

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) (WS¹ 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.

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