

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Rodizen, comprimés pelliculés

Substance active : extrait de racine de *Rhodiola rosea*

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient 200 mg d'extrait sec de racine de *Rhodiola rosea* (1,5 – 5:1) (WS 1375).

Solvant utilisé pour l'extraction : éthanol 60 % (m/m).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Rodizen est un comprimé pelliculé rond, de couleur rouge.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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 l'ancienneté de l'usage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes de plus de 18 ans :

2 comprimés par jour, 1 avant le petit déjeuner et 1 avant le repas de midi, à prendre avec un verre d'eau, de préférence une demi-heure avant le repas.

On dispose de données insuffisantes relatives à la sécurité chez les sujets de moins de 18 ans. L'utilisation de Rodizen est donc déconseillée dans ce groupe d'âge.

Ne pas utiliser pendant plus de 6 mois.

Si les symptômes persistent pendant plus de 2 semaines lors de la prise de ce médicament, il faut consulter un médecin.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

On dispose de données insuffisantes concernant les enfants de moins de 18 ans et les patients souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale. L'utilisation est donc déconseillée chez ces groupes de patients.

Insuffisance hépatique et rénale

L'utilisation est déconseillée chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique et rénale.

Si les symptômes s'aggravent lors de la prise de ce médicament, il faut consulter un médecin.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

On n'a pas observé d'interactions cliniques avec des médicaments métabolisés via la même voie (voir rubrique 5.3).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas établie.

Par manque de données suffisantes, l'utilisation est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8. Effets indésirables

Un cas d'hypersensibilité et un cas d'hypoglycémie ont été rapportés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : tonique, code ATC : A13A.

L'extrait de *Rhodiola rosea* est un adaptogène qui stimule les résistances non spécifiques vis-à-vis de différentes situations de stress. Les mécanismes d'action suivants sont décrits : il est possible que le mécanisme d'action de l'effet adaptogène de l'extrait de Rhodiola repose sur la normalisation de la monoamine, du cortisol et la transformation des β -endorphines, ainsi que sur la modulation du système primaire de réaction de l'organisme au stress, le système HHS. Le produit a également des effets antioxydants et il améliore la production cellulaire d'énergie, via l'augmentation des taux d'ATP, par exemple.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non requis, suivant l'Article 16c(1)(a)(iii) de la Directive 2001/83/EC.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Ces données proviennent d'études de toxicologie en dose unique et en administration répétée limitées et d'études de mutagénicité. Il n'y a pas de données sur la toxicologie en administration répétée à long terme, la cancérogénicité, la génotoxicité complète et la toxicité reproductive.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

Il est déconseillé d'utiliser Rodizen après la date de péremption mentionnée sur la boîte en carton et la plaquette thermoformée.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont présentés en plaquettes thermoformées (PVC/PVDC et feuille d'aluminium) emballées dans une boîte en carton, qui contient également une notice. Rodizen est présenté en boîtes de 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés. Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO D'ENREGISTREMENT DE MISE SUR LE MARCHE

BE-TU459306

9. DATE DE PREMIERE ENREGISTREMENT/DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT

Date de première autorisation : 05/06/2014
Date de dernier renouvellement : 12/12/2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2021