

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor naranja-miel

Bencidamina hidrocloreuro

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Tantum verde y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tantum verde
3. Cómo tomar Tantum verde
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tantum verde
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Tantum verde y para qué se utiliza**

Tantum verde contiene el principio activo bencidamina, un antiinflamatorio local que pertenece al grupo de agentes para el tratamiento oral local.

Tantum verde está indicado en adultos y en niños mayores de 6 años, en el tratamiento local sintomático para el alivio del dolor e irritación de la boca y garganta.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **2. Antes de tomar Tantum verde**

##### **No tome Tantum verde**

- Si es alérgico a la bencidamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Tantum verde

- Si usted sufre fenilcetonuria.
- Si usted ha padecido o padece asma.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos o antiinflamatorios (AINE).
- Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si el dolor de boca o garganta empeora o persiste más de 3 días, aparece fiebre u otros síntomas y puesto que en un número limitado de pacientes, las ulceraciones bucofaríngeas pueden ser signo de patologías graves, consulte con su médico o dentista.

### **Uso de Tantum verde otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Toma de Tantum verde con los alimentos y bebidas**

Los alimentos y las bebidas no influyen cuando se toma este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada, está planeando quedarse embarazada o está en periodo de lactancia,. Él decidirá si debe tomar Tantum verde.

#### ***IMPORTANTE PARA LA MUJER:***

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo, puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tantum verde no afecta su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Tantum verde**

Este medicamento contiene isomalta. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilketonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

### **3. Cómo tomar Tantum verde**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 pastilla para chupar 3 veces al día. No tome más de 3 pastillas para chupar en 24 horas.

#### **Uso en niños**

Niños de 6 a 11 años: este medicamento debe ser siempre administrado bajo la supervisión de un adulto. La forma farmacéutica de pastillas para chupar no debe darse a niños menores de 6 años de edad.

Tantum verde no se puede tomar durante más de 7 días.

Cómo tomar:

Uso bucofaríngeo.

Deje disolver lentamente una pastilla para chupar en la boca.

No tragar.

No masticar.

#### **Si toma más Tantum verde del que debe**

Si accidentalmente toma demasiadas pastillas para chupar, contacte con su farmacéutico, médico o servicio de urgencias de hospital más cercano inmediatamente. Lleve siempre con usted el envase del medicamento, queden o no pastillas.

Aunque se puede producir muy raramente, los síntomas de sobredosis notificados en niños son excitación, convulsiones, sudor, alteraciones en la marcha, temblores y vómitos después de la administración oral de dosis de cerca de 100 veces mayores que las de 1 pastilla.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental de cantidades grandes de Tantum verde, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sensibilidad de la piel a la luz del sol (que causa erupción o quemadura solar).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Sensación de quemazón o sequedad de boca. Si esto le pasa, pruebe a beber un vaso de agua para reducir el efecto.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Hinchazón repentina de la boca/garganta y membranas mucosas (angioedema).
- Dificultad para respirar (laringoespasma).

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pérdida local de la sensibilidad de la mucosa oral (hipoestesia oral).
- Reacción alérgica (hipersensibilidad)
- Reacción alérgica grave (reacciones anafilácticas), cuyos signos pueden incluir dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, y que pueden ser potencialmente fatales.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## 5. Conservación de Tantum verde

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Tantum verde después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tantum verde

- **El principio activo es hidrocloreuro de bencidamina.**
- Cada pastilla para chupar contiene 3 mg de hidrocloreuro de bencidamina (equivalente a 2,68 mg de bencidamina).
- Los demás componentes (excipientes) son: isomalta (E953), acesulfamo potásico, ácido cítrico monohidrato, aceite esencial de eucalipto, levomentol, amarillo de quinoleína (E 104), indigotina (E132).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como pastillas para chupar cuadradas de color verde oscuro, con una cavidad central, y envueltas en papel.

Cada envase contiene 20 ó 30 pastillas para chupar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.

C. Osi, 7

08034 Barcelona

### Responsable de la fabricación

A.C.R.A.F. S.p.A.,

Via Vecchia del Pinocchio,22

60131 – Ancona, Italy

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

*Italia: Tantum Verde P, 3mg pastiglie gusto eucalipto*

*Portugal: TANTUM VERDE<sup>®</sup>, pastilhas, 3 mg, sabor a eucalipto*

*España: TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor eucalipto*

*Alemania: TANTUM VERDE Eukalyptus 3 mg Lutschtabletten*

*Dinamarca: ZYX eucalyptus 3mg sugetabletter*

*Sweden: Zyx Eucalyptus 3 mg sugtablett*

*Irlanda: Tantum Verde eucalyptus taste 3mg lozenges*

*Reino Unido: DIFFLAM 3 mg lozenges, eucalyptus flavour*

*Francia: BENZYDAMINE A.C.R.A.F., 3mg arôme eucalyptus, pastille*

**Este prospecto ha sido aprobado en**

Julio 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>