

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vitadoron comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido masticable (250 mg) contiene:

40 mg de *Fragaria vesca*, folium sicc. (hoja de fresa silvestre) correspondientes a 40 mg de polvo de hoja seca de fresa silvestre.

40 mg de *Vitis vinifera*, folium sicc. (hoja de vid) correspondientes a 40 mg de polvo de hoja de vid seca.

Excipientes con efectos conocidos: Almidón de trigo 3.32 mg, lactosa monohidratada 164.17 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Los comprimidos son verdes grisáceos, moteados, redondos y planos con una “w” grabada en una de las caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para:

- molestias gastrointestinales leves (por ejemplo, estreñimiento ocasional o flatulencia),
- eccema leve
- cansancio y fatiga

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas para las indicaciones especificadas, basadas exclusivamente en su uso tradicional.

Vitadoron está indicado en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 1-2 comprimidos, 1-3 veces al día

Niños y adolescentes:

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Vitadoron en niños menores de 18 años.

Si los síntomas empeoran o no se establece una mejoría, debería consultar a su médico (ver sección 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración:

Los comprimidos se deben masticar completamente. Se deberían tomar preferiblemente antes de las comidas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, hoja de fresas silvestres (*Fragaria vesca*), hoja de vid (*Vitis vinifera*), almidón de trigo o cualquier otro ingrediente relacionado en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si el eccema persiste o empeora durante el tratamiento, se debe consultar a un médico.

Si el estreñimiento continúa por más de tres días, se debe considerar otro tratamiento.

Debido a insuficiente información, no se recomienda para niños y adolescentes menores de 18 años.

Advertencia sobre excipientes con efecto conocido: Vitadoron contiene lactosa monohidratada. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deberían tomar este medicamento.

Contiene almidón de trigo: Los pacientes con alergia al trigo (diferente de la enfermedad celiaca) no deberían tomar este medicamento. Vitadoron es apto para personas con enfermedad celiaca.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos disponibles sobre su uso en mujeres embarazadas o durante la lactancia. Por lo tanto, no es aconsejable usar Vitadoron durante el embarazo y la lactancia.

El posible efecto del medicamento sobre la fertilidad no ha sido estudiado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Vitadoron no tiene influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alérgicas); reacciones cutáneas (picor, erupción cutánea, urticaria). Se desconoce la frecuencia de aparición de éstas.

El almidón de trigo puede causar reacciones de hipersensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tradicional a base de plantas, tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/ riesgo del medicamento tradicional a base de plantas. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

No se ha notificado ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

No se requieren según el artículo 16c (1) (a) (iii) de la Directiva 2001/83 / EC.

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos para el estreñimiento, código ATC: A06AX.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se requieren según el artículo 16c (1) (a) (iii) de la Directiva 2001/83 / EC

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado pruebas sobre toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de trigo, lactosa monohidratada, behenato de calcio.

6.2 Incompatibilidades

No aplica

6.3 Periodo de validez

5 años.

Periodo de validez después de la primera apertura: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantenga el frasco bien cerrado para proteger el contenido de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio color ámbar (tipo III, Ph. Eur.) precintado con tapón de plástico blanco (LDPE) conteniendo un agente desecante (silicato de aluminio (E 559) separado por un disco de cartón) con 200 comprimidos masticables.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ningún requisito especial para su eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Weleda S.A.U.
C/ Manuel Tovar, 3
28034 Madrid
España
Tel.: 91 358 03 58
Fax: 91 358 12 47
info@weleda.es
www.weleda.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2018