

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vitango®

comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto con película contiene:

200 mg de extracto seco de raíz y rizoma de *Rhodiola rosea* (1.5-5:1) (WS® 1375).

El agente de extracción es etanol 60% (m/m).

Para un listado completo de los excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película

Los comprimidos son redondos de color rojo.

Vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas usado para el alivio temporal de los síntomas asociados al estrés, tales como fatiga y sensación de debilidad. Basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos mayores de 18 años:

2 comprimidos diarios, uno antes del desayuno y otro antes de la comida.

Población pediátrica:

No está recomendado el uso de Vitango® en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no hay datos disponibles para este grupo de edad (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo)

Método de administración:

Este medicamento debe tomarse con un vaso de agua.

Duración de uso:

Si los síntomas persisten después de dos semanas de tratamiento se debe consultar al médico.

Tras 2 meses de tratamiento el paciente consultará con el médico sobre la conveniencia de continuar con el mismo.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa (extracto de *Rhodiola rosea*) o a alguno de los excipientes que aparecen en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No está recomendado el uso de Vitango® en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se dispone de información clínica en este grupo de edad. Si los síntomas empeoran durante el tratamiento se deberá consultar al médico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones hasta la fecha.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad en embarazo y lactancia no se ha establecido. En ausencia de información suficiente, el uso durante embarazo y lactancia no está recomendado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre cómo afecta este medicamento a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Sólo se ha informado de un caso de hipersensibilidad y uno de hipoglucemia. La relación causal con la ingesta del extracto de *Rhodiola rosea* no ha sido probada.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No ha sido descrito ningún caso de sobredosificación

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Tónicos. Código ATC: A13A

Esta información no se requiere según Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC (enmendada).

El extracto de *Rhodiola rosea* es un adaptógeno que aumenta la resistencia no específica frente a diferentes tipos de situaciones de estrés. Se considera que el extracto de *Rhodiola rosea* ejerce su efecto adaptógeno por normalización de la recuperación de la monoamina, cortisol y β -endorfina y por modulación del sistema primario de respuesta al estrés del organismo, el sistema HPA (hipotálamo-pituitaria-adrenal).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Esta información no se requiere según Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC (enmendada).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no-clínicos realizados con el extracto de *Rhodiola rosea* WS[®] 1375, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad, no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

No se han realizado estudios para determinar el potencial carcinogénico o de toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio precipitado, estearato de magnesio, hipromelosa, ácido esteárico, óxido de hierro (III) rojo, dióxido de titanio, emulsión anti-espumante (simeticona, metilcelulosa, ácido sórbico).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez de Vitango[®] es de 4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blisters de PVC/PVDC-aluminio.

Vitango[®] está disponible en envases de 15, 20, 30, 40, 60 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sin necesidades especiales. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe / Alemania

Representante local:
SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.L.U.
Avenida de la Industria, 4. Edificio 2, escalera 1, 2ª planta.
28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72268

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Mayo 2010.
Fecha de la renovación de la autorización: Febrero 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018

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