

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor menta** Bencidamina hidrocloreto

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento 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 o farmacéutico, 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. Qué necesita saber antes de tomar Tantum verde**

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

- Si es alérgico a 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 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.

##### **Toma de Tantum verde con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Tantum verde no debe tomarse durante el embarazo.

Tantum verde no debe tomarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

El uso de Tantum verde no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Tantum verde contiene:**

**Isomalta:** si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**Aspartamo:** este medicamento contiene 3,5 mg de aspartamo en cada pastilla equivalente a 3,5 mg/3202 mg. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **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 del 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 1.000 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 (la frecuencia no se puede estimar 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 este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento 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 25°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 PHARMA ESPAÑA, S.L.

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 sugtabletter*

*Irlanda: Tantum Verde eucalyptus taste 3mg lozenges*

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

*Francia: BENZYDAMINE A.C.R.A.F., 3mg arome 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/>