

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vertigoheel; Comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient :

Cocculus indicus	D4	210 mg
Conium maculatum	D3	30 mg
Ambra grisea	D6	30 mg
Petroleum	D8	30 mg

Excipient à effet notoire: lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Voie orale/buccale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Vertigoheel est un médicament homéopathique utilisé en cas de vertiges et d'étourdissements d'origines diverses.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 48 heures, un médecin doit être consulté.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

Dose habituelle: 1 comprimé 3x par jour.

Sur avis médical, la dose peut être portée à 3 comprimés 3x par jour puis réduite progressivement: la première semaine 3 comprimés 3x par jour, la deuxième semaine 2 comprimés 3x par jour et à partir de la troisième semaine 1 comprimé 3x par jour.

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Dose habituelle: 1 comprimé 3x par jour.

Sur avis médical, la dose peut être portée à 3 comprimés 3x par jour puis réduite progressivement: la première semaine 3 comprimés 3x par jour, la deuxième semaine 2 comprimés 3x par jour et à partir de la troisième semaine 1 comprimé 3x par jour.

Enfants de 2 à 11 ans :

Prendre 1 comprimé 3x par jour

Mode d'administration

Il est recommandé de garder les comprimés dans la bouche aussi longtemps que nécessaire pour les ramollir, avant de les avaler. Les comprimés ne doivent pas être complètement dissous, mais plutôt morcelés pour

ensuite être avalés, éventuellement avec une gorgée d'eau. Pour les enfants, il est possible d'écraser les comprimés et de les ajouter à une petite quantité d'eau avant de les administrer.

L'utilisation répétée de ce médicament ou l'utilisation au-delà de 14 jours doit se faire sous surveillance médicale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, Vertigoheel comprimés peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Vertigoheel sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement. Pour autant que l'on sache, Vertigoheel comprimés peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Vertigoheel sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'existe pas de données indiquant que Vertigoheel puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament homéopathique peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Dans certains cas isolés, des allergies cutanées transitoires ont été rapportées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous prenez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort. Si vous avez pris plus de Vertigoheel comprimés que nécessaire, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Vérification clinique

Tel que requis par la législation, l'indication thérapeutique autorisée de Vertigoheel comprimés se fonde principalement sur l'utilisation homéopathique traditionnelle de ses composants. La documentation relative à la vérification clinique de l'indication inclut les résultats des études cliniques effectuées avec Vertigoheel comprimés.

Bien que ces études cliniques soient axées, logiquement, sur des critères d'évaluation très spécifiques, les résultats de ces études pris séparément ne justifient pas actuellement une indication plus spécifique pour Vertigoheel comprimés. Cependant, dans l'ensemble, les différentes études décrites ci-après permettent de considérer l'indication approuvée comme cliniquement justifiée.

Une étude randomisée en double aveugle en groupes parallèles sur 170 patients souffrant de vertiges liés à l'athérosclérose, a comparé l'effet du traitement avec le Ginkgo biloba (extrait) avec le médicament homéopathique Vertigoheel. Les deux traitements ont démontré une amélioration de l'état des vertiges, ainsi qu'une amélioration des paramètres de fréquence, de durée et d'intensité des épisodes de vertige. Cette étude corrobore l'utilisation de Vertigoheel comprimés comme un traitement efficace pour les vertiges liés à l'athérosclérose.

Une étude prospective de cohorte, contrôlée, sur 774 patients a comparé l'efficacité de Vertigoheel et du dimenhydrinate comme traitements des vertiges.

Dans les deux groupes traités, on a observé une réduction significative et cliniquement pertinente des premiers symptômes.

L'étude démontre que Vertigoheel est un traitement sûr et efficace des vertiges d'étiologie variable et est un équivalent thérapeutique aux médicaments contenant du dimenhydrinate.

Une étude pilote ouverte, non randomisée a suivi le traitement de 32 patients diagnostiqués avec un "vertige vestibulaire léger". Les données démontrent que Vertigoheel a des effets pharmacologiques sur la microcirculation. Cela suggère que, au moins en partie, l'efficacité clinique de Vertigoheel dans le traitement des vertiges est due à un apport accru en oxygène et en nutriments aux cellules, et une adaptation améliorée aux conditions métaboliques variables.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactosum monohydricum	Ph. Eur.
Magnesii stearas	Ph. Eur.

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

Durée de conservation après première ouverture: 12 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier en polypropylène blanc.

Emballages de 100 et 250 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Heel Belgium nv
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tél.: 09/2659565
Fax: 09/2230076
E-mail: info@heel.be

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HO-BE527893

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 4/4/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE 4/4/2018