



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vitango®

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Für die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur vorübergehen-
den Linderung von Stress-Symptomen wie
Müdigkeits- und Schwächegefühl.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arznei-
mittel, das ausschließlich auf Grund lang-
jähriger Erfahrung für das Anwendungsge-
biet 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 et-
was Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trink-
wasser) 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 Ver-
schlimmerung 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 gegen Rosenwurz
(*Rhodiola rosea*) oder einen der sonstigen
Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

In der Gebrauchsinformation wird auf Fol-
gendes hingewiesen:

„Bei fortdauernden Symptomen oder beim
Aufreten 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 An-
wendung des Trockenextraktes aus *Rho-*
diola-rosea-Wurzeln bei Schwangeren vor.
Tierexperimentelle Studien ergaben keine
Hinweise auf direkte oder indirekte ge-
sundheitsschädliche Wirkungen in Bezug
auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Ab-
schnitt 5.3).

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung
von Vitango® während der Schwangerschaft
vermieden werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Wirkstoffe/Metabo-
lite aus dem Trockenextrakt von *Rhodiola-*
rosea-Wurzeln in die Muttermilch übergehen.
Ein Risiko für das Kind kann nicht ausge-
schlossen werden. Vitango® soll während
der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität:

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt

4.8 Nebenwirkungen

Fälle einer Überempfindlichkeitsreaktion
bzw. Hypoglykämie wurden berichtet, de-
ren 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 Neben-
wirkungen beobachten, so informieren Sie
Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad
und gegebenenfalls erforderliche Maßnah-
men entscheiden kann.“

Meldung des Verdachts auf Nebenwir- kungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von
Gesundheitsberufen sind aufgefordert, je-
den Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-
zinprodukte, 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: Traditio-
nelles 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 an-
gewandtes Arzneimittel liegt eine genügend
nachgewiesene Anwendungssicherheit am
Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinwei-
se auf ein relevantes mutagenes Potenzial
des arzneilich wirksamen Bestandteils.

Untersuchungen mit Trockenextrakten von
Rhodiola-rosea-Wurzeln an Ratten und Ka-
ninchen ergaben bis zu oralen Dosen von
2700 mg/kg/d keine Hinweise auf maternale
Toxizität und/oder ein teratogenes Potential.
Untersuchungen zur postnatalen Entwick-
lung nach einer prä- und postnatalen Ex-
position liegen nicht vor.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzu-
reichend in Bezug auf Karzinogenität.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-
Natrium; Gefälltes Siliciumdioxid; Hypromel-
lose; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanz-
lich]; Methylcellulose; Simeticon; Sorbin-
säure (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 Bliesterpackung (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) be-
steht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackungen mit 30, 60, 90 Filmab-
letten

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
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

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt