

## NAVODILO ZA UPORABO

# Rowatinex mehke gastrorezistentne kapsule

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Rowatinex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rowatinex
3. Kako jemati zdravilo Rowatinex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rowatinex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Rowatinex in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Rowatinex pomaga pri raztapljanju ledvičnih kamnov in kamnov v sečnih izvodilih, pospešuje njihovo razpadanje in izločanje ter preprečuje njihovo nastajanje. Vsebuje učinkovine alfa pinen, beta pinen, borneol, kamfen, cineol, anetol in fenon. Zdravilo je primerno le za odrasle.

**NE JEMLJITE zdravila Rowatinex za zdravljenje ledvičnih kamnov, dokler vam zdravnik ne postavi diagnoze, da imate težave z ledvičnimi kamni.**

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rowatinex**

#### **Ne jemljite zdravila Rowatinex**

Če ste alergični na učinkovine ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Rowatinex**

Zdravilo Rowatinex ni primerno za bolnike s hudimi krči (kolikami), s popolnim prenehanjem izločanja urina iz ledvic (anurijo) ali hudimi okužbami sečil.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Rowatinex se posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Rowatinex za zdravljenje ledvičnih kamnov, dokler vam zdravnik ne postavi diagnoze.

#### **Druga zdravila in zdravilo Rowatinex**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Bodite pozorni, kadar hkrati jemljete zdravila proti strjevanju krvi, za sladkorno bolezen ali druga zdravila, katerih presnova in izločanje sta odvisna od jeter. V teh primerih mora zdravnik opraviti določene analize in prilagoditi odmerek glede na izvide.

#### **Zdravilo Rowatinex skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Rowatinex zaužijte pred obrokom hrane z nekaj tekočine.

#### **Nosečnost in dojenje**

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila Rowatinex uporabo med nosečnostjo in dojenjem odsvetujemo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### **Zdravilo Rowatinex vsebuje natrijev etilparahidroksibenzoat (E 215) in natrijev propilparahidroksibenzoat (E 217) ter barvilo oranžno FCF (E 110)**

Zdravilo zato lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele). To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na gastrorezistentno kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako jemati zdravilo Rowatinex**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, se ravnajte po naslednjih navodilih:

#### Priporočeno odmerjanje:

- odrasli: štiri- do petkrat dnevno zaužijte po 1 kapsulo pred obroki hrane, torej največ 5 kapsul dnevno. Ne uporabljajte zdravila pri otrocih in mladostnikih, razen če tako predpiše zdravnik. Če potrebujete zdravilo več kot 14 dni, ali se simptomi poslabšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### Način uporabe:

Pogoltnite celo kapsulo z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode). Kapsule ne smete pregrizniti.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočamo, da v času zdravljenja pijete večje količine tekočin.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rowatinex, kot bi smeli**

Če se po prevelikem odmerku pojavijo neželeni učinki se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo po potrebi spral želodec in nadzoroval delovanje vašega srca, dihal, ledvic in jeter.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Rowatinex**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

- Redki (pojavljajo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov): bruhanje.
- Zelo redki (pojavljajo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov): blage želodčne težave; opisana sta dva primera zavračanja zdravila iz neznanega vzroka.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Rowatinex**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takí ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

##### **Kaj vsebuje zdravilo Rowatinex**

Ena mehka gastrorezistentna kapsula vsebuje

Učinkovine

pinen ( $\alpha + \beta$ )	( <i>Pinenum</i> ( $\alpha + \beta$ ))	31,0 mg
kamfen	( <i>Camphenum</i> )	15,0 mg
cineol	( <i>Cineolum</i> )	3,0 mg
fenhon	( <i>Fenchonum</i> )	4,0 mg
borneol	( <i>Borneolum</i> )	10,0 mg
anetol	( <i>Anetholum</i> )	4,0 mg

Pomožna snov v vsebini kapsule: deviško olivno olje.

Pomožne snovi v ovojnici kapsule: želatina, 85 odstotni glicerol, natrijev etilparahidroksibenzoat (E215), natrijev

propilparahidroksibenzoat (E217), oranžno FCF (E110) in kinolinsko rumeno (E104).

**Izgled zdravila Rowatinex in vsebina pakiranja**

Kapsula je rumena, okrogla, želatinasta in vsebuje bledorumenno zelenkasto olje. Zdravilo je na voljo v škatli s 50 kapsulami. Škatla vsebuje pet pretisnih omotov in v vsakem od njih je deset kapsul.

**Način izdaje zdravila Rowatinex**

Predpisovanje in izdaja zdravila je brez recepta.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana.

**Proizvajalec**

Rowa Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Co. Cork, Irska.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.11.2020.**