

Dénomination du médicament

TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule
Acétylleucine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ?
3. Comment utiliser TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVERTIGINEUX – code ATC : N07CA04

TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable en ampoule contient la substance active acétylleucine.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement symptomatique de la crise vertigineuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ?

N'utilisez jamais TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule

? si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétylleucine ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule.

Vous devez arrêter le traitement et consulter rapidement votre médecin dès les premiers signes de réactions allergiques (par exemple choc allergique (réaction allergique sévère et soudaine avec difficultés respiratoires, gonflements, étourdissements, rythme cardiaque rapide, transpiration et perte de conscience) et œdème laryngé(gonflement)) (voir également en rubrique 4).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ?

TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule doit être administré par voie intraveineuse directe par un professionnel de santé formé à cette voie d'administration en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Chez l'adulte

La dose recommandée est de 2 ampoules par jour (jusqu'à 4 si nécessaire).

La durée du traitement est variable selon l'évolution clinique.

Mode d'administration

Voie intraveineuse directe.

Mode d'ouverture des ampoules OPC (One point cut) à l'usage du professionnel de santé formé à cette voie d'administration :

Avant d'ouvrir l'ampoule, s'assurer qu'il ne reste plus de solution dans la partie supérieure de l'ampoule.

Les ampoules sont munies d'un système d'ouverture OPC et doivent être cassées selon les instructions suivantes :

1. D'une main, tenir fermement le corps de l'ampoule, point coloré face à vous (schéma 1)
2. De l'autre, saisir la partie supérieure de l'ampoule (index posé derrière le col de l'ampoule et le pouce sur le point coloré comme indiqué sur le schéma 2)
3. En tenant fermement chaque partie de l'ampoule, casser d'un coup sec la partie supérieure en exerçant une pression dans la direction opposée au point coloré (schéma 2)

Schéma 1

Schéma 2

Si vous avez pris plus de TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien. Un traitement symptomatique doit être effectué si nécessaire.

Si vous oubliez de prendre TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez de prendre TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des symptômes suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.

Réactions allergiques, choc anaphylactoïde (réaction allergique sévère et soudaine avec difficultés respiratoires, gonflement, étourdissements, rythme cardiaque rapide, transpiration et perte de conscience) et œdème laryngé (gonflement) ont été observés à des fréquences

indéterminées.

D'autres effets indésirables peuvent survenir :

- Très rare : peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 000 personnes

Des réactions cutanées (éruption (parfois associées à des démangeaisons), rougeurs, urticaire).

- Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Réactions au site d'injection telles que douleur, œdème (gonflement) ou hématome (accumulation de sang sous la peau).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si l'un des effets indésirables devient grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule

La substance active est :

Acétylleucine 500 mg

Pour une ampoule.

Les autres composants sont :

Monoéthanolamine, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable (solution aqueuse claire, pratiquement incolore et sans particules visibles) en ampoule. Boîte de 5 ou 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

les cauquillous
81500 lavaur

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

parc industriel de la chartreuse
81100 castres

Fabricant

HAUPT PHARMA LIVRON

1 RUE COMTE DE SINARD
26250 LIVRON SUR DROME

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).