1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vitango®
200 mg / Filmtablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff:
200 mg Trockenextrakt aus Rosenwurz-(Rhodiola rosea)-Wurzelstock mit Wurzeln (1,5–5:1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur vorübergehenden Linderung von Stress-Symptomen wie Müdigkeits- und Schwächegefühl.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Erfahrung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene ab 18 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Filmtablette ein (entsprechend 2-mal täglich 200 mg Rhodiola-Extrakt), und zwar morgens und mittags jeweils 1 Filmtablette.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen. Die Einnahme soll etwa 30 min vor den Mahlzeiten erfolgen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden sollte.

Kinder und Heranwachsende
Vitango ist für die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Rosenwurz (Rhodiola rosea) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Heranwachsenden liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion sollten Vitango nicht anwenden, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

In der Gebrauchsinformation wird auf Folgendes hingewiesen:
„Bei fortdauernden Symptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden."

Vitango enthält weniger als 1mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise auf Wechselwirkungen von Vitango mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor. Klinische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung des Trockenextraktes aus Rhodiola-rosea-Wurzelstock mit Wurzeln bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).
Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Vitango während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit:
Es ist nicht bekannt, ob Wirkstoffe/ Metabolite aus dem Trockenextrakt von Rhodiola-rosea-Wurzelstock mit Wurzeln in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Vitango soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität:
In einer Studie an weiblichen und männlichen Ratten wurden keine Effekte auf die Fertilität bei einer Dosis von bis zu 2700 mg/kg/d beobachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems
Leichte Kopfschmerzen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Leichte gastrointestinale Beschwerden (z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall). Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes / Erkrankungen des Immunsystems
Leichte Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
"Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann."

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation: Bisher nicht bekannt.
b) Therapie der Intoxikation: Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles Pflanzliches Arzneimittel
ATC-Code: A13

Entfällt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.
Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential des arzneilich wirksamen Bestandteils.
Untersuchungen mit Trockenextrakten von Rhodiola-rosea-Wurzelstock mit Wurzeln an Ratten und Kaninchen ergaben bis zu oralen Dosen von 2700 mg/kg/d keine Hinweise auf maternale Toxizität und/oder ein teratogenes Potential.
Untersuchungen zur postnatalen Entwicklung nach einer prä- und postnatalen Exposition liegen nicht vor.
Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Karzinogenität.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Gefälltes Siliciumdioxid; Hypromellose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Methylcellulose; Simeticon; Sorbinsäure (Ph. Eur.); Stearinsäure; Eisen(III)-oxid E 172; Titandioxid E 171.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben erforderlich.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und der Blisterpackung (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Vitango beträgt 60 Monate.
Vitango soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.
Originalpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Pharmazeutischer Unternehmer:
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Registriernummer

76332.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/Verlängerung der Registrierung

04.07.2014 / 11.02.2020

10. Stand der Information

September 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.