

FOGLIO ILLUSTRATIVO

VITANGO 200 mg compresse rivestite con film

Estratto secco di radice di *Rhodiola rosea* (1.5 – 5:1) (WS 1375)
(equivalente a 300-1000 mg di radice e rizoma di *Rhodiola rosea*).

Agente di estrazione: etanolo 60 % (m/m).

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Tonico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

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

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Bambini sotto i 12 anni.

Insufficienza renale o epatica.

Gravidanza ed allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Pazienti con segni e sintomi di depressione devono avvisare il proprio medico per un trattamento appropriato.

L'uso nei bambini sotto i 12 anni e nei pazienti con insufficienza renale o epatica è controindicato dal momento che per questi gruppi di pazienti non vi sono dati adeguati.

Consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o se insorgono reazioni avverse non riportate nel foglio illustrativo.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

INTERAZIONI

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, anche se interazioni farmacologiche non sono state finora riscontrate nell'uomo.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non è disponibile alcuna informazione riguardo alle possibili interazioni con altri medicinali.

Se si è già in trattamento con farmaci è necessario assumere il prodotto dopo aver consultato il medico.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Questo prodotto è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento, dal momento che per questo gruppo di pazienti non vi sono dati disponibili.

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.

DOSE, MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni:

2 compresse al dì, una prima di colazione e una prima di pranzo, da assumersi con un bicchiere d'acqua, preferibilmente 30 minuti prima dell'assunzione di cibo.

Durata del trattamento:

La durata massima della terapia è di 14 giorni. Se i sintomi peggiorano o persistono durante l'impiego del medicinale contattare un medico.

Bambini sotto i 12 anni:

L'uso nei bambini sotto i 12 anni è controindicato.

Insufficienza renale o epatica:

L'uso nei pazienti con insufficienza renale o epatica è controindicato.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di VITANGO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di VITANGO, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, VITANGO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati: reazioni di ipersensibilità e ipoglicemia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

Una compressa rivestita con film contiene:

200 mg di estratto secco di radice di *Rhodiola rosea* (1.5 – 5:1) (WS 1375) (equivalente a 300-1000 mg di radice e rizoma di *Rhodiola rosea*).

Agente di estrazione: etanolo 60 % (m/m).

Eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice precipitata, magnesio stearato, ipromellosa, acido stearico, ferro ossido rosso, titanio diossido, emulsione antischiuma.

FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO

Compresse rivestite con film.

VITANGO si presenta in confezioni da 30 compresse, in blister.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E
PRODUTTORE**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe (Germania)

e-mail: info@schwabepharma.com

CONCESSIONARIO DI VENDITA

Loacker Remedia S.r.l.

Egna-Neumarkt (BZ)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco