

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten

droog extract van berendruifblad

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van symptomen van milde lage-urinegeweginfecties (bijv. blaasontsteking) bij vrouwen, zoals een brandend gevoel tijdens het plassen en/of frequent plassen. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs. Worden uw klachten na 4 dagen niet minder, of worden ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nierproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Raadpleeg een arts als u tijdens het gebruik van het geneesmiddel last krijgt van klachten of tekenen zoals koorts, spierkrampen, problemen met plassen of bloed in uw urine.
- Het gebruik van dit geneesmiddel bij mannen wordt niet aangeraden.
- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet goed verdraagt, neem dan contact op met hem/haar voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken.
- Door het gebruik van berendruifblad kan uw plas groenbruin verkleuren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassen vrouwen: tweemaal daags 2 tabletten.

Maximale dosering: viermaal daags 2 tabletten.

Wijze van toediening:

Neem de tabletten in hun geheel in met water.

Gebruiksduur:

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 5 dagen achter elkaar. Dit geneesmiddel bevat arbutine. Net als voor alle andere geneesmiddelen die arbutine bevatten geldt ook voor Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten dat ze niet langer dan 5 dagen achter elkaar ingenomen mogen worden. Geneesmiddelen die berendruifbladextract bevatten mogen niet vaker dan 5 keer per jaar gedurende 5 dagen worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld. Toch mag u niet meer van Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten per dag innemen dan in deze bijsluiter staat.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar ga verder met het innemen van de tabletten zoals beschreven staat in deze bijsluiter.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Meestal is het niet schadelijk als u de behandeling eerder stopt of onderbreekt.

Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: misselijkheid, braken en buikpijn. Het is onbekend hoe vaak deze bijwerkingen kunnen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke filmomhulde tablet bevat 425,25 mg – 519,75 mg extract (als droog extract) van *Arctostaphylos uva-ursi* (L.), folium (berendruifblad), overeenkomend met 105 mg hydrochinonderivaten berekend als watervrij arbutine.

Extractiemiddel: water.

De andere stoffen in dit middel zijn maltodextrine, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, talk, poly(O-carboxymethyl)-zetmeel, natriumzout, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, macrogol 3350, polyvinylalcohol, titaniumdioxide E171, rood ijzeroxide E172, geel ijzeroxide E172 en zwart ijzeroxide E172.

Hoe ziet Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roodbruine, langwerpige, filmomhulde tabletten.

Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten is beschikbaar in verpakkingen van 20, 30, 40 of 60 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen

Imgroma B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Telefoon: 0900-1011015

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 117389

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland:	Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten
België:	RotierUva-Ursi, filmomhulde tabletten
Luxemburg:	RotierUva-Ursi comprimés pelliculés
Italië:	Roteruti, compresse rivestite con film
Portugal:	RoterCysti comprimidos revestidos por película
Spanje:	Rotercysti comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2016