

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**Vitango<sup>®</sup>**

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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  $\beta$ -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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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**

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. KG  
Willmar-Schwabe-Str. 4  
D-76227 Karlsruhe  
ALEMANIA

Representante local:  
SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.L.U.  
Avenida de la Industria, 4. Portal 1, oficina 2D.  
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**

Marzo 2015