

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TANGANIL 500 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ACETYLLEUCINE	500 mg
Amidon de blé	88 mg
Amidon de maïs prégélatinisé	88 mg
Carbonate de calcium	13 mg
Stéarate de magnésium	11 mg

Pour un comprimé de 700 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la crise vertigineuse.

4.2 Posologie et mode d'administration

Chez l'adulte

1,5 à 2 g par jour, soit 3 à 4 comprimés en deux prises matin et soir.

La durée du traitement est variable selon l'évolution clinique (entre 10 jours et 5 à 6 semaines); au début du traitement ou en cas d'insuccès, la posologie peut être augmentée sans inconvénient jusqu'à 3 g et même 4 g par jour.

4.3 Contre-indications

- hypersensibilité à l'acétylleucine ou à l'un des excipients,
- hypersensibilité ou intolérance au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6 Grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, il est préférable, par mesure de prudence, de ne pas utiliser l'acétylleucine au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

En effet, les données cliniques sont rassurantes mais encore limitées et les données animales ne permettent pas de conclure.

En l'absence de données disponibles, il est préférable de ne pas utiliser l'acétylleucine pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Très rarement : éruptions cutanées (parfois associées à un prurit), urticaire

4.9 Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

ANTIVERTIGINEUX

Antivertigineux de mécanisme d'action inconnu.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, le pic de concentration plasmatique en acétylleucine est atteint après 2 heures environ.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

5 ans pour le conditionnement en tube polypropylène.

3 ans pour le conditionnement sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

310 337 – 3 : 20 comprimés en tube (polypropylène).

316 088 – 5 : 30 comprimés en tube (polypropylène).

316 089 – 1 : 40 comprimés en tube (polypropylène).

336 470 – 2 : 60 comprimés en tube (polypropylène).

338 456 – 7 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu)

338 457 – 3 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu)

338 459 – 6 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu)

338 460 – 4 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu)

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.

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

LABORATOIRES PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, Place Abel Gance

92654 BOULOGNE Cedex

10. DATE DE REVISION

Février 2007