

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORHYDRATE D'HEPTAMINOL H2 PHARMA 187,8 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'heptaminol.....	0,1878
g	
Quantité correspondant à heptaminol.....	0,1500
g	

Pour un comprimé.

Excipient(s) à effet notoire : amidon de blé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Proposé dans le traitement symptomatique de l'hypotension orthostatique, en particulier lors d'un traitement psychotrope.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte : 1 à 2 comprimés, trois fois par jour.

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypertension artérielle sévère.

- Hyperthyroïdie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôle anti-dopage.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANALEPTIQUE CARDIO-VASCULAIRE, code ATC : non encore attribué. (C : système cardiovasculaire)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs gélifiable (STA-Rx 1500), trisilicate de magnésium, amidon de blé.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 500 ou 1000 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

H6 PHARMA

21 RUE JACQUES TATI

ZAC LA CROIX BONNET

78390 BOIS D'ARCY

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 339 278 5 1 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium)
- 34009 559 377 2 2 : 500 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium)
- 34009 559 378 9 0 : 1000 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.