

TANGANIL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

TANGANIL 500 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Acetilleucina500mg

Per una compressa.

Eccipiente: amidodi frumento (glutine).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedereparagrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa bianca, oblunga.

4. DATI CLINICI 4.1. Indicazioni

terapeutiche Trattamento

sintomatico dellecrisi vertiginose.

4.2. Dosaggio e modo d somministrazione

Negli adulti

Da 1,5 a 2 g al giornoppure da 3 a 4 compresseal giorno in due somministrazionimattina e sera.

La durata del trattamentovaria a seconda deldecorso clinico(trà 10giorni e 5-6 settimane); all'inizio del trattamento o in caso fallimento, il dosaggio può essere aumentato senza inconvenienti fino a 3 g e anche 4g al giorno.

Modalità amministrazione

Via orale.

4.3. Controindicazioni •

Iipersensibilità all'acetilleucina o aduno qualsiasi degli eccipienti.

•Questo farmaco è controindicato nei pazienticon allergia al grano (diversa dallæliachia).

4.4. Avvertenze specialie precauzioni d'impiego Questo

farmaco può essere somministrato caso di malattia celiaca. L'amido di frumento può contenere glutina solo in tracce, ed è quindi considerato sicuro per le persone affette daceliachia.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione Non applicabile.

4.6. Gravidanza e allattamento

Considerati i dati disponibili, è preferibile la titoloprecauzionale, non utilizzare l'acetilleucina durante la gravidanza, qualunque sia il termine.

In effetti, i dati clinici sono rassicuranti ma ancora limitati e i dati sugli animali non consentono di trarre alcuna conclusione.

In assenza di dati disponibili, è meglio non usare l'acetilleucina durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non applicabile.

4.8. Effetti collaterali

Molto rari: eruzioni cutanee (molte associate a prurito), orticaria.

Segnalazione di sospette reazioni avverse La

segnalazione di sospette reazioni avverse dopo autorizzazione del medicinale è importante.

Permette il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del farmaco. Gli operatori sanitari segnalano qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (ANSM) e reti dei centri regionali di farmacovigilanza - Sito web: www.anism.sante.fr.

4.9. Sovradosaggio

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1.

Proprietà farmacodinamiche Categoria

farmacoterapeutica: ANTIVERTIGINOSI, codice ATC: N07CA04.

Farmaco antivertiginoso con meccanismo d'azione sconosciuto.

5.2. Proprietà farmacocinetiche 5.2.1.

Dopo somministrazione orale, il picco di concentrazione plasmatica di acetileucina viene raggiunto dopo circa 2 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza 5.3.1.

Non applicabile.

6. DATI FARMACEUTICI 6.1. Elenco degli

eccipienti Amido di

frumento, amido di mais pregelatinizzato, carbonato di calcio, stearato di magnesio.

6.2. Incompatibilità

Non applicabile.

6.3. Durata di conservazione

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto della confezione esterna 20,

30, 40 o 60 compresse in blister (PVC/Alluminio).

Non tutte le presentazioni potrebbero essere commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessun requisito particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL

FARMACO PIERRE FABRE

45, LUOGO ABELGANCE

92100 BOLOGNA

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO •274

001-4 034009 274 001 4 80 compresse in blister(i) (PVC/alluminio).

- 274 002-0 034009 274 002 0 90 compresse in blister(i) (PVC/alluminio).
- 274 009-5 034009 274 009 5 70 compresse in blister(i) (PVC/alluminio).
- 274 010-3 034009 274 010 3 60 compresse in blister(PVC/alluminio).

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE [da compilare a cura del titolare]

10. DATA DI AGGIORNAMENTO DEL TESTO [a cura del titolare]

11. DOSIMETRIA

Non applicabile.

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI Non applicabile.

CONDIZIONI DI PRESCRIZIONE E CONSEGNA

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

ENGLISH

1. DENOMINAZIONE MEDICINALE

TANGANIL impacco da 500 mg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Acetilleucina.....

Per una tavoletta.

Eccipiente: amido di frumento (glutine).

Per l'elenco completo dei prodotti vedere la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa bianca e oblunga.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Sintomi di crisi vertiginose.

4.2. Dosaggio e modalità di somministrazione

Negli adulti

Saranno da 1,5 a 2 g al giorno o 3-4 compresse al giorno nella giusta dose.

La durata del trattamento varia a seconda del contesto clinico (da 10 giorni a 5-6 settimane);

all'inizio del trattamento o in caso di fallimento, il dosaggio può essere aumentato per inconvenienti fino al raggiungimento di 3 a 4 g al giorno.

Disposizioni amministrative

Uso orale

4.3. Controindicazioni

• Ipersensibilità all'acetileucina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Questo allevamento è controindicato contro le allergie ai granuli (varie celiachia).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Questo allevamento può essere utilizzato dalla celiachia. L'ingrediente del frutto può contenere glutine, ma non contiene una sola quantità ed è considerato sicuro per me.

4.5. Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione Non applicabile.

4.6. Gravidanza e allattamento

Dati disponibili, è preferibile, a titolo precauzionale, non utilizzare acetileucina durante la gravidanza anche se termina.

In effetti, i dati clinici sono ancora limitati e quelli sugli animali non consentono di trarre conclusioni.

A seconda della data di disponibilità, è preferibile non utilizzare polvere di acetile durante l'alimentazione.

4.7. Effetti sulla capacità di guida di veicoli e sull'uso di macchine Non applicabile.

4.8. Gli effetti collaterali

raramente comprendono: eruzioni cutanee (quasi associate a prurito), orticaria.

Segnali di avvertimento Gli avvertimenti di

avvertimento basati sull'omologazione del medicament sono importanti.

Consente il monitoraggio continuo del rapporto rischi/benefici dell'azienda agricola. Gli operatori sanitari segnalano qualsiasi sospetta reazione avversa tramite sistema nazionale di segnalazione: Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (ANSM) e rete di centri regionali di farmacovigilanza- Sito web: www.ansm.sante.fr.

4.9.

Sovradosaggio Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1.

Proprietà farmacodinamiche Categoria

farmacoterapeutica: ANTIVERTIGINOSO, codice ATC: N07CA04.

Antivertinoso con meccanismo sconosciuto.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via orale, il picco di concentrazione plasmatica di acetileucina arriva fino a dopo circa 2 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE 6.1. Elenco

degli eccipienti Amido di

frumento, amido di mais pregelatinizzato, carbonato di calcio, magnesio stearato.

6.2. incompatibilità

Non applicabile.

6.3. La conversazione è durata 3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione Non presentano condizioni particolari di conservazione.

6.5. La natura e il contenuto della confezione sono 20, 30, 40 o 60 compresse in blister (PVC/alluminio). Non tutto questo è disponibile per la vendita.

6.6. Non sono richieste precauzioni speciali per danni di manipolazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO PIERRE FABRE MEDICAMENT 45, POSIZIONE ABEL GANCE 92100 BOULOGNE

8. NUMERO (1) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO • 274001-4 o 34009 274 001 4 8:20 compresse in blister (p) (PVC / Alluminio). • 274002-0 o 34009 274 002 0 9:30 compressa in blister (p) (PVC / Alluminio). • 274009-5 o 34009 274 009 5 7: 40 compresse in blister (p) (PVC / Alluminio). • 274010-3 o 34009 274 010 369: compresse in blister (p) (PVC / Alluminio).

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE [per compilare il titolo del titolo]

10. DATI DELL'AGGIORNAMENTO DELLA PROVA [per compilare la cura del titolo]

11. DOSIMETRIA
Non applicabile.

12. PROBLEMATICHE PER LA REPARAZIONE DI RADIOFARMACEUTICI Non applicabile.

PRESCRIZIONE E CONDIZIONI DI CONSEGNA
Medicinale non destinato alla prescrizione medica.