

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg.

Extracto seco de raíz de *Rhodiola rosea* (1,5 – 5:1, extracción etanol 60% p/p).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: tónicos, código ATC: A13A.

COMPOSICIÓN de Vitango:

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Como principio activo, 200 mg de extracto seco de raíz de *Rhodiola rosea* (1.5-5:1). El agente de extracción es etanol 60% (m/m). Los demás componentes son celulosa microcristalina **PH102**, croscarmelosa **de sodio sódica**, dióxido de silicio precipitado, estearato de magnesio, hipromelosa, ácido esteárico, óxido de hierro rojo (hierro(III)óxido), dióxido de titanio, emulsión anti-espumante, **simeticona, metilcelulosa, ácido sórbico, c.s.**

Mecanismo de acción:

Medicamento a base de raíz de *Rhodiola rosea* que ha sido formulado para el alivio de los síntomas asociados al estrés: nerviosismo, irritabilidad, cansancio, falta de concentración y ansiedad. Los estudios científicos de *Rhodiola rosea* han demostrado su capacidad frente a la descompensación que ocasiona la debilidad física y sobrecarga de la actividad mental.

El extracto de *Rhodiola rosea* ejerce su efecto adaptógeno a través de la normalización de los niveles de monoamina, cortisol y β -endorfina, y por modulación del sistema primario de respuesta al stress en el organismo, el sistema HPA (hipotálamo-pituitaria-adrenal).

Vitango no es sedante, ni tiene efectos adictivos, y se presenta en una caja de 30 comprimidos.

Las propiedades adaptógenas de la *Rhodiola rosea*, tales como su acción sobre el sistema nervioso central así como su capacidad para proteger el aparato cardiopulmonar han sido relacionadas con su capacidad para inhibir la actividad de las enzimas responsables de la degradación de serotonina, dopamina y norepinefrina y facilitar su transporte en el córtex cerebral, en el cerebro mismo e hipotálamo. Además de estos efectos, *Rhodiola rosea* podría prevenir la liberación



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

de las catecolaminas y la elevación consecuente del AMP cíclico en el miocardio, así como la depleción de las catecolaminas adrenales provocadas por el estrés.

Propiedades farmacocinéticas No se dispone de datos de farmacocinética.

Indicaciones:

~~Medicamento a base de hierbas tradicionales utilizado para el alivio temporal de síntomas asociados con el estrés, como fatiga, agotamiento y ansiedad leve basado en el uso tradicional.~~

Medicamento a base de hierbas tradicionales utilizado para el alivio de los síntomas asociados al estrés, como fatiga, agotamiento e irritabilidad. Basado exclusivamente en su uso tradicional.

No se recomienda el uso en pacientes con disfunción hepática o renal

Posología:

Dos tabletas diarias, una antes del desayuno y otra antes **de la comida** ~~del almuerzo~~, para tomarse con un vaso de agua, preferentemente 30 minutos antes de la ingesta de alimentos.

Niños y adolescentes menores de 18 años de edad:

El uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, no se recomienda.

Duración de uso:

Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 2 semanas, un médico o un profesional calificado debe ser consultado.

Este medicamento no debe ser tomado por más de 2 meses, salvo indicación médica expresa.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes con disfunción hepática o renal grave.

Advertencias y precauciones de uso:

Este producto está diseñado para el alivio de los síntomas asociados con el estrés. Pacientes con signos y síntomas de depresión deben acudir al médico para un tratamiento adecuado.

El uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad y en pacientes con problemas de función hepática y renal no se recomienda, dada la insuficiencia de datos en estos grupos específicos.

Mantenga fuera de la vista y alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Embarazo y lactancia:

La seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo y lactancia no ha sido establecida. En la ausencia de suficientes datos, no se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios específicos sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se recomienda precaución hasta conocer los efectos del medicamento en cada paciente en forma individual.

Tolerabilidad y Seguridad:

Datos preclínicos sobre el extracto de *Rhodiola rosea* no revelan ningún peligro especial para los seres humanos basados en estudios de toxicidad por dosis única, toxicidad de dosis repetidas y mutagenicidad.

R. rosea tiene un muy bajo nivel de toxicidad. En estudios de toxicidad de la rata, el LD₅₀ (dosis letal en que el 50 por ciento de animales mueren) se calcularon en 28,6 ml/kg, aproximadamente 3.360 mg/kg. ~~La dosis equivalente en un hombre de 70 kg sería aproximadamente 235 gr o 235.000 mg.~~ Dado que las dosis clínicas habituales son de 200-600 mg/día, existe un gran margen de seguridad.

La ausencia o la poca ocurrencia de efectos adversos, todos ellos clasificados esencialmente como leves en ensayos clínicos permiten soportar el excelente perfil de seguridad de la *Rhodiola rosea*.

A dosis relativamente altas (entre 1,5 y 2 g al día) pueden producirse reacciones alérgicas así como irritabilidad, insomnio, nerviosismo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Extracto de *Rhodiola rosea* in vitro, en una concentración de 10 microgramos/ml dio lugar a la inhibición de las isoenzimas CYP2C9 y CYP2C19. La relevancia clínica de estos hallazgos no es conocida. En numerosos estudios publicados, *Rhodiola rosea* ha demostrado no interactuar con productos como warfarinas, teofilina, digoxina, ciclosporina, tratamiento anti SIDA, serotonina o norepinefrina. La asociación *Rhodiola rosea* con antidepresivos tricíclicos ha sido descrita como positiva con una mejora significativa del estado de ánimo y reducción de los efectos adversos asociados a los antidepresivos.

Efectos adversos:

Ha habido reportes de casos esporádicos de hipersensibilidad y de hipoglucemia. Aunque no existe una relación clara entre el desarrollo de hipoglucemia y el uso del extracto de *Rhodiola rosea*.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Sobredosis:

No se ha notificado ningún caso de sobredosis.

En caso de intoxicación se recomienda concurrir al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

REFERENCIAS

Brichenko V, Skorokhodova T.

Herbal adaptogens in rehabilitation of patients with depression.

In: Goldberg, E. D. (Ed.), Clinical and Organisational Aspects of Early Manifestations of Nervous and Mental Diseases, Barnaul, 1897:15.

Brichenko V, Kupriyanova I, Skorokhodova T.

The use of herbal adaptogens together with tricyclic antidepressants in patients with psychogenic depressions.

In: Goldberg, E.D.(Ed.), Modern Problems of Pharmacology and Search for New Medicines, vol.2. Tomsk University Press, Tomsk, 1986: 58–60.

Brown R, Gerbarg P, Ramazanov Z.

Rhodiola rosea: aphytomedicinal overview.

Herbal Gram, 2002, 56: 40–52.

Bystritsky A, Kerwin L, Feusner JD.

A pilot study of Rhodiola rosea (Rhodax) for generalized anxiety disorder (GAD).

J Altern Complement Med, 2008, 14(2):175-80.

Darbinyan V, Kteyan A, Panossian A, Gabrielian E, Wikman G, Wagner H.

Rhodiola rosea in stress induced fatigue--a double blind cross-over study of a standardized extract SHR-5 with a repeated low-dose regimen on the mental performance of healthy physicians during night duty.

Phytomed, 2000, 7(5):365-71.

Darbinyan V, Aslanyan G, Amroyan E, Gabrielyan E, Malmström C, Panossian A.

Clinical trial of Rhodiola rosea L. extract SHR-5 in the treatment of mild to moderate depression.

Nord J Psychiatry, 2007, 61(5):343-8.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Edwards D, Heufelder A, Zimmermann A. (*Propio*)

Therapeutic Effects and Safety of Rhodiola rosea Extract WS® 1375 in Subjects with Life-stress Symptoms - Results of an Open-label Study.
Phytother Res., 2012 Jan 6. doi: 10.1002/ptr.3712. [Epub ahead of print]

Fintelmann V, Gruenwald J.

Efficacy and tolerability of a Rhodiola rosea extract in adults with physical and cognitive deficiencies.

Adv Ther, 2007, 24(4):929-39.

Lovieno N, Dalton ED, Fava M, Mischoulon D.

Second-tier natural antidepressants: Review and critique.

J Affect Disord, 2010, Jun 24. [Epub ahead of print]

Kelly G.

Rhodiola rosea: a possible plant adaptogen.

Altern Med Rev, 2001 Jun;6 (3):293-302.

Maslov L, Lishmanov Y.

Cardioprotective and antiarrhythmic properties of Rhodiola rosea preparations.

Eksp Klin Farmakol, 2007, 70(5):59-67.

Mischoulon D.

Update and critique of natural remedies as anti depressant treatments.

Psychiatrics Clinics of North America, 2007, (30): 51-68.

Olsson E, Von Scheele B, Panossian A.

A randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of the standardised extract shr-5 of the roots of Rhodiola rosea in the treatment of subjects with stress-related fatigue.

Planta Med, 2009, 75(2):105-12.

Panossian A, Wagner H.

Stimulating effect of adaptogens: an overview with particular reference to their efficacy following single dose administration.

Phytother Res, 2005, 19(10):819-38.

Panossian A, Wikman G, Sarris J.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Rosenroot (*Rhodiola rosea*): traditional use, chemical composition, pharmacology and clinical efficacy.

Phytomed, 2010, 17(7):481-93.

Schutgens F, Neogi P, van Wijk E, van Wijk R, Wikman G, Wiegant F.

The influence of adaptogens on ultraweak biophoton emission: a pilot-experiment.

Phytother Res, 2009, 23(8):1103-8.

Shevtsov V, Zholus B, Shervarly V, Vol'skij V, Korovin Y, Khristich M, Roslyakova N, Wikman G.

A randomized trial of two different doses of a SHR-5 *Rhodiola rosea* extract versus placebo and control of capacity for mental work.

Phytomed, 2003, 10(2-3):95-105.

Spasov A, Wikman G, Mandrikov V, Mironova I, Neumoin V.

A double-blind, placebo-controlled pilot study of the stimulating and adaptogenic effect of *Rhodiola rosea* SHR-5 extract on the fatigue of students caused by stress during an examination period with a repeated low-dose regimen.

Phytomed, 2000, 7(2):85-9.