

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Rodizen, Filmtabletten

Trockenextrakt aus *Rhodiola rosea* Wurzeln (1,5–5:1) (WS 1375).  
Extraktionsauszugsmittel: 60% Ethanol (m/m)

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

#### 1. Was ist Rodizen, Filmtabletten und wofür wird es eingenommen?

##### Pharmakotherapeutische 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, Filmtabletten 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 18 Jahren und bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen 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.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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, Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 über 18 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 18 Jahren vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 18 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 zu viel von Rodizen eingenommen haben, nehmen Sie bitte unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (Telefon 070 245 245) auf.

#### **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 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 anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel Madou

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

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

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

#### **5. Wie ist Rodizen, Filmtabletten 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, 90 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 zusätzliche Informationen bezüglich dieses Medikamentes kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Registrierungsinhabers:

Schwabe Pharma Belgium  
Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301  
2550 Kontich

**Registrierungsnummer:** BE- TU459306

**Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2021.**