

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vitango potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Rhodiola rosea* L., rhizoma et radix (oddenek a kořen rozchodnice růžové) (1,5-5:1) (WS 1375)
Extrakční rozpouštědlo: ethanol 60% (m/m).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Vitango jsou červené kulaté potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek, který se používá u dospělých k přechodné úlevě od příznaků stresu, jako je např. únava, pocity slabosti a vyčerpání.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí starší 18 let: 2 tablety denně, 1 před snídaní a 1 před obědem.

Pediatrická populace

Vitango se nedoporučuje užívat dětem a dospívajícím mladším 18 let, jelikož pro tuto věkovou skupinu nejsou k dispozici žádné adekvátní údaje.

Způsob podání

Perorální podání.

Tableta se má zapít sklenicí vody.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití tohoto léčivého přípravku u dětí a dospívajících mladších 18 let nebylo vzhledem k nedostatku adekvátních údajů dosud stanoveno.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud nebyly hlášeny žádné interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost během těhotenství a v období kojení nebyla prokázána. Jelikož neexistují dostatečné údaje, použití během těhotenství a v období kojení se nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky řazené dle tříd orgánových systémů podle databáze MedDRA. Frekvence jejich výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy nervového systému

Bolest hlavy.

Gastrointestinální poruchy

Mírné gastrointestinální potíže, např. nauzea.

Poruchy kůže a podkožní tkáně/ Poruchy imunitního systému

Mírné hypersenzitivní reakce, např. exantém nebo pruritus.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vitango je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Extrakt z rostliny *Rhodiola rosea* zvyšuje nespecifickou rezistenci proti různým typům stresových stavů.

V preklinických studiích bylo zjištěno, že extrakt z rostliny *Rhodiola rosea* uplatňuje svůj adaptogenní účinek normalizací přeměn monoaminů, kortizolu a β -endorfinu a modulací systému primární reakce těla na stres, tzv. HPA (hypothalamus-hypofýza-nadledviny) osy. Výsledky studií také naznačují, že má rovněž antioxidační účinky a zlepšuje tvorbu buněčné energie, např. zvyšováním hladiny ATP. Klinické studie ukazují, že rhodiola (rozchodnice) může pomoci snižovat duševní a tělesnou únavu zapříčiněnou stresem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Relevantní preklinické údaje týkající se karcinogenity nejsou k dispozici. Omezené preklinické údaje týkající se cytotoxicity, mutagenity a reprodukční toxicity extraktu WS 1375 z *Rhodiola rosea* neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokryсталická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, srážený oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza, kyselina stearová, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), simetikonová emulze (simetikon, methylcelulóza, kyselina sorbová).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr Al/PVC/PVDC.

Vitango je k dispozici ve velikostech balení 15, 30, 60 a 90 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/416/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9.9.2015

Datum posledního prodloužení registrace: 18. 8. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 12. 2023