



Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT:

1. Was ist Roleca®-Wacholder 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Roleca®-Wacholder 100 mg beachten?
3. Wie ist Roleca®-Wacholder 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Roleca®-Wacholder 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Roleca®-Wacholder 100 mg und wofür wird es angewendet?

Roleca®-Wacholder 100 mg enthält den Wirkstoff Wacholderöl und ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden. Roleca®-Wacholder 100 mg wird bei Verdauungsbeschwerden mit leichten Krämpfen im Magen-Darm-Bereich, Blähungen und Völlegefühl (dyspeptische Beschwerden) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Roleca®-Wacholder 100 mg beachten?

Roleca®-Wacholder 100 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Wacholderöl, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei entzündlichen Nierenerkrankungen bzw. schweren Nierenerkrankungen.
- während Schwangerschaft.
- Patienten mit Diabetes mellitus dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen (siehe auch Einnahme von Roleca®-Wacholder 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Roleca®-Wacholder 100 mg einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 9,43 mg Sorbitol E420 pro Weichkapsel.

Kinder

Die Anwendung von Roleca®-Wacholder 100 mg wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, weil keine ausreichenden Daten vorliegen.

Einnahme von Roleca®-Wacholder 100 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Diuretika (Arzneimittel, die die Harnabscheidung beschleunigen), kann deren harntreibende Wirkung verstärkt werden. Wacholderöl beeinflusst möglicherweise den Blutzuckerspiegel bei Diabetikern.

Einnahme von Roleca®-Wacholder 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Wegen fehlender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Roleca®-Wacholder 100 mg enthält Sorbitol

3. Wie ist Roleca®-Wacholder 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 1-mal täglich 1 Weichkapsel. Unzerkaut nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) einnehmen.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Die Anwendung von Roleca®-Wacholder 100 mg wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, weil keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Dauer der Anwendung

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Roleca®-Wacholder 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Von Roleca®-Wacholder 100 mg soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben.

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Die harntreibende Wirkung und ein aromatischer (Veilchen)-Geruch des Harns können bei der Einnahme der empfohlenen Menge von Roleca®-Wacholder 100 mg auftreten und sind in diesem Fall keine Zeichen einer Überdosierung oder Vergiftung.

Symptome einer Überdosierung

Wenn Sie größere Mengen Roleca®-Wacholder 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten, können Entzündungen der Blase sowie der Nieren auftreten. Weiterhin können bei einer Überdosierung Reizungen des Magen-Darm-Traktes (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und Symptome des Nervensystems (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit und Sprachstörungen) auftreten. Zeichen einer schweren Vergiftung mit ätherischen Ölen sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz-Kreislaufkollaps und Koma.

Gegenmaßnahmen bei Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung und des Auftretens der Symptome einer Überdosierung kontaktieren Sie umgehend einen Arzt, auch wenn noch keine Symptome aufgetreten sind. Dies gilt insbesondere, wenn ein kleines Kind größere Mengen Roleca®-Wacholder 100 mg verschluckt hat.

Erbrechen sollte wegen der Verschluckungs- und Erstickungsgefahr nicht ausgelöst werden.

Empfohlen wird reichliche Flüssigkeitszufuhr. Milch oder Alkohol sollten im Fall einer Überdosierung jedoch nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Roleca®-Wacholder 100 mg in das Blut fördern können.

Wenn Sie die Einnahme von Roleca®-Wacholder 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme mit der nächsten Dosis fort, so wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Roleca®-Wacholder 100 mg abbrechen

Die Einnahme von Roleca®-Wacholder 100 mg kann jederzeit beendet werden.

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.

Bei Roleca®-Wacholder 100 mg wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- Bei langandauernder Anwendung oder bei Überdosierung können Nierenschäden auftreten.
- Bei besonders empfindlichen Personen kann es zu vorübergehenden Oberbauchbeschwerden oder Sodbrennen kommen.

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Roleca®-Wacholder 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter: www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Roleca®-Wacholder 100 mg enthält

Der Wirkstoff pro Stück Weichkapsel ist:

100 mg Juniperus communis L., aetheroleum (Wacholderöl).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Raffiniertes Erdnussöl, Glycerol 85% E422, Gelatine, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) E420, gereinigtes Wasser.

Wie Roleca®-Wacholder 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Roleca®-Wacholder 100 mg Weichkapseln sind ovale, transparente Weichgelatinekapseln mit einer Größe von 12,7 mm.

Originalpackung mit 20 Weichkapseln (N1),

Originalpackung mit 50 Weichkapseln (N2) und

Originalpackung mit 100 Weichkapseln (N3).

Zulassungsinhaber

Mediconomics GmbH, Misburger Str. 81 B, 30625 Hannover

Pharmazeutischer Unternehmer (Mitvertreiber) und Hersteller

Roleca Pharma GmbH, Königstraße 52, 30175 Hannover

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022