

PROSPECTO: Información para el usuario.

RODINAL 250 mg cápsulas *Rosmarinus officinalis L.*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora, o si no mejora después de 14 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **RODINAL** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **RODINAL**
3. Cómo tomar **RODINAL**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **RODINAL**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es RODINAL y para qué se utiliza

Es un medicamento tradicional a base de plantas para el alivio sintomático de dispepsia y trastornos espasmódicos leves del tracto gastrointestinal, basado exclusivamente en su uso tradicional.

Debe consultar a un médico si empeora, o si no mejora después de 14 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RODINAL

No tome RODINAL

Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

En caso de obstrucción del conducto biliar, colangitis (inflamación del conducto biliar), trastorno hepático, cálculos biliares y otros trastornos biliares.

Advertencias y precauciones

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

No se recomienda la toma de este medicamento a niños menores de 12 años ya que no existe información suficiente para avalar la seguridad de uso en esta población.

Toma de RODINAL con otros medicamentos

Informe a su farmacéutico o médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de RODINAL con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos y las bebidas no tienen influencia sobre el efecto del medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, o en periodo de lactancia por lo que no se recomienda su administración en estas circunstancias.

No hay datos sobre como afecta a la fertilidad.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha registrado ningún efecto sobre la capacidad de conducir y el uso de máquinas.

3. Cómo tomar RODINAL

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes: Tomar 3 cápsulas, tres veces al día, con un vaso de agua.

Este medicamento se utiliza vía oral.

Si los síntomas persisten después de 2 semanas deberá consultar al médico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda su administración a menores de 12 años.

Si toma más RODINAL del que debiera

No se han descrito casos de sobredosificación con RODINAL

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar RODINAL

En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, RODINAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha registrado hipersensibilidad (dermatitis de contacto y asma ocupacional). Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su farmacéutico o médico.

5. Conservación de RODINAL

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Fecha de caducidad:

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de RODINAL

Cada cápsula contiene como principio activo: 250 mg de hoja de *Rosmarinus officinalis* L. (Romero)

(Contenido en aceite esencial ≥ 12 mL/Kg)

(Contenido en derivados hidroxicinámicos exp. como ácido rosmarínico $\geq 7,5$ mg/cápsula)

Los demás componentes son: Hipromelosa (cubierta de la cápsula).

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en envase de cartón conteniendo 60 cápsulas de 250 mg en blister de PVC/PVDC/AL.

Las cápsulas son transparentes y contienen un polvo de color verdoso.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

SORIA NATURAL S.A.

Polígono La Sacea nº 1.

Garray. (42162). Soria.

Tel: 975252046

Fax: 975252267

e-mail: soria@sorianatural.es

Este prospecto ha sido aprobado en: Noviembre de 2012

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>