
Monografía
de producto



Tabla de contenidos

1. Vertigoheel®	3
2. Vértigo vestibular y no vestibular	4
2.1 Características clínicas	8
2.2 Epidemiología	10
2.2.1 Recorrido del paciente	11
2.3 Vértigo vestibular específico: subtipos y opciones de tratamiento	12
2.3.1 Vértigo posicional paroxístico benigno (VPPB)	13
2.3.2 Enfermedad de menière	14
2.3.3 Neuritis (neuronitis) vestibular	14
2.4 Vértigo no vestibular: subtipos y opciones de tratamiento	15
2.4.1 Vértigo psicógeno	15
2.4.2 Vértigo no vestibular provocado por trastornos somáticos	15
3. Vértigo/mareo multifactorial en personas de edad avanzada	16
4. Vertigoheel®: mecanismo de acción en el vértigo de diferente etiología	17
4.1 Vertigoheel® – un medicamento natural multicomponente y multifocal	17
4.1.1 Mecanismo de acción dual para mejorar la vasodilatación e inhibir la vasoconstricción	17
4.1.2 Efectos microcirculatorios de vertigoheel® en humanos	19
4.1.3 Tratamiento multicomponente y multifocal del vértigo	20
5. Ventajas clínicas (eficacia teórica y real)	21
5.1 Vertigoheel® comparado con la betahistina	21
5.2 Vertigoheel® comparado con la betahistina	22
5.3 Vertigoheel® comparado con el extracto de <i>Ginkgo biloba</i>	23
5.4 Vertigoheel® comparado con el dimenhidrinato	25
5.5 Metanálisis de estudios en apoyo de la ventaja clínica (eficacia teórica y real) de Vertigoheel® frente a otros medicamentos antivértigo	26
5.6 Calidad de vida en pacientes con vértigo	28
5.7 Estudios observacionales con una población de pacientes de gran tamaño muestran la eficacia real y la seguridad de Vertigoheel®	29
5.8 Vertigoheel® en las directrices	29
6. Frecuencia de prescripción y seguridad	30
7. El vértigo y el riesgo de caídas: un reto importante en las sociedades en proceso de envejecimiento	31
8. Información del producto Vertigoheel®	32
8.1 Indicaciones y uso	32
8.1 Posología y administración	32
9. Identificación de pacientes aptos para el tratamiento con Vertigoheel®	33
10. Caso clínico	35
11. Resumen	36
12. Resumen de las características de Vertigoheel®	37
13. Bibliografía	38

1 Vertigoheel®

Vertigoheel® es un medicamento multicomponente y multifocal utilizado desde hace décadas para el tratamiento del vértigo/mareo de diferente etiología en numerosos países de todo el mundo. Sus componentes (Anamirta cocculus [coca de Levante], Conium maculatum [cicuta], Ambra grisea [ámbar] y Petroleum rectificatum [aceite mineral]) son conocidos desde hace mucho tiempo por ser principios activos eficaces contra el vértigo, la cinetosis y las náuseas. La investigación ha demostrado el modo de acción de Vertigoheel® que favorece la vasodilatación y disminuye la vasoconstricción.

Numerosos estudios científicos (incluidos ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales) sobre su uso en la atención diaria de los pacientes y metanálisis de ensayos clínicos confirman la eficacia de Vertigoheel® frente a los otros tratamientos habituales.

Además de su eficacia, excelente perfil de seguridad y extraordinaria tolerabilidad, Vertigoheel® tiene ventajas exclusivas, sobre todo en el tratamiento a largo plazo, tantas veces necesario para hacer frente al vértigo.

Vertigoheel® es un tratamiento eficaz y natural para pacientes con vértigo crónico.

2 Vértigo vestibular y no vestibular

El vértigo/mareo, uno de los síntomas más frecuentes por los que los pacientes acuden a la consulta del médico, afecta a más de un tercio de la población mayor de 60 años.¹ El vértigo es un síntoma frecuente que consiste en una sensación de movimiento rotatorio con dificultad en el equilibrio, la marcha y la orientación en el entorno. Influye notablemente en la vida diaria de gran parte de las personas afectadas. Tanto los pacientes con vértigo vestibular como aquellos con vértigo no vestibular tienen una calidad de vida muy reducida desde el punto de vista de la salud.^{2,3} El mareo en ancianos es un factor importante de predicción de caídas, siendo ésta la causa principal de muerte accidental en personas mayores de 65 años.¹

Tipos de mareo

Según Drachman y Hart,⁴ el mareo se puede presentar en forma de cuatro sensaciones clínicas:

1. sensación clara de giro,
2. sensación de desmayo o pérdida del conocimiento inminente,
3. desequilibrio o pérdida del equilibrio sin entumecimiento en la cabeza y
4. sensación indefinida de mareo ligero, distinta al vértigo, síncope o desequilibrio.

La tabla 1 muestra una diferenciación más detallada de los subtipos de mareo.

Hecho clave

El vértigo/mareo es uno de los síntomas más frecuentes por los que los pacientes acuden a la consulta del médico

Tabla 1. Aproximación a las diferencias entre subtipos de mareo⁵

Subtipo de mareo	Tipo de sensación	Características temporales	Otras especificaciones
Vértigo	Sensación de que el entorno se mueve (normalmente, da vueltas)	Vértigo episódico que se produce en forma de crisis que duran de segundos a días Vértigo continuo que está presente todo el tiempo o la mayor parte del tiempo durante al menos una semana	La descripción del vértigo episódico debe incluir las características, la duración y la fecha del primer episodio, la duración de los episodios y los factores agravantes
Presíncope	Sensación de aturdimiento y de desmayo, como si se fuera a perder el conocimiento	Normalmente se produce en episodios que duran de segundos a horas	Se debe responder a las preguntas siguientes: 1) ¿Se ha producido alguna vez un síncope durante un episodio? 2) ¿Se producen los episodios sólo cuando el paciente está de pie o también se producen en otras posiciones? 3) ¿Están asociados los episodios a palpitaciones, medicamentos, comidas, baños, disnea o dolor torácico?
Desequilibrio	Sensación de inestabilidad que 1) se siente principalmente en las extremidades inferiores, 2) es más manifiesta al estar de pie o caminar y 3) se alivia al sentarse o acostarse	Suele estar presente, aunque su intensidad puede fluctuar	Indique si los síntomas aparecen aislados o se acompañan de otro tipo de mareo; describa los factores agravantes
Otros mareos: relacionado con la ansiedad, ocular, posicional, entorno, otros	Sensación no abarcada en las definiciones anteriores. Puede incluir sensaciones de nadar o flotar, aturdimiento difuso o sensación de disociación. Al paciente puede costarle describirla.	Suele estar presente todo el tiempo o la mayor parte del tiempo durante días o semanas, algunas veces años	Se debe responder a las preguntas siguientes: 1) ¿Está asociado el mareo a ansiedad o hiperventilación? 2) ¿Cuando comenzó el mareo, se produjeron trastornos de la visión? 3) ¿Provoca el mareo una sensación de que el entorno se inclina hacia los lados (sugiere un problema relacionado con los otolitos)?

En función de la etiología del vértigo, se distingue entre vértigo vestibular (provocado por un trastorno del órgano vestibular) y vértigo no vestibular (ver tabla 2).

Tabla 2. Vértigo vestibular y vértigo/mareo no vestibular⁶⁻⁸

El vértigo o el mareo pueden ser consecuencia de...		
Tipo	Trastorno vestibular	Trastorno no vestibular
Área/órgano afectado	<ul style="list-style-type: none"> Lesión del órgano vestibular del oído interno Vías nerviosas hacia el cerebelo o el tálamo 	<ul style="list-style-type: none"> Sistema cardiovascular Sistema endocrino (páncreas, tiroides) Fármacos Cerebro
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> Vértigo (minutos, horas o días) Nistagmo horizontal/vertical Trastornos de la marcha 	<ul style="list-style-type: none"> Desequilibrio, presíncope, síncope, aturdimiento y síntomas relacionados con la enfermedad primaria
Etiología	<p>Trastorno periférico</p> <ul style="list-style-type: none"> Neuritis vestibular; VPPB; Menière; vestibulopatía bilateral <p>Trastorno central</p> <ul style="list-style-type: none"> Accidente cerebrovascular, neoplasia y otros 	<ul style="list-style-type: none"> "Lesión" cardíaca: Arritmia, infarto de miocardio Trastorno metabólico (diabetes mellitus) Mareo inducido por fármacos (medicamentos antihipertensores) Psiquiátrica: ansiedad y depresión Cambios ateroscleróticos en la arteria carótida o vertebral Disregulación ortostática Accidente cerebrovascular que afecta otras zonas cerebrales

Adicionalmente, se diferencia entre las ubicaciones de la lesión vestibular. El vértigo vestibular periférico se origina a causa de una lesión localizada en el órgano vestibular del oído interno. La causa del vértigo vestibular central son lesiones en el tronco encefálico o el cerebelo (ver tabla 3).

Tabla 3. Vértigo vestibular periférico y central^{6,7}

Trastorno vestibular		
Tipo	Trastorno vestibular periférico	Vértigo central vestibular
Localización de la lesión	<ul style="list-style-type: none"> Lesión del órgano vestibular del oído interno 	<ul style="list-style-type: none"> Lesión del nervio vestibular en el tronco encefálico (bulbo raquídeo) Lesión de las vías nerviosas hacia el cerebelo Lesión de las vías nerviosas hacia el tálamo
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> Vértigo (minutos, horas o días) Nistagmo horizontal Náuseas Trastornos de la marcha con tendencia a caerse hacia el lado afectado 	<ul style="list-style-type: none"> Vértigo (continuo) Trastornos de la marcha (ataxia), visión doble/borrosa Incapacidad de hablar/deglutir Nistagmo hacia abajo y hacia arriba
Etiología	<ul style="list-style-type: none"> Neuritis vestibular (VHS) VPPB (litiasis posicional paroxística benigna) => en el canal (canalolitiasis) Menière (hidropesía endolinfática) Vestibulopatía bilateral 	<ul style="list-style-type: none"> Accidente cerebrovascular (hemorrágico o isquémico) Esclerosis múltiple Neoplasias (benignas o malignas) Enfermedades degenerativas, como demencia (Parkinson, Alzheimer...)

Hecho clave

El vértigo se puede clasificar como vestibular o no vestibular

2.1 Características clínicas

El vértigo/mareo no es una entidad clínica *per se*, pero comprende síntomas de diferentes etiologías y orígenes patofisiológicos.

Las posibles causas sugeridas para el desarrollo de vértigo/mareo son:⁹⁻¹¹

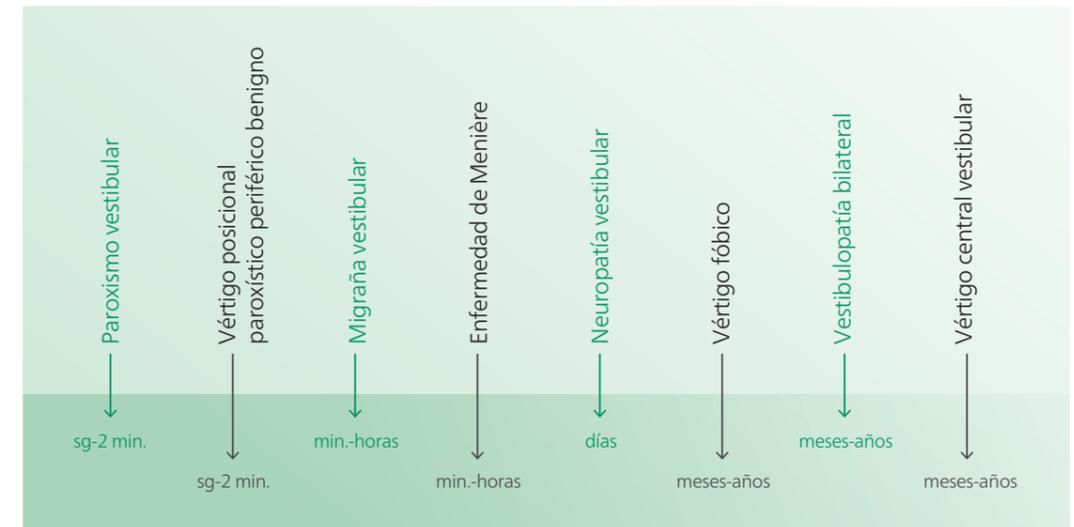
- Trastornos del órgano vestibular del equilibrio en el oído interno
- Trastornos del sistema nervioso central
- Información contradictoria de los diferentes sentidos (desequilibrio)
- Trastornos de la columna cervical, torácica o lumbar/sacra que interfieren con la cinestesia espacial
- Alteración del flujo sanguíneo
- Reacciones y trastornos mentales
- Exposición a ambientes tóxicos o a drogas

El diagnóstico diferencial del vértigo/mareo se basa en una evaluación dirigida por el tipo de vértigo/mareo, la duración de las crisis, los desencadenantes, los síntomas asociados, un examen vestibular y neurológico y el conocimiento de los síndromes de vértigo/mareo más comunes.⁹

Duración de las crisis de vértigo

Los episodios de vértigo pueden durar desde segundos hasta minutos (p.ej., en el vértigo posicional paroxístico benigno [VPPB], paroxismo vestibular) u horas (p.ej., en la enfermedad de Menière o en la migraña vestibular). El vértigo crónico, que puede persistir durante días e incluso semanas, se observa en la neuritis vestibular. Los episodios de desequilibrio pueden durar desde minutos hasta horas, y sus desencadenantes pueden ser ataques isquémicos transitorios (AIT) en el tronco encefálico.¹²

Tabla 4. Diagnóstico diferencial de los trastornos más frecuentes que provocan vértigo según la duración de los síntomas (modificado de Obermann 2014)¹³



Síntomas asociados

Se han referido los siguientes síntomas asociados al vértigo: migraña, mayor sensibilidad a la luz y al ruido (vértigo migrañoso), dolor cervical, pérdida auditiva, acúfenos y presión en los oídos (enfermedad de Menière u otros trastornos vestibulares periféricos), disnea, hiperventilación, temblores, taquicardia (trastorno de ansiedad), sensación de mareo intenso previa al síncope (presíncope) y síncope (hipotensión ortostática, arritmia cardíaca).⁹

Desencadenantes

Las crisis de mareo/vértigo pueden suceder de forma espontánea (enfermedad de Menière, AIT, arritmias cardíacas, migraña), al levantarse desde una posición sentada o recostada (mareo ortostático) o al cambiar la posición de la cabeza (vértigo posicional paroxístico benigno). También pueden aparecer por un cambio de presión en la cabeza o en el canal auditivo (fístula perilinfática). El vértigo/mareo psicógeno puede producirse en condiciones ambientales específicas que pueden desencadenar una crisis.⁹

Hecho clave

El vértigo/mareo incluye síntomas con diferentes causas y desencadenantes

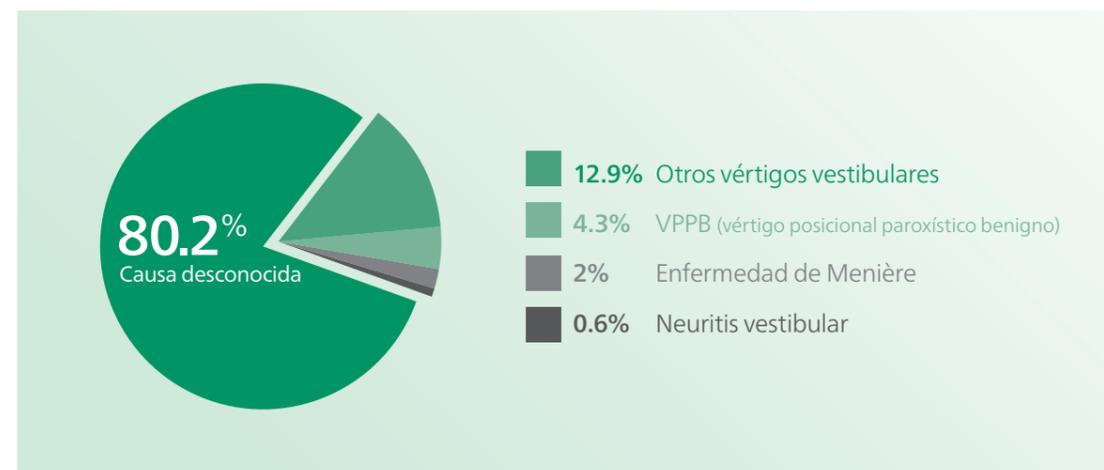
2.2 Epidemiología

El mareo/vértigo es uno de los síntomas más habituales en la práctica clínica, y una de las diez razones más frecuentes de los exámenes neurológicos. Las visitas por mareo representan el 2 % de todas las visitas al médico general.¹⁴⁻¹⁶

El mareo puede aparecer a cualquier edad. La prevalencia a lo largo de la vida es de aproximadamente el 30 %, y afecta más a la población de edad avanzada que a los jóvenes.² La prevalencia del mareo varía entre el 1,8 % en adultos jóvenes y más del 30 % en las personas mayores de 60 años. Más allá de los 85 años, alcanza el 50 %.^{1,5} Debido al envejecimiento de la población mundial, el número de pacientes aumenta rápidamente.^{12; 14-20} La investigación muestra que el vértigo afecta con más frecuencia a las mujeres que a los hombres.²

Una encuesta sobre la frecuencia de diagnósticos y tratamientos para el mareo, realizada por 138 médicos generales / de familia (más de 300.000 pacientes), documentó el mareo como el síntoma que motivó la visita en el 3,4 % de los pacientes. En menos del 20 % de estos pacientes se diagnosticó un trastorno asociado al vértigo vestibular, mientras que en más del 80 % de los casos sólo se documentó el síntoma ("mareo" y "desvanecimiento") (ver figura 1).²¹

Figura 1. Distribución del diagnóstico de vértigo en pacientes que acuden al médico general con mareos (adaptado de Kruschinski et al. 2008)²¹



Si el médico general no pudiera establecer el diagnóstico definitivo de vértigo, este trastorno se consideraría no diagnosticado. Esto se debe a que, según muestra un estudio realizado en Suecia, los pacientes (a partir de 65 años) con diagnóstico de mareo y desvanecimiento emitido por un médico de atención primaria pasaron por un segundo examen del especialista. Este examen físico incluyó la maniobra de Dix-Hallpike para el diagnóstico del vértigo paroxístico benigno (VPPB). En este estudio, 2 de 5 pacientes con diagnóstico de CIE-10 R42 padecían VPPB.²² Un estudio realizado en Alemania ha arrojado resultados similares.²³

En los estudios epidemiológicos raras veces se investiga la epidemiología de los trastornos específicos asociados al vértigo/mareo. La tabla 5 muestra las frecuencias relativas de los diferentes síndromes vertiginosos, recogidas en una clínica de neurología especializada en vértigo y trastornos oculomotores.

Tabla 5. Frecuencias de varios síndromes vertiginosos diagnosticados en una clínica de neurología especializada en vértigo y en trastornos oculomotores (17.718 pacientes)⁶

Causas de vértigo	Incidencia (N.º de pacientes)	Porcentaje
Vértigo posicional paroxístico benigno	3036	17,1
Vértigo postural fóbico	2661	15,0
Vértigo central vestibular	2178	12,3
Migraña vestibular	2017	11,4
Enfermedad de Menière	1795	10,1
Neuritis vestibular (neuropatía vestibular)	1462	8,3
Vestibulopatía bilateral	1263	7,1
Paroxismo vestibular	655	3,7
Vértigo psicógeno	515	2,9
Fístula perilinfática	93	0,5
Síndromes de vértigo indefinidos	480	2,7
Otros trastornos ^a	1563	8,8
Total	17.718	100,00

1988–2012: LMU y Deutsches Zentrum für Schwindel und Gleichgewichtsstörungen, centro especializado en mareo y vértigo.

^aOtros: causas de vértigo como vértigo no vestibular asociado a enfermedades neurodegenerativas o miastenia grave.

2.2.1 Recorrido del paciente

El primer contacto de un paciente que padece vértigo es el médico de atención primaria (médico general, médico de familia). En el caso de un nuevo paciente con vértigo, el médico general realizará pruebas clínicas estándar que incluyen la anamnesis, análisis de sangre y el examen físico, con una atención especial a las pruebas cardíacas y neurológicas básicas.^{23,24}

En muchos casos el paciente se deriva a un especialista (otorrinolaringólogo o neurólogo, algunas veces incluso a ambos).²¹ Es posible que no se acabe ahí, ya que el paciente se puede derivar, además, a un centro hospitalario especializado en vértigo, donde recibir el diagnóstico definitivo y un tratamiento adecuado.

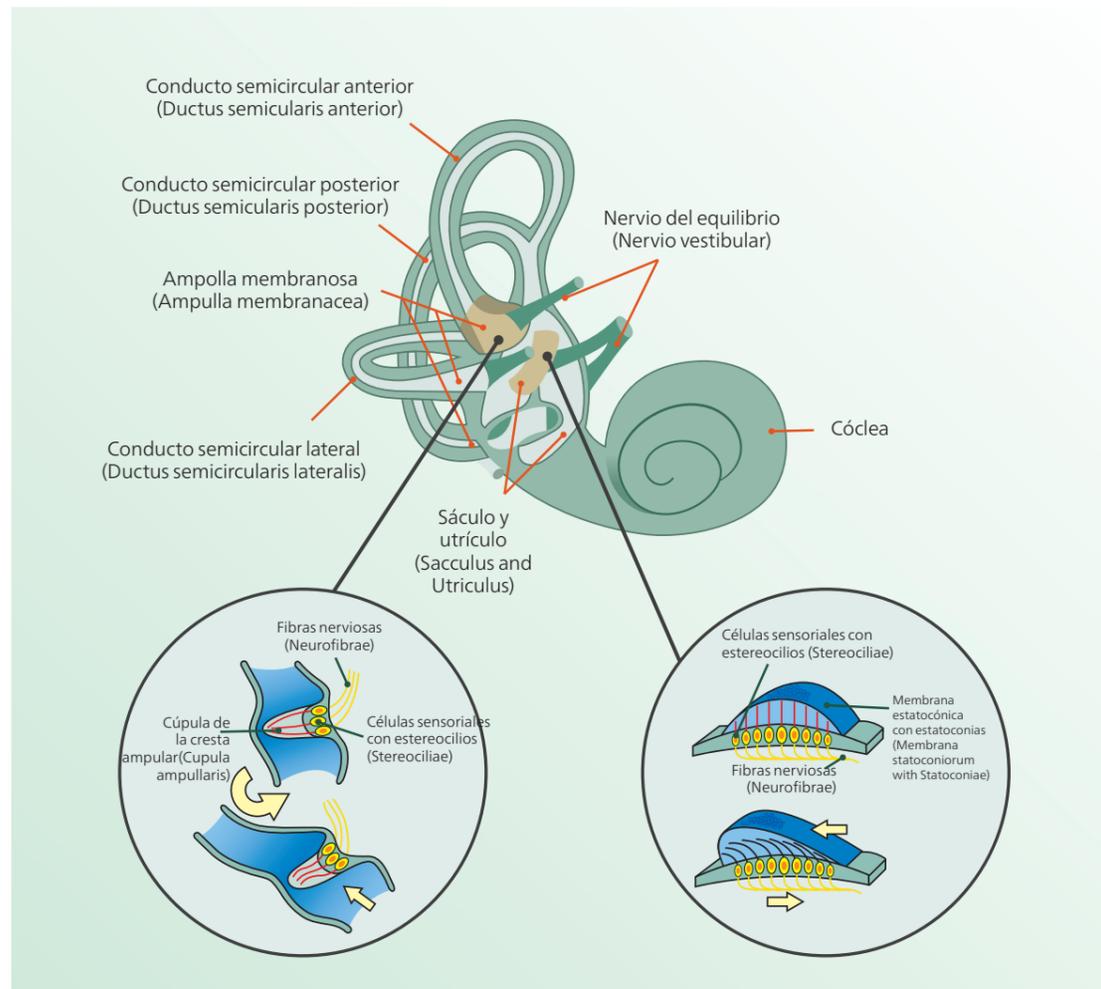
Hecho clave

El mareo/vértigo es cada vez más frecuente debido al envejecimiento de la población

2.3 Vértigo vestibular específico: subtipos y opciones de tratamiento

El vértigo vestibular es el mareo causado por trastornos en el sistema del equilibrio (Figura 2). El vértigo vestibular periférico es una afección que afecta al oído interno o al nervio del equilibrio. El vértigo vestibular central está provocado por trastornos en el tronco encefálico, el cerebelo o el cerebro.

Figura 2: Sistema vestibular con secciones ampliadas que muestran la mácula y la cúpula



Los siguientes tres trastornos vestibulares periféricos, con los típicos síntomas y signos clínicos, son los más prevalentes: vértigo posicional paroxístico benigno (VPPB), enfermedad de Menière y neuritis vestibular.^{3,9,21}

2.3.1 Vértigo posicional paroxístico benigno (VPPB)

El VPPB es el trastorno del órgano del equilibrio más frecuente y conduce a episodios breves de vértigo giratorio (que suelen durar entre 10 y 20 segundos, nunca más de 1 minuto). Suelen producirse repetidamente cuando los pacientes giran la cabeza de un modo particular. Los pacientes pueden experimentar ocasionalmente síntomas asociados como náuseas, vómitos, sudoración y ansiedad (temor a caerse).^{25,26}

Se cree que la causa mecánica subyacente del VPPB es el desprendimiento de los otolitos (cristales de carbonato cálcico) del utrículo. Los otolitos sueltos flotan en los canales del oído interno, donde estimulan las células sensoriales. Esto provoca la transmisión al cerebro de señales incorrectas de posturas corporales, por lo que este órgano recibe una información contradictoria (desequilibrio vestibular) que origina el vértigo y el nistagmo.

El diagnóstico se confirma provocando mareos giratorios en los pacientes. Se les pide que giren y coloquen la cabeza de una forma en particular, y se les observa para comprobar si desarrollan el nistagmo típico del VPPB. La maniobra Dix-Hallpike es la prueba habitual utilizada para desencadenar el VPPB e identificar el lado afectado.²⁵

El VPPB se produce principalmente en la población anciana. La prevalencia de un año aumenta del 0,5 % en pacientes de entre 18 y 39 años al 3,4 % en personas mayores de 60 años. La incidencia acumulada (durante toda la vida) del VPPB alcanza casi el 10 % a los 80 años.²⁶

El tratamiento consiste en el uso de maniobras liberadoras: El médico gira de forma rápida la cabeza del paciente hasta diferentes posiciones para expulsar esta aglomeración de partículas del conducto semicircular.

De esta forma, dichas partículas dejan de provocar vértigo posicional. La primera opción como maniobra para el VPPB del conducto semicircular posterior son las maniobras de Epley y Semont. La mayoría de los pacientes pueden ejecutar por sí mismos estas maniobras después de una breve clase práctica.

Ambas maniobras son igual de efectivas y, tras realizarlas repetidas veces, el índice de curación es superior al 95 % al cabo de unos días, tal como se demuestra en varios ensayos clínicos y metaanálisis. El índice anual de recidiva del VPPB es aproximadamente del 15 al 30 %, y cerca del 50 % de los pacientes sufre en algún momento una recidiva que se puede tratar satisfactoriamente repitiendo la misma maniobra.¹²

Hecho clave

Los trastornos vestibulares periféricos más comunes son VPPB, enfermedad de Menière y neuritis vestibular

2.3.2 Enfermedad de menière

La enfermedad de Menière es un trastorno del oído interno que se caracteriza por episodios recurrentes y espontáneos de vértigo, pérdida de audición, sensación de plenitud en el oído y acúfenos. Para confirmar el diagnóstico, el lado afectado debe presentar acúfenos o sensación de plenitud en el oído (o ambos).²⁷ Las crisis de vértigo duran entre 20 minutos y varias horas, pero no más de 24 horas.²⁸

La causa más probable de la enfermedad es el aumento de la presión del líquido del oído interno (hidropesía endolinfática).²⁹

La enfermedad puede ser crónica en algunos pacientes (progresiva o no progresiva), normalmente en adultos. Aparece por término medio en la cuarta década de la vida y los síntomas suelen comenzar entre los 20 y los 60 años de edad. La enfermedad de Menière afecta en la misma proporción a ambos sexos,²⁹ y puede implicar los dos oídos (aprox. el 20 % de una serie de pacientes).³

Durante las crisis agudas, el mareo giratorio y las náuseas se pueden controlar con un medicamento antivértiginoso. Una profilaxis a largo plazo con dosis elevadas de betahistina reduce significativamente el número de crisis. A los pacientes que sufren episodios frecuentes e intensos de vértigo durante un periodo de tiempo prolongado puede ayudarlos la instilación de gentamicina en el oído medio para dañar intencionadamente el órgano vestibular afectado.^{9,12,30}

2.3.3 Neuritis (neuronitis) vestibular

Esta afección suele manifestarse repentinamente en forma de vértigo giratorio intenso, con movimiento aparente de los objetos en el campo visual, náuseas, nistagmo horizontal espontáneo hacia el lado no afectado, desviación de la marcha hacia el lado afectado y tendencia a la caída hacia el lado afectado.⁷ Los pacientes se encuentran muy mal y prefieren permanecer inmóviles en la cama de 1 a 3 días. Tras 1-6 semanas, la mayoría de los pacientes ya no percibe los síntomas.³¹

La causa de este vértigo rotatorio persistente es una inflamación del nervio del equilibrio (nervio vestibular), desencadenada presumiblemente por una reactivación de una infección por el virus del herpes simple 1.³¹

El trastorno suele aparecer entre los 30 y 60 años de edad y la distribución por edad se estabiliza entre los 40 y 50 años. No se aprecia una diferencia significativa entre los sexos.³¹ Si el paciente padece náuseas intensas, se deberá considerar la administración de medicación antivértiginosa durante los primeros 1-3 días, para tratar los síntomas del vértigo agudo asociados a náuseas y vómitos. No se recomienda el uso prolongado, ya que retrasa la compensación central.⁶

La monoterapia con glucocorticoides acelera de forma significativa la recuperación de la función vestibular periférica. Los ejercicios fisioterapéuticos selectivos ("rehabilitación vestibular") aceleran y mejoran la compensación vestibular central del desequilibrio del tono entre el laberinto intacto y el afectado. El beneficio terapéutico de la rehabilitación vestibular se ha demostrado en un gran número de estudios. Las pruebas aparecen en varias reseñas, incluida una de Cochrane.^{30,32}

2.4 Vértigo no vestibular: subtipos y opciones de tratamiento

El vértigo no vestibular puede tener diferentes causas. Entre los desencadenantes se encuentran enfermedades cardiovasculares como hipertensión o arritmias cardíacas, trastornos psiquiátricos (depresión, ansiedad, psicosis), medicamentos y drogas.⁹

2.4.1 Vértigo psicógeno

Los trastornos psiquiátricos pueden ir acompañados de vértigo y con mayor frecuencia de ansiedad o trastornos depresivos.⁹ Si no existen antecedentes de enfermedades somáticas que provocan vértigo, este se denomina "vértigo psicógeno primario".³³

Por otra parte, el vértigo psicógeno suele estar precedido por una enfermedad orgánica con crisis de vértigo/mareos, que desencadenan inseguridad mental y un trastorno de ansiedad secundario (denominado "vértigo psicógeno secundario").³³ Un tipo especial de vértigo psicógeno, el vértigo postural fóbico (VPF), es consecuencia de un trastorno vestibular agudo, en concreto, vértigo paroxístico benigno (VPPB), enfermedad de Menière o neuritis vestibular.^{13,34} El temor a la próxima crisis fomenta el desarrollo del vértigo postural fóbico, que a menudo persiste después del tratamiento de la causa psíquica subyacente (por lo que se convierte en enfermedad crónica). Los pacientes temen caerse, por lo que muchos evitan salir de casa solos, tomar el transporte público, ir de compras, etc.¹³ En una unidad de mareo ambulatoria, en el grupo de edades comprendidas entre 20 y 50 años, el VPF fue comparativamente la forma más frecuente de mareo, con una proporción del 22 al 26 %.³⁵

Como en todos los trastornos de ansiedad, la modalidad de tratamiento más importante es la terapia conductual. Los antidepresivos con actividad ansiolítica también proporcionan alivio.^{9,13}

2.4.2 Vértigo no vestibular provocado por trastornos somáticos

Muchas enfermedades somáticas, p. ej., arritmia, hipotensión ortostática, enfermedad de Parkinson, neuropatía periférica, pueden producir vértigo/mareo. En primer lugar se debe tratar la enfermedad somática.⁸⁻⁹

Un gran número de medicamentos para enfermedades somáticas o psiquiátricas pueden provocar vértigo, sobre todo en pacientes de edad avanzada, p. ej., antihipertensores, benzodiazepinas, hipnóticos, ansiolíticos, antiepilépticos.¹

Hecho clave

El vértigo no vestibular puede tener diferentes causas y desencadenantes

3 Vértigo/mareo multifactorial en personas de edad avanzada

En muchos casos, especialmente en pacientes de edad avanzada, ni siquiera los especialistas pueden establecer un diagnóstico definitivo del vértigo/mareo. Este mareo inespecífico puede tener varias causas. Las causas presumibles incluyen cambios asociados a la edad en la función de los sistemas vestibular, somatosensorial y visual, además de otras causas multifactoriales que conducen a un deterioro del sistema sensorial y motor y, con ello, al desequilibrio.

Al envejecer, en los órganos de las personas se producen muchos cambios relacionados con el equilibrio. Se reduce, entre otros:

- El número de neuronas del núcleo vestibular
- El número de otolitos del sáculo y utrículo
- El número de células ciliadas del órgano vestibular
- El grosor capsular medio de los husillos musculares
- La masa muscular (sarcopenia)
- El número de mecanorreceptores articulares
- El número de células de la retina
- La flexibilidad de la lente ocular, lo que provoca dificultades de acomodación

Además, la acumulación de lipofuscina en las células ciliadas del sáculo y en el epitelio pigmentario retinal humano altera su funcionamiento. Los cambios o las enfermedades relacionados con la edad, como la polineuropatía (sobre todo en diabéticos) y cataratas o glaucoma, también pueden contribuir al mareo.³⁶⁻³⁷

La información contradictoria procedente de los diferentes sistemas de equilibrio (visual, laberíntico, cinestésico) son la causa frecuente del desequilibrio difuso, en especial en los pacientes ancianos. Suele ser crónico y de pronóstico incierto. Este tipo de mareo suele ser un diagnóstico por exclusión.

El vértigo/mareo puede deberse a varias causas, por lo que no puede tratarse solamente con los enfoques aislados habitualmente utilizados para el tratamiento de los tipos específicos de mareo. Por tanto, es necesario plantear un tratamiento con un modo de acción multifocal. Vertigoheel® es un medicamento multicomponente indicado para el alivio sintomático del vértigo/mareo de diferente etiología.

4 Vertigoheel®: Mecanismo de acción en el vértigo de diferente etiología

4.1 Vertigoheel® – Un medicamento natural multicomponente y multifocal

Vertigoheel® es un medicamento multicomponente que contiene los componentes farmacológicamente activos *Anamirta cocculus* (coca de Levante), *Conium maculatum* (cicutina), *Ambra grisea* (ámbar) y *Petroleum rectificatum* (aceite mineral). Los estudios sobre el modo de acción de Vertigoheel® sugieren una actividad multifocal que provoca vasodilatación de los vasos sanguíneos pequeños, con la consiguiente mejora de la microcirculación.

4.1.1 Mecanismo de acción dual para mejorar la vasodilatación e inhibir la vasoconstricción

El deterioro del flujo sanguíneo en los vasos menores (trastornos de la microcirculación) tiene un papel fundamental en enfermedades como la hipertensión, la arteriosclerosis (aterosclerosis), el infarto de miocardio, la diabetes mellitus, el edema y el vértigo.

El endotelio, con sus funciones exocrina, paracrina y metabólica, es fundamental para la regulación de la tensión arterial y el mantenimiento de la microcirculación. La vasodilatación está habitualmente mediada por la señalización de los nucleótidos cíclicos en las células de la musculatura lisa vascular, p.ej., a través de la estimulación de los segundos mensajeros AMPc y GMPc por medio de la adenilato-ciclase (AC), la guanilato-ciclase (GC) y las fosfodiesterasas 5 (PDE 5).³⁸

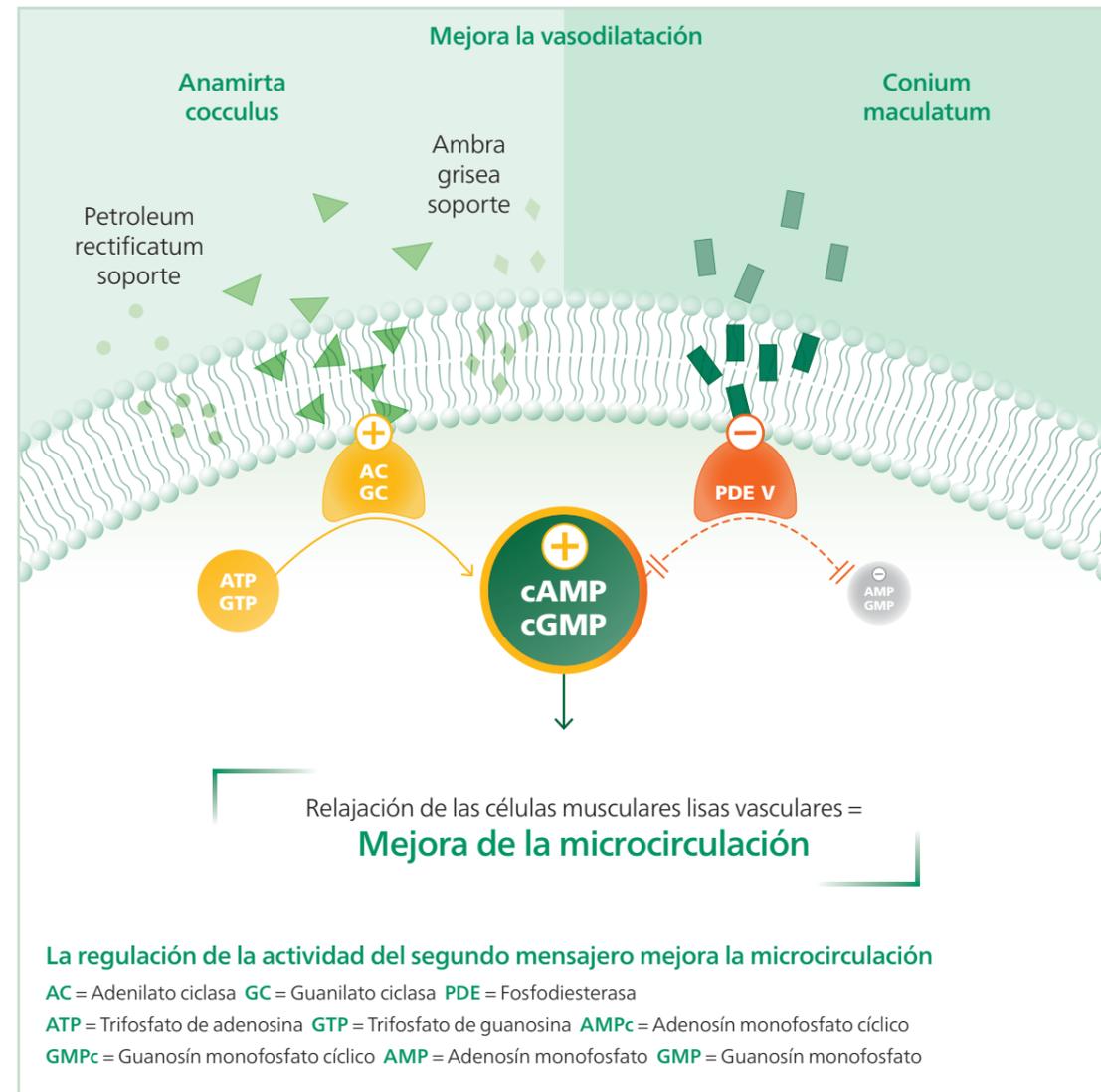
Los estudios *in vitro* realizados con cultivos celulares demuestran el mecanismo de acción dual de los componentes activos de Vertigoheel® (*Anamirta cocculus*, *Conium maculatum*, *Ambra grisea* y *Petroleum rectificatum*) sobre la adenilato-ciclase (AC) y la fosfodiesterasa 5 (PDE 5).³⁸ La *Anamirta cocculus* induce la estimulación de la actividad *in vitro* de la adenilatociclase (AC), una enzima ligada a la membrana que transforma la ATP en AMPc después de una activación adecuada. El *Conium maculatum* induce la inhibición de la actividad *in vitro* de la enzima fosfodiesterasa 5, que rompe los enlaces fosfodiéster y degrada el GMPc a GMP (Figura 3).

Además, Vertigoheel® contrarresta la vasoconstricción. En anillos de arteria carótida de ratas, Vertigoheel antagonizó la vasoconstricción tónica inducida por fenilefrina.³⁸

Hecho clave

La causa del vértigo se desconoce con frecuencia. Vertigoheel® es un medicamento multifocal para el tratamiento del vértigo de diferente etiología

Figura 3. La actividad del segundo mensajero mejora la microcirculación vestibular³⁸



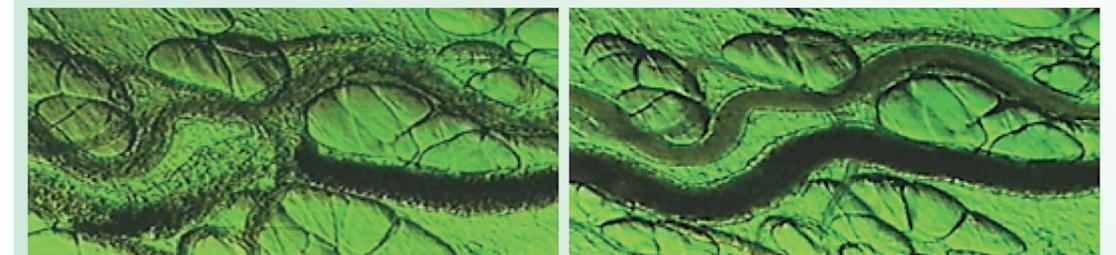
4.1.2 Efectos microcirculatorios de Vertigoheel® en humanos

Los efectos microcirculatorios de Vertigoheel® se establecieron en un estudio de microscopía intravital en pacientes con vértigo leve. En este estudio se utilizó un microscopio intravital equipado con un sistema combinado de luz reflejada/transmitida para observar la microcirculación en áreas de la hipodermis definidas con precisión. Las imágenes para la evaluación procedían de un sistema de generación y procesamiento de imágenes asistidos por ordenador (ver figura 4).³⁹

En comparación con el grupo de control, los pacientes tratados con Vertigoheel® mostraron mejoras significativas en importantes parámetros microcirculatorios de las áreas del test, sólo cuatro semanas después de haber iniciado la terapia.³⁹

Figura 4. Microcirculación mejorada

Las imágenes tomadas con cámara de alta velocidad de la microcirculación en áreas definidas con precisión, demuestran el efecto sobre la microcirculación



A. Red vascular en el estado inicial

B. Red vascular después de 12 semanas

Después de 12 semanas de tratamiento se incrementaron significativamente las tasas de flujo eritrocitario arteriolares y venulares (Figura 4). Además, se observaron los siguientes efectos favorables:

- Aumento de las uniones profundas de la red microvascular
- Ligero descenso del hematocrito
- Aumento de la presión parcial del oxígeno
- Aumento de la actividad vasomotora
- Aumento del número de leucocitos adheridos a la pared venular
- Aumento de la concentración local de la molécula de adhesión intracelular 1 (ICAM-1)

Este estudio microscópico intravital demuestra el efecto favorable de Vertigoheel® sobre los parámetros microcirculatorios en pacientes con vértigo leve.³⁹

Hecho clave

Vertigoheel® mejora la vasodilatación en pacientes con vértigo leve

4.1.3 Tratamiento multicomponente y multifocal del vértigo

Vertigoheel® tiene 4 componentes activos.⁴⁰ Estos 4 componentes activos actúan sobre varios factores clave del vértigo (ver tabla 6).

Tabla 6. Tratamiento multifocal del vértigo con Vertigoheel®

Nombre del componente	Descripción
Anamirta cocculus (coca de Levante)	Planta trepadora asiática que contiene varias sustancias con actividad farmacológica. Se usa principalmente para el tratamiento del vértigo, la cinetosis y las náuseas.
Conium maculatum (cicuta)	Cicuta, autóctona en Europa, Asia Occidental y Norteamérica. Contiene varias sustancias con actividad farmacológica y propiedades sedantes y espasmolíticas. Se utiliza para el tratamiento del vértigo originado por el movimiento.
Ambra grisea (ámbar)	Concreción intestinal sólida de color gris procedente de los cachalotes. Se utiliza como medicamento para tratar diferentes afecciones del sistema nervioso, incluido el vértigo (sobre todo en pacientes de edad avanzada).
Petroleum rectificatum (aceite mineral)	Extracto purificado de petróleo crudo con una amplia gama de aplicaciones terapéuticas, incluidos varios trastornos nerviosos. Es útil para el tratamiento del vértigo y de la cinetosis con náuseas.

5 Ventajas clínicas (eficacia)

Numerosos estudios científicos, entre ellos ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales que reflejan el uso en la atención ambulatoria diaria de los pacientes y metaanálisis de ensayos clínicos, han evaluado las ventajas clínicas de Vertigoheel® (Tabla 7).

Tabla 7. Principales estudios clínicos comparativos con Vertigoheel®

Autor	Comparador	Diseño	Resultado
Weiser et al. 1998 ⁴¹	betahistina	Aleatorizado Doble ciego	Equivalencia terapéutica probada con betahistina. Mejora significativa de la calidad de vida.
Weiser et al. 2000 ⁴²	betahistina	Observacional	Equivalencia terapéutica demostrada con betahistina.
Issing et al. 2005 ⁴³	Ginkgo biloba	Aleatorizado Doble ciego	Equivalencia terapéutica probada con Ginkgo biloba en el vértigo por aterosclerosis
Wolschner et al. 2001 ⁴⁴	dimenhidrinato	Observacional	Equivalencia terapéutica demostrada con dimenhidrinato.
Schneider et al. 2005 ⁴⁵	Varios	Metanálisis	Resultados de los estudios individuales confirmados

5.1 Vertigoheel® comparado con la betahistina

Un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado comparó la eficacia y la seguridad de Vertigoheel® con la eficacia y la seguridad de betahistina.⁴¹

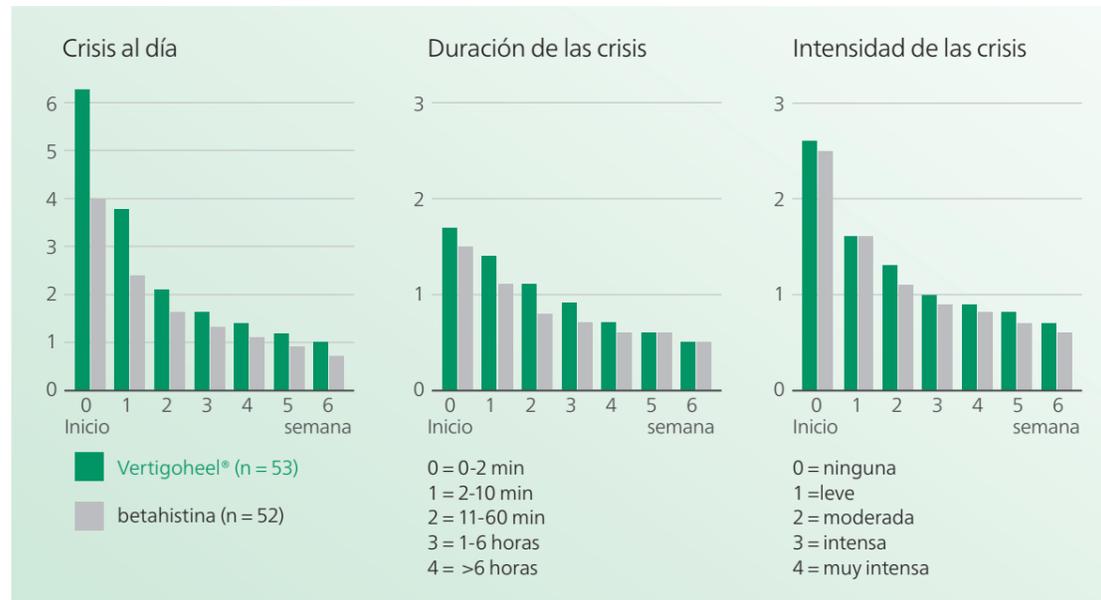
En el ensayo participaron 119 pacientes con vértigo vestibular, incluidos vértigo rotatorio, vértigo posicional, vértigo de altura o vértigo postconmocional o mareo vasomotor causado por una alteración del flujo sanguíneo. Durante 42 días, los pacientes tomaron 15 gotas de Vertigoheel® tres veces al día, o 18 mg/día de betahistina repartidos en tres dosis.

La eficacia primaria se valoró según la reducción observada en la frecuencia, duración e intensidad de las crisis de vértigo, y se puntuó en los días 3, 7, 14 y 42 (Figura 6). La eficacia secundaria se valoró usando un cuestionario de calidad de vida específico para el mareo, al inicio del tratamiento y a los 42 días.

Hecho clave

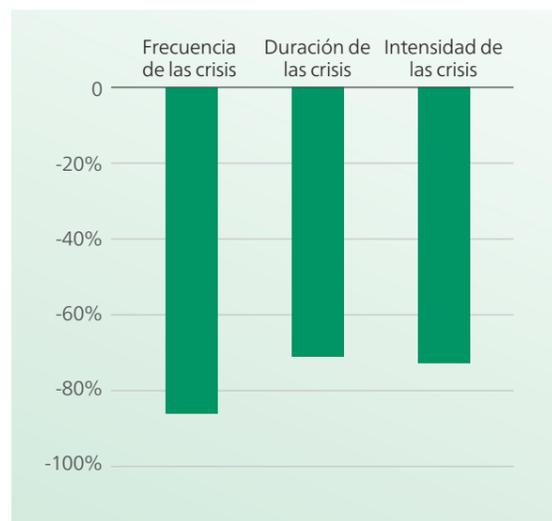
Numerosos estudios científicos han evaluado las ventajas clínicas de Vertigoheel®

Figura 5. Eficacia de Vertigoheel® frente a betahistina (gráfico adaptado de Weiser 1998)⁴¹



Se ha establecido la equivalencia terapéutica en cuanto a la eficacia entre Vertigoheel® y la betahistina. Ambos tratamientos redujeron la frecuencia, la duración y la intensidad de las crisis de vértigo durante las 6 semanas de duración del estudio (Figura 5). Más del 90 % de los pacientes calificaron la tolerabilidad de Vertigoheel® y la de betahistina de "buena" o "excelente". En ambos grupos de tratamiento, más del 70 % de los pacientes experimentaron una mejora significativa de la calidad de vida (Figura 6).

Figura 6. Reducción de las crisis de vértigo de diferente etiología con Vertigoheel® (gráfico adaptado de Weiser 1998, datos a las 6 semanas)⁴¹



5.2 Vertigoheel® comparado con la betahistina

Dos estudios observacionales paralelos evaluaron la eficacia y tolerabilidad de Vertigoheel® frente a la betahistina.⁴²

Un total de 112 médicos (en su mayoría médicos generales y otorrinolaringólogos) participó y documentó los datos del tratamiento de 229 pacientes tratados con Vertigoheel® y 292 pacientes tratados con betahistina. Los pacientes padecían vértigo vestibular periférico o central o vértigo no vestibular.

Ambos tratamientos lograron reducciones significativas y clínicamente relevantes en la frecuencia, la duración y la intensidad de las crisis de vértigo. En opinión de los médicos responsables del tratamiento, el 89 % de todos los pacientes tratados con Vertigoheel® y el 90 % de los pacientes tratados con betahistina se sentían mucho mejor o no presentaban síntomas al acabar el tratamiento. El cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes fue valorado por los médicos como "bueno" o "muy bueno" en más del 90 % de los que recibieron Vertigoheel® y betahistina.

5.3 Vertigoheel® comparado con el extracto de *Ginkgo biloba*

Un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y con grupos paralelos comparó el efecto de Vertigoheel® con el del extracto de *Ginkgo biloba* en 170 pacientes ancianos de 60 a 80 años de edad que padecían vértigo por aterosclerosis.⁴³

Los pacientes recibieron 2 comprimidos de Vertigoheel® tres veces al día, o 1 comprimido de extracto de *Ginkgo biloba* más 1 comprimido de placebo tres veces al día durante 8 semanas. El criterio de valoración principal combinado evaluó los cambios desde el inicio hasta la semana 6 en la calidad de vida general y la frecuencia, intensidad y duración medias diarias de los episodios de vértigo. La reducción de frecuencia, intensidad y duración se muestra más abajo, en la figura 7.

Durante un periodo de tratamiento de 6 semanas los síntomas mejoraron en ambos grupos. La eficacia fue calificada de "muy buena" por el 24,1 % de los pacientes del grupo de Vertigoheel® y por el 16,0 % del grupo de *Ginkgo biloba*. La tolerabilidad fue calificada de "muy buena" por el 88,5 % de los pacientes del grupo de Vertigoheel® y por el 79 % del grupo de *Ginkgo biloba*.

Hecho clave

Vertigoheel® reduce la frecuencia, duración e intensidad de las crisis de vértigo en más del 70 %

Figura 7. Frecuencia, duración e intensidad medias de los episodios de vértigo evaluadas durante seis semanas de tratamiento con Vertigoheel® o *Ginkgo biloba* 43



El estudio estableció la equivalencia terapéutica de Vertigoheel® con respecto al extracto de *Ginkgo biloba* en el tratamiento del vértigo asociado a la aterosclerosis.

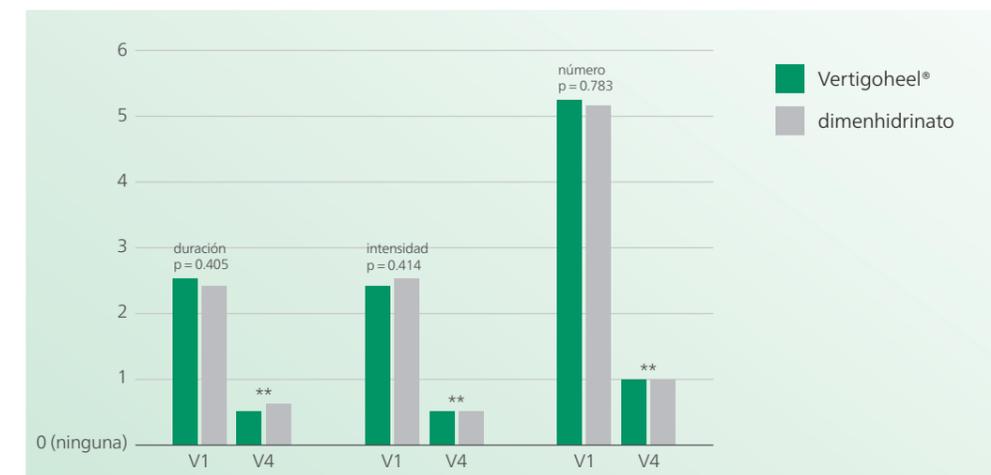
5.4 Vertigoheel® comparado con el dimenhidrinato

Mediante un estudio de cohortes controlado con sustancia de referencia con 774 pacientes, se compararon la eficacia y la tolerabilidad de Vertigoheel® con la eficacia y la tolerabilidad del dimenhidrinato en el vértigo vestibular o no vestibular de diferente etiología.⁴⁴

Los pacientes se trataron con Vertigoheel® (normalmente de 2 a 3 comprimidos tres veces al día) o con dimenhidrinato (en general 50 mg dos o tres veces al día) durante un máximo de 8 semanas. La mayoría de los pacientes sufrían mareo no vestibular (mareo visual/somatosensorial o psicossomático). Los síntomas eran inestabilidad y marcha vacilante, así como tendencia a las caídas. Un segundo grupo principal lo comprendían pacientes con vértigo vestibular con sensación de vértigo giratorio o postural. Se diagnosticó enfermedad de Menière a aproximadamente 1/3 de los pacientes.

El número medio de episodios de vértigo al día, su intensidad y duración se redujeron significativamente en ambos grupos al final del tratamiento (aprox. en un 80 % el número de crisis de vértigo y en más del 70 % la intensidad y duración, figura 8). Durante la primera semana de tratamiento, aproximadamente la mitad de los pacientes refirió una mejora. Al acabar el tratamiento, los pacientes de los dos grupos no presentaban prácticamente ninguno de los síntomas asociados, como náuseas, vómitos o sudoración. El resultado fue calificado de "bueno" o "excelente" por el 88 % de los pacientes de Vertigoheel® (dimenhidrinato, 87 %). La tolerabilidad fue calificada de "buena" o "excelente" por el 99 % de los pacientes de Vertigoheel® (dimenhidrinato, 98 %).

Figura 8. Frecuencia, duración e intensidad medias de los episodios de vértigo evaluadas durante un máximo de ocho semanas de tratamiento con Vertigoheel® o dimenhidrinato (V1 visita inicial V4 visita final).



El estudio mostró la equivalencia terapéutica entre Vertigoheel® y los productos con dimenhidrinato en el tratamiento del mareo/vértigo de diferente etiología.

Hecho clave

Vertigoheel® ha demostrado ser terapéuticamente equivalente a los tratamientos existentes

5.5 Metanálisis de estudios en apoyo de la ventaja clínica de Vertigoheel® frente a otros medicamentos antivértigo

El análisis siguiente presenta los resultados de un metanálisis de dos ensayos aleatorizados controlados y de dos estudios observacionales de la eficacia teórica y real y la tolerabilidad de Vertigoheel® en comparación con otros fármacos de uso habitual.⁴⁵ El metanálisis incluye los resultados de los estudios de Weiser et al. 1998; Issing et al. 2005; Wolschner et al. 2001 presentados más arriba, además de otro estudio observacional realizado por Weiser y Strösser 2000 (tabla 8).⁴¹⁻⁴⁴

Tabla 8. Estudios incluidos en el metaanálisis

	Estudio 1 Weiser 1998 ⁴¹	Estudio 2 Issing 2005 ⁴³	Estudio 3 Weiser & Strösser 2000 ⁴²	Estudio 4 Wolschner et al. 2001 ⁴⁴
Tipo de estudio	Estudio clínico N = 105	Estudio clínico N = 154	Estudio observacional N = 477	Estudio observacional N = 652
Diseño	Doble ciego Aleatorizado	Doble ciego Aleatorizado	Abierto	Abierto
Referencia	betahistina	<i>Ginkgo biloba</i>	betahistina	dimenhidrinato
Indicación	Vertigo of various origins	Vértigo asociado a la aterosclerosis	Mareo de diferente etiología	Vértigo vestibular y no vestibular
Duración del tratamiento	6 semanas	8 semanas	8 semanas (media)	8 semanas (máximo)
Criterios de respuesta	Número, duración e intensidad de las crisis de vértigo diarias			

En estos estudios participaron un total de 1388 pacientes; 635 de éstos se trataron con Vertigoheel® y 753 con otro medicamento (betahistina, dimenhidrinato, extracto de *Ginkgo biloba*). Los criterios de valoración principales en todos los estudios fueron las mejoras en el número, la intensidad y la duración de las crisis diarias de vértigo/mareo. La duración del tratamiento (de 6 a 8 semanas) y las dosis se consideran similares en todos los estudios.

Los estudios diferían en cuanto a la edad de los pacientes y al número inicial de crisis diarias. Las reducciones individuales se ajustaron a la media de edad y a los datos basales del estudio por medio de un análisis de la covarianza. Los estudios se consideraron equivalentes.

Se estableció una mejoría equivalente con Vertigoheel® y el correspondiente tratamiento de comparación en las tres medidas de resultado (reducción del número medio, la duración media y la intensidad media de los episodios, ver figura 9).

El metaanálisis confirmó los resultados de los estudios individuales, mostrando la eficacia teórica y real y la tolerabilidad clínicamente significativas de Vertigoheel® en pacientes con vértigo.

Figura 9. Metaanálisis de los cuatro estudios con los parámetros clave número, intensidad y duración de los episodios (reducción media de la intensidad y duración en una escala de 0 a 4)



Hecho clave

Un metanálisis confirmó los resultados de los estudios individuales, mostrando resultados positivos para Vertigoheel®

5.6 Calidad de vida en pacientes con vértigo

Las observaciones arriba descritas corroboran los resultados de un estudio doble ciego aleatorizado de la calidad de vida de los pacientes con vértigo/mareo agudo o crónico de diferente etiología.⁴⁶

Un total de 119 pacientes participaron en el ensayo y se trataron con 15 gotas de Vertigoheel® o 6 mg de betahistina tres veces al día durante 6 semanas.

La calidad de vida se evaluó mediante el Cuestionario de Salud SF-36. Este cuestionario para pacientes recoge los resultados percibidos en la calidad de vida desde el punto de vista de la salud. Incluye las siguientes categorías:

- Función física
- Dolor corporal
- Salud general
- Vitalidad
- Función emocional
- Rol emocional
- Salud mental

En los días primero y último del tratamiento, los pacientes completaron el Cuestionario de Salud SF-36. Asimismo, rellenaron un cuestionario específico para pacientes con vértigo. Dicho cuestionario, de cuatro categorías, registra los síntomas y la intensidad del vértigo durante actividades específicas, los síntomas asociados al vértigo (como acúfenos, cefaleas, taquicardias, náuseas) y las limitaciones relacionadas con el vértigo para el desempeño de las actividades diarias.

Los datos sobre la calidad de vida registrados mediante el Cuestionario de Salud SF-36 mostraron una mejoría significativa de la salud general y mental en ambos grupos. El cuestionario dedicado al mareo mostró en ambos grupos una mejoría de las cuatro categorías, lo cual conlleva un cambio positivo en la calidad de vida.

Hecho clave

Vertigoheel® muestra eficacia, buena tolerabilidad y ventajas para la calidad de vida

5.7 Estudios observacionales con una población de pacientes de gran tamaño muestran la eficacia real y la seguridad de Vertigoheel®

Se han realizado dos estudios observacionales en una población de pacientes de gran tamaño:

Estudio 1.

En un estudio observacional, 487 médicos de diferentes especialidades documentaron a 3386 pacientes que padecían vértigo por diferentes causas. La documentación del complejo sintomático del vértigo se realizó de acuerdo con el formulario de adquisición de datos publicado como Cuestionario de anamnesis neurootológica (Neurootological Data Evaluation-Claussen, NODEC). En un 91,9 % de los casos, el tratamiento resultó eficaz. Se valoró como "muy bueno", "bueno" o "satisfactorio". La tolerabilidad de la preparación se consideró muy buena. Muchos pacientes tenían enfermedades concomitantes y tomaban medicamentos concomitantes (51,7 %).⁴⁷

Estudio 2.

En un estudio de 9 meses, en 106 consultas generalistas de Alemania, se observaron 493 pacientes hipertensos mayores de 50 años (media 76 años) con vértigo. Médicos y pacientes evaluaron la eficacia real con respecto a la mejora general de los síntomas (escala de Likert), así como al número, la duración y la intensidad de las crisis de vértigo. Se notificaron mejoras clínicamente importantes de los síntomas en el 82 % de los sujetos. El 80 % de las crisis de vértigo iniciales con una duración superior a 2 minutos se redujo en la última observación al 26 %. La mayoría de los médicos (87 %) y de los pacientes (90 %) valoraron la eficacia general como "muy buena" o "buena". El tratamiento se toleró bien.⁴⁸

En pacientes con enfermedades concomitantes, sobre todo hipertensión, Vertigoheel® ha demostrado su eficacia y buena tolerabilidad.

5.8 Vertigoheel® en las directrices

Los estudios clínicos sobre Vertigoheel® se han estado revisando con el objeto de determinar directrices médicas para Alemania y España.

La Sociedad Alemana de Medicina General y Medicina de Familia ("Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, DEGAM") ha emitido la Directriz S3 relativa al vértigo agudo para la consulta del médico general.

En esta directriz se remite al metanálisis de Schneider et al., 2005 (evidencia de nivel I a).⁴⁵ En un estudio de equivalencia realizado con pacientes que padecen vértigo inespecífico se constata que Vertigoheel® tiene la misma eficacia que la betahistina.⁴⁹

La Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, SEMERGEN, ha recomendado Vertigoheel® como medicamento biorregulador para el tratamiento del vértigo.⁵⁰

6 Frecuencia de prescripción y seguridad

Vertigoheel® se utiliza desde hace más de 45 años en Alemania y en todo el mundo para el tratamiento del vértigo/mareo. Cada año, los pacientes adquieren más de 1 millón de cajas de Vertigoheel® en Alemania, lo que lo convierte en el medicamento antivértigoso más utilizado.

Numerosos estudios científicos, incluidos ensayos clínicos aleatorizados, estudios de cohortes controlados con sustancia de referencia y metaanálisis de ensayos clínicos, confirman el beneficio clínico y el alto perfil de seguridad de Vertigoheel®.^{41-46, 48, 51}

Excelente tolerabilidad

- Sin interacciones farmacológicas conocidas
- Sin efectos sedantes
- Alta aceptación en todas las poblaciones de pacientes estudiadas

Vertigoheel® es una excelente incorporación al arsenal terapéutico, fiable y avalada por una extensa evidencia que confirma su eficacia, así como su sólido perfil de seguridad.

Por su perfil de seguridad, Vertigoheel® está especialmente indicado para el tratamiento del vértigo de diferente etiología, también en pacientes ancianos y con polimedicación.

Hecho clave

Vertigoheel® es el medicamento más recomendado para el tratamiento del vértigo en Alemania

7 El vértigo y el riesgo de caídas: un reto importante en las sociedades en proceso de envejecimiento

El vértigo de diferente etiología es un problema que sufre casi una de cada tres personas de más de 60 años de edad¹, y está asociado a un riesgo significativo de caída.⁵²⁻⁵⁴

Los pacientes ancianos tienden a reducir al máximo sus actividades diarias, por miedo a caerse y lesionarse, lo que se traduce en un deterioro significativo de su calidad de vida.^{51, 53} Entre las personas mayores de 65 años, las lesiones por caídas constituyen la causa principal de muerte por lesión.^{1, 56}

Las personas ancianas tienen miedo a caerse por una razón: casi un tercio de las personas mayores de 65 años y la mitad de las mayores de 80 años que viven en casa sufren, al menos, una caída al año. En las residencias de ancianos alemanas se producen en torno al millón de caídas al año, lo que afecta a uno de cada dos de sus residentes. La incidencia de las caídas es mayor en las mujeres que en los hombres. El 10 % de las caídas provocan lesiones, el 5 % de estas implican fracturas y, de ellas, entre el 1 y el 2 % son fracturas de cadera. En 1998 hubo casi 120.000 casos de fracturas de cadera en los hospitales alemanes (aumento anual del 4 %) y 4000 pacientes murieron por esa causa. El 90 % de estos pacientes eran mayores de 65 años. La mitad de los pacientes no recuperará la movilidad anterior y el 20 % necesitará asistencia continua. En los EE.UU., se trasladó a una residencia de ancianos al 40 % de los pacientes hospitalizados por esta causa.

La mayoría de estos pacientes (70 %) temen caídas posteriores y entre el 60 y 70 % vuelven a caerse en el plazo de 1 año. El temor a las caídas reduce la seguridad en uno mismo, lo que a su vez lleva a reducir las actividades cotidianas; un círculo vicioso que disminuye las capacidades locomotoras.^{55, 57}

Las caídas entre los ancianos se deben a numerosos factores y no a un único trastorno médico o déficit funcional (Tabla 9).^{37, 55, 57}

Tabla 9. Causas de las caídas debidas a la edad

Cambios fisiológicos asociados a la edad	<ul style="list-style-type: none"> • Enlentecimiento general de las funciones corporales • Flexibilidad reducida del sistema musculoesquelético 	<ul style="list-style-type: none"> • Atrofia muscular • Pérdida de la visión y audición • Trastornos del órgano del equilibrio
Enfermedades	<ul style="list-style-type: none"> • Alteración del flujo sanguíneo cerebral • Disfunción cerebral • Arritmias cardíacas • Vértigo vestibular y no vestibular 	<ul style="list-style-type: none"> • Trastornos de la sensibilidad • Parálisis • Enfermedad de Parkinson • Enfermedades del sistema musculoesquelético
Tiempos de reacción mayores	<ul style="list-style-type: none"> • Deterioro cognitivo • Disminución de la conciencia situacional 	<ul style="list-style-type: none"> • Disminución de la conciencia de riesgos • Rarezas • Juicios erróneos

Las intervenciones dirigidas a la prevención de las caídas incluyen la psicoterapia (animar al paciente), los ejercicios para la rehabilitación del equilibrio, el tratamiento de una posible enfermedad orgánica subyacente, el uso de tratamientos farmacológicos sintomáticos, incluida la comprobación de la medicación de los pacientes que presenten mareo como reacción adversa, y ayudas para caminar o prevención pasiva con protectores de cadera.^{53, 55, 57}

8 Información del producto Vertigoheel®

8.1 Indicaciones y uso

Vértigo/mareo de diferente etiología, deterioro cognitivo leve (DCL), como falta de concentración y olvidos frecuentes.

8.2 Posología y administración

Si no se prescribe otra dosis:

Comprimidos Vertigoheel®

Posología	Adultos (y niños a partir de los 12 años de edad)
Posología habitual	1 comprimido 3 veces al día
Posología aguda o inicial	1 comprimido cada 1/2-1 h hasta un máximo de 12 veces al día; posteriormente, continuar con la dosis habitual
Forma de administración	Preferiblemente dejar disolver el comprimido en la boca y tragarlo después. A los niños se les puede dar el comprimido triturado con un poco de agua. Este medicamento no se debe tomar con las comidas.

Vertigoheel® Gotas Orales

Posología	Adultos (y niños a partir de los 12 años de edad)
Posología habitual	10 gotas 3 veces al día
Posología aguda o inicial	10 gotas cada 1/2-1 hora, hasta un máximo de 12 veces al día
Forma de administración	Este medicamento no se debe tomar con las comidas. Para niños, añada las gotas en una pequeña cantidad de agua.

Ampollas Vertigoheel®

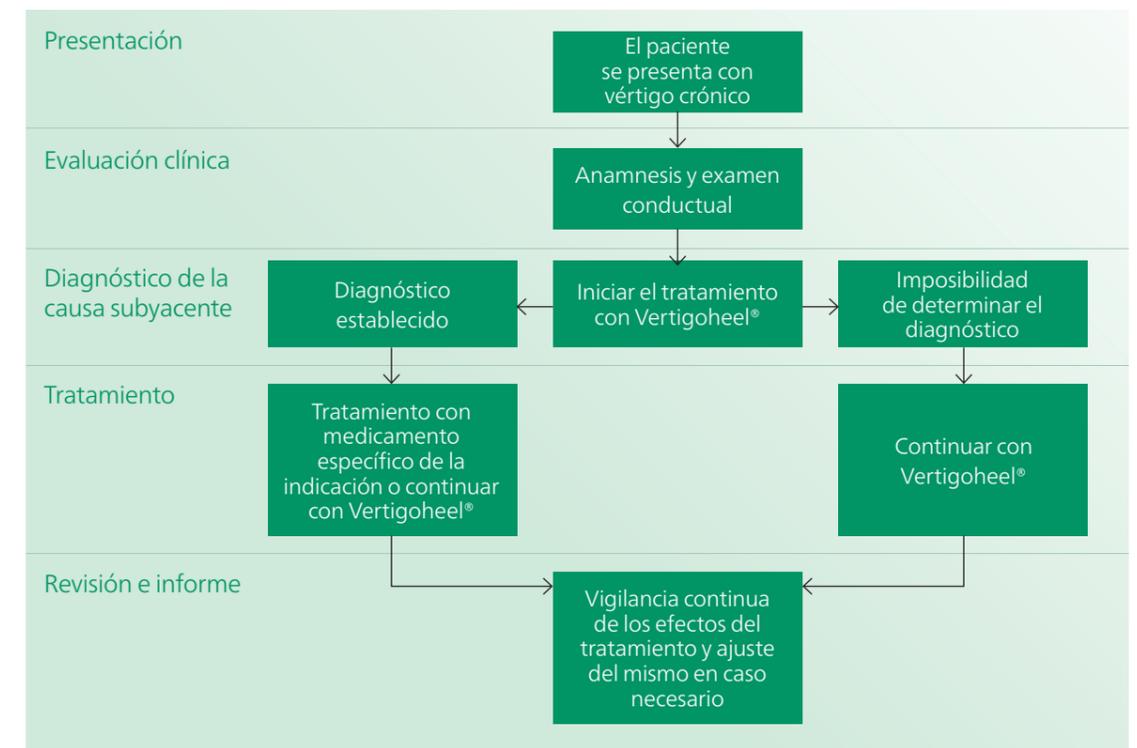
Posología	Adultos (y niños a partir de los 12 años de edad)
Posología habitual	1 ampolla de 1 a 3 veces por semana
Posología aguda o inicial	1 ampolla al día
Forma de administración	La solución para inyección Vertigoheel® se puede administrar por vía s.c., i.d., i.m o i.v.

9 Identificación de pacientes aptos para el tratamiento con Vertigoheel®

Con frecuencia, es difícil determinar el diagnóstico definitivo de vértigo y requiere mucho tiempo o exámenes muy específicos (Figura 10). Es importante ofrecer al paciente un tratamiento no sedante que no tenga efectos negativos sobre la compensación central.

Asimismo, se debe evitar el desarrollo de una "memoria del vértigo", iniciando lo antes posible el tratamiento adecuado.⁵⁸ Si se ha determinado el diagnóstico y se dispone de un tratamiento específico (farmacológico o fisioterapéutico), Vertigoheel® puede ser un medicamento adyuvante.

Figura 10. Pruebas clínicas e identificación de pacientes adecuados para el tratamiento con Vertigoheel®



Hecho clave

Vertigoheel® se puede tomar si se desconoce la causa del vértigo y como tratamiento adyuvante después del diagnóstico

10 Caso clínico

El primer contacto para un paciente con vértigo o mareo es el farmacéutico o el médico de familia. El farmacéutico puede recomendar inmediatamente Vertigoheel® como tratamiento sintomático. No obstante, deberá derivar al paciente a un médico de atención primaria (probablemente a un médico general/ de familia) para que diagnostique el tipo de vértigo, sobre todo porque el vértigo puede ser síntoma de una enfermedad grave potencialmente mortal (p. ej., lesión cerebral), lo que deberá descartarse. A fin de obtener un diagnóstico definitivo, el médico general realizará una evaluación clínica. En más del 50 % de los casos, el médico general no podrá emitir un diagnóstico definitivo.⁵⁹ Es importante recordar que el vértigo es un síntoma y no un diagnóstico. El médico podría iniciar inmediatamente el tratamiento con Vertigoheel® (o continuar el tratamiento con Vertigoheel® iniciado por el farmacéutico) mientras examina al paciente.

- Si el médico de familia logra determinar un diagnóstico, se deberá administrar un tratamiento específico para la indicación y Vertigoheel® se podrá seguir administrando como medicamento coadyuvante hasta que se haya resuelto el problema.
- Si el médico de familia no puede determinar un diagnóstico, generalmente el paciente se deberá derivar a un especialista, p. ej., otorrinolaringólogo o neurólogo, (o a una clínica del vértigo).

Como se ha indicado arriba, en la mayoría de los casos el médico general no podrá emitir un diagnóstico, y el vértigo se deberá identificar como "vértigo no diagnosticado" (a diferencia del "vértigo idiopático"). Muchos médicos que no logran dar un diagnóstico, pero que han descartado otras enfermedades graves, atribuyen el vértigo a la edad del paciente y con frecuencia no tratan al paciente.

Vertigoheel® es una buena opción, y los pacientes pueden tomarlo hasta visitar a un especialista que:

- Logre establecer un diagnóstico y administrar un tratamiento específico (si lo hay) para el tipo de vértigo correspondiente, que también puede ser un tratamiento no farmacológico, como la fisioterapia. Vertigoheel® se podrá seguir administrando como medicamento coadyuvante hasta que se haya resuelto el problema. Si se emite un diagnóstico específico, pero no hay ningún tratamiento disponible, se podrá utilizar Vertigoheel®.
- No logre establecer un diagnóstico, pero descarte otras enfermedades graves. En este caso se podrá seguir administrando Vertigoheel®.

Además, el especialista tiene la opción de derivar a una clínica del vértigo al paciente, que podrá seguir tomando Vertigoheel®.

Si la clínica del vértigo:

- No puede determinar un diagnóstico, este vértigo se podrá definitivamente designar como "vértigo idiopático" y el paciente podrá utilizar Vertigoheel®.
- Logra emitir un diagnóstico, se deberá administrar un tratamiento específico (si lo hay) para el vértigo de que se trate y se podrá administrar Vertigoheel® como medicamento adyuvante hasta resolver el problema. Si se emite un diagnóstico específico, pero no hay ningún tratamiento disponible, se podrá utilizar Vertigoheel®.

Paciente joven con neuritis vestibular

Análisis del caso y diagnóstico

- Trabajador de almacén, varón, 42 años
- Vértigo giratorio intenso agudo
- Tras un diagnóstico exhaustivo, se confirmó una neuritis vestibular izquierda

Stage	Therapy
1	Tratamiento a corto plazo <ul style="list-style-type: none"> • 5 días: Glucocorticoides intravenosos (250 mg/d) y después tratamiento oral
2 (8 semanas)	Tratamiento a largo plazo Ejercicios de equilibrio durante todo el tratamiento Adicionalmente: <ul style="list-style-type: none"> • 2 semanas: 3 veces al día 1 comprimido de dimenhidrinato (40 mg) / Cinarizina (20 mg) • 4 semanas: cambio a betahistina 3 veces al día 1 comprimido de 12 mg • 2 semanas: aumento a 3 veces al día 1 comprimido de 24 mg, dado que el vértigo giratorio persistió – Reacciones adversas: náuseas y cefaleas – ¡¡Síntomas de vértigo continuos y persistentes!!
3 (3 meses)	Se cambió la medicación a Vertigoheel® (3 veces al día 1 comprimido) <ul style="list-style-type: none"> • Al cabo de 4 semanas: mejora del vértigo, mayor resistencia para las tareas cotidianas • Al cabo de otras 4 semanas: reincorporación gradual al trabajo • Al cabo de 3 meses: Ausencia completa de síntomas Ninguna reacción adversa durante el tratamiento con Vertigoheel®

Hecho clave

Vertigoheel® resolvió los síntomas del vértigo en un trabajador de almacén de 42 años, permitiéndole volver al trabajo

11 Resumen

Vertigoheel® es un medicamento utilizado desde hace décadas para el tratamiento del vértigo/mareo de diferente etiología.

Vertigoheel® es un medicamento multicomponente y multifocal que contiene los componentes farmacológicamente activos *Anamirta cocculus*, *Conium maculatum*, *Ambra grisea* y *Petroleum rectificatum*.

Los estudios sobre el mecanismo de acción de Vertigoheel® sugieren que posee una actividad multifocal con efecto sobre las vías de señalización de las células musculares lisas vasculares, lo que influye en la autorregulación de los vasos pequeños.

Los estudios in vitro realizados con cultivos celulares demuestran el mecanismo de acción dual de los componentes activos de Vertigoheel® sobre la adenilato-ciclasa (AC) y la fosfodiesterasa 5 (PDE 5), lo cual favorece la vasodilatación.

Vertigoheel® es efectivo y seguro en el tratamiento del vértigo/mareo de diferente etiología, tal como lo demuestran numerosos estudios científicos, incluidos ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales que reflejan el uso en la atención ambulatoria diaria de los pacientes y metaanálisis de los ensayos clínicos. La equivalencia terapéutica del efecto de Vertigoheel® se ha establecido en ensayos clínicos frente a otros tratamientos existentes (betahistina, dimenhidrinato y extracto de *Ginkgo biloba*).

El tratamiento de los pacientes con vértigo crónico se está convirtiendo en un reto clínico, donde los médicos valoran especialmente el alto perfil de seguridad de este medicamento multicomponente. La ausencia de interacciones conocidas entre Vertigoheel® y otros fármacos supone una ventaja fundamental en el tratamiento de pacientes de edad avanzada, que suelen necesitar varios medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas.

12 Resumen de las características de Vertigoheel®

Pastillas • Gotas orales • Solución inyección

Composición: Pastillas: 1 pastilla (301,5 mg) contiene: Principio activo: Ambra grisea D6 30,0 mg, Anamirta cocculus D4 210,0 mg, Conium maculatum D3 30,0 mg, Petroleum rectificatum D8 30,0 mg. Excipientes: Magnesium stearate 1,5 mg. Contiene lactosa. **Gotas orales:** 100 g contienen: Ambra grisea D6 10,0 g, Anamirta cocculus D4 70,0 g, Conium maculatum D3 10,0 g, Petroleum rectificatum D8 10,0 g. Excipientes: Contiene 35 vol.-% alcohol. **Solución inyección:** 1 ampolla (1,1 g) contiene: Principio activo: Ambra grisea D5 1,1 mg, Conium maculatum D2 1,1 mg, Petroleum rectificatum D7 1,1 mg, Anamirta cocculus D3 7,7 mg. Excipientes: Cloruro sódico 6,7 mg, agua para inyecciones 1089,0 mg.

Indicaciones: Pastillas, gotas orales, solución inyección: Vértigo/mareos de varios orígenes; impedimento cognitivo leve como falta de concentración y memoria.

Contraindicaciones: Pastillas, gotas orales: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Aviso especial y precauciones de uso especiales: Pastillas: Los pacientes con problemas hereditarios poco comunes como intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp, o mala absorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este producto. **Gotas orales:** Este producto contiene 35 vol.-% etanol (alcohol). **Solución inyección:** Ninguna.

Efectos secundarios: Pastillas, solución de inyección: Como todos los medicamentos, las medicinas homeopáticas puede causar efectos secundarios. En casos aislados se han registrado alergias de la piel transitorias. La frecuencia de estos efectos secundarios no es conocida. **Gotas orales:** Como todos los medicamentos, las medicinas homeopáticas puede causar efectos secundarios. En casos aislados se han registrado síntomas transitorios de problemas gastrointestinales y náuseas. La frecuencia de estos efectos secundarios no es conocida.

Interacciones con otros medicamentos: Pastillas, gotas orales, solución inyección: No se ha registrado ninguna interacción y no se espera ninguna debido a las diluciones homeopáticas.

Embarazo y lactancia: Pastillas, gotas orales, solución inyección: No hay información clínica para el embarazo y la lactancia en este producto. Las diluciones homeopáticas de las sustancias presentes en este medicamento no se han registrado como tóxicas durante el embarazo y la lactancia. No se han registrado efectos adversos.

Efectos en la habilidad de conducir y utilizar maquinaria: Pastillas, gotas orales, solución inyección: No se han registrado efectos en la habilidad de conducir y utilizar maquinaria, y no se esperan ningunos debido a las diluciones homeopáticas.

Dosis: Pastillas: Dosis estándar: Adultos (y niños de 12 años y mayores): 1 pastilla 3 veces al día. Dosis inicial o alta: Adultos (y niños de 12 años y mayores): 1 pastilla cada media hora o cada hora, hasta 12 veces al día, y después continuar con dosis estándar. Método de administración: Preferiblemente permita que la pastilla se disuelva en la boca y después trague. Para los niños puede aplastar la pastilla y añadir un poco de agua. Este medicamento no debe tomarse con comida. **Gotas orales:** Dosis estándar: Adultos (y niños de 12 años y mayores): 10 gotas 3 veces al día. Dosis inicial o alta: Adultos (y niños de 12 años y mayores): 10 gotas cada media hora o cada hora, hasta 12 veces al día y después continuar con dosis estándar. Método de administración: Este medicamento no debe tomarse con comida. Para los niños añada pastilla en un poco de agua. **Solución inyección:** Dosis estándar: Adultos (y niños de 12 años y mayores): 1 ampolla de 1 a 3 veces a la semana. Dosis inicial o alta: Adultos (y niños de 12 años y mayores): 1 ampolla al día y después continúe con la dosis estándar. Método de administración: Vertigoheel®, la solución para la inyección puede administrarse por vía s.c., i.d., i.m. o i.v.

Sobredosis: Pastillas, gotas orales, solución inyección: No se ha registrado ningún caso de sobredosis y no se espera ninguna debido a las diluciones homeopáticas.

Tamaño de paquete: Pastillas (9754): Los paquetes contienen 50, 100 y 250 pastillas. **Gotas orales (9809):** Los paquetes contienen 30 ml y 100 ml. **Solución de inyección (8562):** Los paquetes contienen 5, 10, 50 y 100 ampollas de 1,1 mg cada una.

Esta carpeta contiene información útil sobre la salud basada en datos científicos. Su propósito es meramente informativo. La información o las recomendaciones terapéuticas no constituyen un tratamiento específico de ningún caso concreto. No sustituyen las recomendaciones terapéuticas del médico responsable del tratamiento u otro profesional sanitario cualificado. Heel no se hace responsable de ningún daño o perjuicio derivado o presuntamente derivado, directa o indirectamente, de la información proporcionada en el presente folleto.

Tenga en cuenta que los nombres de los medicamentos, las indicaciones o las fórmulas pueden variar según el país, y que los prospectos del envase pueden proporcionar información específica del país.

13 Bibliographia

1. Fernandez, L., Breinbauer, H.A. & Delano, P.H., 2015. Vertigo and dizziness in the elderly. *Frontiers in Neurology*, 6(JUN), pp.1–6.
2. Neuhauser, H.K. et al., 2008. Burden of dizziness and vertigo in the community. *Arch Intern Med*, 168(19), pp.2118–2124.
3. Neuhauser, H.K., 2009. Epidemiologie von Schwindelerkrankungen. *Nervenarzt*, 80(8), pp.887–894.
4. Drachman, D.A. & Hart, C.W., 1972. An approach to the dizzy patient. *Neurology*, 22(4), pp.323–34.
5. Sloane, P.D. et al., 2001. Dizziness: state of the science. *Annals of internal medicine*, 134(9 Pt 2), pp.823–32.
6. Strupp, M., Dieterich, M. & Brandt, T., 2013. The treatment and natural course of peripheral and central vertigo. *Deutsches Arzteblatt International*, 110(29–30), pp.505–516.
7. Strupp, M. et al., 2013. Leitsymptom Schwindel aus Sicht des Neurologen. *Hno*, 61(9), pp.762–771.
8. Post, R.E. & Dickerson, L.M., 2010. Dizziness: A diagnostic approach. *American Family Physician*, 82(4), pp.361–368.
9. Lempert, T., 2005. Schwindelattacken: Differenzialdiagnose und therapie. *Fortschritte der Neurologie Psychiatrie*, 73(10), pp.605–620.
10. Abholz, H.-H., 2007. Schwindel – Diagnostik und Therapie. *ZFA - aZeitschrift für Allgemeinmedizin*, 83(9), pp.373–386.
11. Antonini-Revaz, S., Guyot, J. & Stalder, H., 2004. *Schwindel. Primary Care*, 4(45), pp.899–904.
12. Strupp, M. & Brandt, T., 2008. Diagnosis and Treatment of Vertigo and Dizziness. *Dtsch Arztebl Int*, 105(10), pp.173–80.
13. Obermann, M., 2014. Chronische Schwindelerkrankungen. *Nervenheilkunde*, 33(10), pp.704–709.
14. Kwong, E.C. & Pimlott, N.J., 2005. Assessment of dizziness among older patients at a family practice clinic: a chart audit study. *BMC Fam Pract*, 6(1), p.2.
15. Neuhauser, H.K. et al., 2005. Epidemiology of vestibular vertigo: A neurotologic survey of the general population. *Neurology*, 65(6), pp.898–904.
16. Bird, J.C. et al., 1998. An analysis of referral patterns for dizziness in the primary care setting. *British Journal of General Practice*, 48(437), pp.1828–1832.
17. Jönsson, R. et al., 2004. Prevalence of dizziness and vertigo in an urban elderly population. *J Vestib Res*, 14(1), pp.47–52.
18. Kroenke, K., 1992. Symptoms in medical patients: An untended field. *The American Journal of Medicine*, 92(1 SUPPL. 1).
19. Kerber, K.A. et al., 2008. Dizziness presentations in U.S. emergency departments, 1995–2004. *Academic Emergency Medicine*, 15(8), pp.744–750.
20. Newman-Toker, D.E. et al., 2008. Spectrum of dizziness visits to US emergency departments: cross-sectional analysis from a nationally representative sample. *Mayo Clinic proceedings*, 83(7), pp.765–75.
21. Kruschinski, C. et al., 2008. Frequency of dizziness-related diagnoses and prescriptions in a general practice database. [In German]. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 102(5), pp.313–9.
22. Ekvall Hansson, E., Månsson, N.-O. & Håkansson, A., 2005. Benign paroxysmal positional vertigo among elderly patients in primary health care. *Gerontology*, 51(6), pp.386–9.
23. Sczepanek, J., Hummers-Pradier, E. & Kruschinski, C., 2011. Diagnostisches und therapeutisches Vorgehen von Hausärzten bei neu aufgetretenem Schwindel älterer Patienten. *Z Allg Med*, 87(11), pp.445–451.
24. Meyer, F., 2012. Leserbrief zu: Diagnostisches und therapeutisches Vorgehen von Hausärzten bei neu aufgetretenem Schwindel älterer Patienten. *Z Allg Med* 2011; 87: 445 – 451. *Z Allg Med*, 88(2), pp.94–95.
25. Von Brevern, M. & Lempert, T., 2004. Benigner paroxysmaler Lagerungsschwindel. *Nervenarzt*, 75(10), pp.1027–1037.
26. Von Brevern, M. et al., 2007. Epidemiology of benign paroxysmal positional vertigo: a population based study. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*, 78(7), pp.710–5.
27. Anon, 1995. Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the diagnosis and evaluation of therapy in Menière's disease. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Foundation, Inc. *Otolaryngology--head and neck surgery: official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 113(3), pp.181–5.
28. Harcourt, J., Barraclough, K. & Bronstein, A.M., 2014. Meniere's disease. *Bmj*, 349(November), p.g6544.
29. Da Costa, S.S., de Sousa, L.C.A. & Piza, M.R. de T., 2002. Meniere's disease: overview, epidemiology, and natural history. *Otolaryngologic clinics of North America*, 35(3), pp.455–95.
30. Strupp, M., 2012. Schwindel - Therapie: Kapitel Hirnnervensyndrome und Schwindel. *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie*, pp.1–18. Available at: http://www.dgn.org/images/red_leitlinien/LL_2012/pdf/ll_49_2012_schwindel__therapie.pdf [Accessed July 20, 2016].
31. Strupp, M. & Brandt, T., 2009. Vestibular Neuritis. *Seminars in Neurology*, 29(5), pp.509–519.
32. McDonnell, M.N. & Hillier, S.L., 2015. Vestibular rehabilitation for unilateral peripheral vestibular dysfunction. *The Cochrane database of systematic reviews*, 1(1), p.CD005397.
33. Plontke, S.K. & Walther, L.E., 2014. Differenzialdiagnose "schwindel." *Laryngo- Rhino- Otologie*, 93(8), pp.543–571
34. Brandt, T., 1996. Phobic postural vertigo. *Neurology*, 46(6), pp.1515–9.
35. Strupp, M. et al., 2003. Häufigste Schwindelform im mittleren Alter: Phobischer Schwankschwindel. *Nervenarzt*, 74(10), pp.911–914.
36. Igsleder, B., Schmidt, R. & Ransmayr, G., 2015. Schwindel im Alter. *Österreichische Ärztezeitung*, (22), pp.24–31.
37. Walther, L.E. et al., 2008. Schwindel und stürze im alter. Teil 1: Epidemiologie, pathophysiologie, vestibuläre diagnostik und sturzrisiko. *Hno*, 56(8), pp.833–842.
38. Heinle, H. et al., 2010. The low-dose combination preparation Vertigoheel® activates cyclic nucleotide pathways and stimulates vasorelaxation. *Clinical hemorheology and microcirculation*, 46(1), pp.23–35.
39. Klopp, R., Niemer, W. & Weiser, M., 2005. Microcirculatory effects of a homeopathic preparation in patients with mild vertigo: an intravital microscopic study. *Microvasc Res*, 69(1-2), pp.10–16.
40. Reckeweg, H.-H., 2007. *Materia Medica: Homoeopathia Antihomotoxica* 4th ed., Baden-Baden, Germany: Aurelia Verlag.
41. Weiser, M., Strosser, W. & Klein, P., 1998. Homeopathic vs conventional treatment of vertigo: a randomized double-blind controlled clinical study. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 124(8), pp.879–885.
42. Weiser, M. & Strösser, W., 2000. Vergleichsstudie Homöopathikum vs. Betahistin: Behandlung des Schwindels. *Allgemeinarzt*, 22(13), pp.962–964.
43. Issing, W., Klein, P. & Weiser, M., 2005. The homeopathic preparation Vertigoheel® versus Ginkgo biloba in the treatment of vertigo in an elderly population: a double-blinded, randomized, controlled clinical trial. *J Altern Complement Med*, 11(1), pp.155–160.
44. Wolschner, U. et al., 2001. Behandlung des Schwindels mit einem modernen Homöopathikum: Ergebnisse einer referenzkontrollierten Kohortenstudie. *Biol Med*, 30(4), pp.184–190.
45. Schneider, B., Klein, P. & Weiser, M., 2005. Treatment of vertigo with a homeopathic complex remedy compared with usual treatments: a meta-analysis of clinical trials. *Arzneimittelforschung*, 55(1), pp.23–29.
46. Strösser, W. & Weiser, M., 2000. Lebensqualität bei Patienten mit Schwindel: Homöopathikum im Doppelblind-Vergleich. *Biol Med*, 29(5), pp.242–247.
47. Zenner, S., Borho, B. & Metelmann, H., 1991. Schwindel und seine Beeinflussbarkeit durch ein homöopathisches Kombinationspräparat. *Erfahrungsheilkunde*, 40(6), pp.423–429.
48. Seeger-Schellerhoff, E. & Corgioli, M., 2009. Effectiveness and tolerability of the homeopathic treatment Vertigoheel® for the treatment of vertigo in hypertensive subjects in general clinical practice. *Eur J Integr Med*, 1(4), p.231.
49. Abholz H-H, Jendyk R. 2016. Akuter Schwindel in der Hausarztpraxis, S3-Leitlinie. http://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-018%20Akuter%20Schwindel%20in%20der%20Hausarztpraxis/053-018L_Akuter%20Schwindel%20in%20der%20Hausarztpraxis.pdf, accessed on Sep 29, 2016.
50. Gomáriz García JJ. 2015. Abordaje del vértigo en Atención Primaria. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen); IMC, S.A., Madrid, ISBN: 978-84-7867-296-7.
51. Seeger-Schellerhoff, E., 2009. CAM-orientated therapy for age-related vertigo in cases of suspected arteriosclerosis. *Eur J Integr Med*, 1(4), p.180.
52. Kristinsdottir, E.K., Jarnlo, G.B. & Magnusson, M., 2000. Asymmetric vestibular function in the elderly might be a significant contributor to hip fractures. *Scandinavian journal of rehabilitation medicine*, 32(2), pp.56–60.
53. Gomez, F. & Curcio, C.L., 2007. The development of a fear of falling interdisciplinary intervention program. *Clinical interventions in aging*, 2(4), pp.661–667.
54. Ganança, F. freitas et al., 2006. Circumstances and consequences of falls in elderly people with vestibular disorder. *Braz J Otorhinolaryngol*, 72(3), pp.388–392.
55. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 2004. Ältere Sturzpatienten: DEGAM-Leitlinie Nr. 4. , pp.1–57.
56. Shumway-Cook, A. et al., 1997. Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults. *Physical therapy*, 77(8), pp.812–9.
57. Icks, A., Becker, C. & Kunstmann, W., 2005. Eine interdisziplinäre Aufgabe: Sturzprävention bei Senioren. *Deutsches Arzteblatt*, 102(31–32), pp.A2150–A2153.
58. Meyer, F. & Mittermaier, N., 2015. Schwindel bei älteren Patienten. *Ars Medici*, (1), pp.32–39.
59. Schniepp R, Jahn & K. Schwindel und Gleichgewichtsstörungen im Alter. *Nervenheilkunde*. 2010; 29(10), pp. 635-640.

**Biologische Heilmittel
Heel GmbH**

Dr.-Reckeweg-Straße 2-4,
76532 Baden-Baden
Alemania
Tel. +49 (0) 7221 5 01 00
info@heel.com
www.heel.com
www.vertigoheel.de

-Heel
Healthcare designed by nature