

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vertigoheel; Tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet (301,5 mg) bevat:

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

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Oraal/oromucosaal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Vertigoheel is een homeopathisch geneesmiddel voor gebruik bij duizeligheid en draaierigheid van verschillende oorsprong.

Indien de klachten niet verbeteren of verergeren na 48 uur, dient een arts te worden geraadpleegd.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

##### ***Volwassenen:***

Gebruikelijke dosis: 3x daags 1 tablet.

In overleg met de arts kan de dosis worden verhoogd tot 3x daags 3 tabletten en geleidelijk worden opgebouwd: de eerste week 3x daags 3 tabletten, de tweede week 3x daags 2 tabletten en vanaf de derde week 3x daags 1 tablet.

##### ***Pediatrische patiënten:***

*Adolescenten van 12 tot 18 jaar:*

Gebruikelijke dosis: 3x daags 1 tablet.

In overleg met de arts kan de dosis worden verhoogd tot 3x daags 3 tabletten en geleidelijk worden opgebouwd: de eerste week 3x daags 3 tabletten, de tweede week 3x daags 2 tabletten en vanaf de derde week 3x daags 1 tablet.

*Kinderen van 2 tot 11 jaar:*

3x daags 1 tablet.

#### Wijze van toediening

Het wordt aanbevolen de tabletten in de mond te houden tot ze zacht worden, voor ze in te slikken. De tabletten moeten niet volledig opgelost zijn, maar eerder uit mekaar beginnen vallen en kunnen dan ingeslikt worden, indien gewenst met wat water. Voor kinderen kunnen de tabletten eventueel geplet worden, toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid water en dan toegediend.

Herhaald gebruik van dit geneesmiddel of gebruik gedurende meer dan 14 dagen dient te gebeuren onder toezicht van een arts.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend kan Vertigoheel tabletten tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Vertigoheel tabletten worden uitgescheiden in de moedermelk. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de borstvoeding. Voor zover bekend kan Vertigoheel tabletten tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Vertigoheel tabletten op de vruchtbaarheid. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel hadden tot dusver geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Vertigoheel invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit homeopathische geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. In geïsoleerde gevallen zijn allergische huidreacties van voorbijgaande aard gerapporteerd.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Overdosering**

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Vertigoheel tabletten ingenomen wordt dan strikt noodzakelijk, zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

##### Klinische verificatie

Zoals vereist door de wetgeving, is de goedgekeurde indicatie van Vertigoheel tabletten voornamelijk gebaseerd op het traditionele homeopathische gebruik van zijn bestanddelen. De documentatie m.b.t. de klinische verificatie van de indicatie omvat de resultaten van klinisch onderzoek gedaan met Vertigoheel tabletten.

Hoewel klinisch onderzoek zich logischerwijs richt op zeer specifieke eindpunten, rechtvaardigen de resultaten van deze studies afzonderlijk op dit moment geen specifiekere indicatie voor Vertigoheel tabletten. Echter, als geheel laten de verschillende hierna beschreven studies toe om de goedgekeurde indicatie als klinisch geverifieerd te beschouwen.

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, parallelgroep studie op 170 patiënten met atherosclerosegerelateerde vertigo vergeleek de werking van Ginkgo biloba (extract) behandeling met het homeopathische middel Vertigoheel. Beide behandelingen verbeterden de status van de vertigo en de parameters frequentie, duur en intensiteit van de vertigo episodes. Deze studie bevestigt het gebruik van Vertigoheel tabletten als een effectieve behandeling voor atherosclerosegerelateerde vertigo.

Een prospectieve, referentiegecontroleerde cohortstudie met 774 patiënten vergeleek de doeltreffendheid van Vertigoheel en dimenhydrinaat als therapieën voor vertigo. In beide behandelingsgroepen waren er significante en klinisch relevante verminderingen van de eerste symptomen. De studie rapporteert het gebruik van Vertigoheel als een veilige en doeltreffende behandeling voor vertigo van verschillende oorsprong en als therapeutisch equivalent voor geneesmiddelen die dimenhydrinaat bevatten.

Een open, niet-gerandomiseerde pilootstudie volgde de behandeling van 32 patiënten met “milde vestibulaire vertigo”. De data tonen aan dat Vertigoheel een farmacologische werking heeft op de microcirculatie. Dit suggereert dat, ten minste gedeeltelijk, de klinische doeltreffendheid van Vertigoheel in de behandeling van vertigo toe te schrijven is aan een toenemende aanvoer van zuurstof en voedingsstoffen naar de cellen en een verhoogde aanpassing aan veranderende stofwisselings-toestanden.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen aanvullende niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan deze die reeds in de SPK vermeld staan.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

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

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 12 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Witte polypropyleen tablettencontainer.

Verpakkingen van 100 en 250 tabletten.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Heel Belgium nv  
Booiebos 25  
B-9031 Drongen (Gent)  
Tel.: 09/265 95 65  
Fax : 09/223 00 76  
E-mail: info@heel.be

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

HO-BE527893

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4/4/2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST 4/4/2018**