

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vitango®
Filmpille

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmpille

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet 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 Filmpille ein (entsprechend 2-mal täglich 200 mg *Rhodiola*-Extrakt), und zwar morgens und mittags jeweils 1 Filmpille.

Die Filmpillen 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.“

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*-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*-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

Fälle einer Überempfindlichkeitsreaktion bzw. Hypoglykämie wurden berichtet, deren ursächlicher Zusammenhang mit der Anwendung von *Rhodiola rosea* Extrakt nicht gesichert ist. 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-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 Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Blisterpackung (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Vitango[®] beträgt 48 Monate.

Vitango[®] soll nach Ablauf des Verfallsdatums 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 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 90 und 100 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Pharmazeutischer Unternehmer:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Tel.: (0 53 41) 3 07-0

Fax: (0 53 41) 3 07-124

Registrierungsinhaber:

Bioplanta Arzneimittel GmbH & Co. KG

Postfach 226

76256 Ettlingen

8. Registriernummer

76332.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/Verlängerung der Registrierung

04.07.2014

10. Stand der Information

September 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.