

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 ?

1. Qu'est-ce que Rodizen et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rodizen ?
3. Comment prendre Rodizen ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Rodizen ?
6. 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, 90 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être 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 en 11/2016.