbelastung wie Müdigkeit, Erschöpfung, Reizbarkeit und Anspannung. Die Anwendung dieses traditionellen Arzneimittels beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RODIZEN BEACHTEN?

- Rodizen darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und bei Patienten mit Leber- oder Nieren-erkrankungen vor, daher wird vor der Anwendung bei diesen Patientengruppen abgeraten.

Wenn Sie an Leber- oder Nierenversagen leiden, ist die Einnahme von Rodizen nicht zu empfehlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rodizen einnehmen.

Einnahme von Rodizen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, welche über denselben Weg verstoffwechselt werden, beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Rodizen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser, vorzugsweise eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten ein.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aus diesem Grunde wird die Einnahme bei Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht wahrscheinlich, dass Rodizen Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, hat.

3. WIE IST RODIZEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Rodizen ist eine Filmtablette, die über den Mund eingenommen wird.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, beträgt die tägliche Dosis Rodizen:

- Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen 2 Tabletten pro Tag ein (1 Tablette vor dem Frühstück und 1 Tablette vor dem Mittagessen).

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser, vorzugsweise eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten ein.

Nehmen Sie Rodizen nicht länger als 6 Monate ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Da keine hinreichenden Daten zur sicheren Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rodizen eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Rodizen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Rodizen eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viel von Rodizen eingenommen haben, nehmen Sie bitte unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Anti-Gift-Zentrum (Telefon 070 245 245) auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ein Fall von allergischer Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) und ein Fall zu niedrigen Blutzuckerwerts (Hypoglykämie) wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Vigilance Afdeling
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg.be

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RODIZEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Exp“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Rodizen enthält**

Der Wirkstoff ist: 200 mg Trockenextrakt aus *Rhodiola rosea* Wurzeln (1,5–5:1) (WS[®] 1375). Extraktionsauszugsmittel: Ethanol 60% (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Stearinsäure, Eisenoxidrot (E 172), Titandioxid (E 171), Antischaumemulsion.

Wie Rodizen aussieht und Inhalt der Packung

Rodizen ist eine rote, runde Filmtablette. Rodizen ist in Packungen mit 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Registrierung und Hersteller

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

Für Informationen bezüglich dieses Medikamentes kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Registrierungsinhabers:

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

Registrierungsnummer: BE-TU459306

Verkaufsabgrenzung: Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2015