



## 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.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizar Tantum verde adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

1. Qué es Tantum verde y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tantum verde
3. Cómo tomar Tantum verde
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tantum verde
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES TANTUM VERDE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Tantum verde contiene bencidamina hidrocloreuro como principio activo.

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.

### **2. ANTES DE TOMAR TANTUM VERDE**

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

- Si ha padecido una reacción alérgica (hipersensibilidad) a bencidamina o a cualquiera de los demás componentes .

#### **Tenga especial cuidado con Tantum verde**

- Si ha padecido o padece asma bronquial, para evitar un posible broncoespasmo (sensación repentina de ahogo)
- 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 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 producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## **3. CÓMO TOMAR TANTUM VERDE**

Siga exactamente las siguientes instrucciones de administración de Tantum verde, a no ser que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

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

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 debe tomarse durante más de 7 días.

Forma de administración:

Uso bucofaríngeo.

Deje disolver lentamente una pastilla para chupar en la boca.

No tragar.

No masticar.

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

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 medicamento etiquetado, queden o no pastillas.

Aunque 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 una pastilla.

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

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Efectos adversos poco frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):

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

Efectos adversos raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Sensación de quemazón o sequedad de boca. Si esto le pasa, pruebe a beber un vaso de agua para reducir el efecto.
- Reacción alérgica, erupción o picor, especialmente si afectan a todo el cuerpo (reacción de hipersensibilidad).

Efectos adversos muy raros (observados en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

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

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

- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas)

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

#### **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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Tantum verde

- Cada pastilla para chupar contiene 3 mg de hidrocloreuro de bencidamina (equivalente a 2,68 mg de bencidamina).
- Los demás componentes (excipientes) son: isomalta E ( 953), acesulfamo potásico, ácido cítrico monohidrato, aroma de naranja, aroma de miel, levomentol, amarillo de quinoleína (E 104), amarillo anaranjado S (E110).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como pastillas para chupar cuadradas de color amarillo anaranjado, 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 arancia-miele*

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

*España: TANTUM VERDE 3 mg Pastillas para chupar sabor naranja-miel*

*Alemania: TANTUM VERDE Orange-Honig 3 mg Lutschtabletten*

*Dinamarca: ZYX appelsin-honningSweden: Zyx Apelsin & Honung 3 mg sugtabletter*

*Irlanda: Tantum Verde 3mg lozenges, orange-honey taste*

*Reino Unido: LOZAMINE 3 mg lozenges, orange-honey flavour*

*Francia: BENZYDAMINE A.C.R.A.F., 3mg arome orange-miel, pastille*

**Este prospecto ha sido aprobado en**

Agosto 2010