

# Vitango®

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vitango compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

200 mg di estratto (come estratto secco) di *Rhodiola rosea* L., *rhizoma et radix* (Rodiola rizoma e radice) (1.5 – 5:1) (WS<sup>1</sup> 1375). Solvente di estrazione: etanolo 67,7 % (v/v).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Vitango è una compressa rivestita con film, rotonda e di colore rosso.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale tradizionale di origine vegetale indicato per il sollievo temporaneo di sintomi associati a stress, quali fatica, esaurimento e lievi stati d'ansia.

L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni:

2 compresse al dì.

La durata massima del trattamento è di 14 giorni.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di VITANGO nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state ancora stabilite.

##### Modo di somministrazione

VITANGO deve essere assunto con un bicchiere d'acqua, preferibilmente 30 minuti prima dell'assunzione di cibo.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

Insufficienza renale o epatica.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti che soffrono di disturbi dell'umore devono essere sottoposti ad adeguato trattamento.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note.

Evitare l'uso concomitante di altri prodotti contenenti alcool o che agiscono sul sistema nervoso centrale. Gli estratti di *Rhodiola rosea* sono potenziali inibitori dell'enzima CYP450, potrebbero verificarsi interazioni farmacologiche.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno non è stata stabilita. La somministrazione di VITANGO durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati: reazioni di ipersensibilità e ipoglicemia.

##### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: tonici - codice ATC: A13A.

VITANGO è un medicinale tradizionale di origine vegetale.

Non sono stati effettuati studi di farmacodinamica.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non richiesto secondo l'articolo 16c (1) (a) (iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche e integrazioni.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non hanno evidenziato particolari rischi per l'uomo.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice precipitata, magnesio stearato, ipromellosa, acido stearico, ferro ossido rosso E172, titanio diossido E171, emulsione antischiama.

#### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

#### 6.3 Periodo di validità

4 anni.

#### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC-alluminio 30 compresse rivestite con film.

#### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe (Germania)

#### CONCESSIONARIO DI VENDITA

Schwabe Pharma Italia S.r.l.

Via Silvio Menestrina 1

39044 Egna-Neumarkt (BZ)

### 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VITANGO compresse rivestite con film - confezione da 30 compresse - AIC n. 039067018

### 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: settembre 2010

### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 7 maggio 2018