

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tantum Verde 3 mg pastilhas, sabor a eucalipto
Cloridrato de benzidamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

-Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

-Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Tantum Verde, pastilhas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tantum Verde, pastilhas
3. Como utilizar Tantum Verde, pastilhas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tantum Verde, pastilhas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tantum Verde, pastilhas e para que é utilizado

Tantum Verde pastilhas contém a substância ativa benzidamina, que é um agente anti-inflamatório local. Pertence ao grupo de agentes para tratamento local oral.

Tantum Verde pastilhas é um medicamento utilizado em adultos e crianças com mais de 6 anos no tratamento sintomático local no alívio da dor e irritação da boca e garganta.

Consulte o médico se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tantum Verde, pastilhas

Não utilize Tantum Verde

Se tem alergia ao cloridrato de benzidamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tantum Verde, pastilhas

- Se tem história de asma brônquica.

- Se é alérgico ao ácido salicílico ou outros anti-inflamatórios (AINE's).

- Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento.

- Se após utilização das pastilhas a dor na boca e garganta piorou ou não melhorou em 3 dias, surgiu febre ou outros sintomas deve falar com o seu médico ou dentista.

Outros medicamentos e Tantum Verde, pastilhas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Tantum Verde, pastilhas com alimentos, bebidas e álcool

Alimentos e bebidas não têm influência na utilização de Tantum Verde pastilhas

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tantum Verde pastilhas não deve ser utilizado durante a gravidez.

Tantum verde, pastilhas não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tantum Verde pastilhas não afeta a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Tantum Verde, pastilhas contém:

Este medicamento contém Isomalte. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento.

3. Como utilizar Tantum Verde, pastilhas

Utilizar Tantum Verde pastilhas, exatamente como descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 6 anos: Uma pastilha 3 vezes ao dia. Não tomar mais de 3 pastilhas por dia.

Utilização em crianças

Crianças de 6-11 anos: este medicamento deve ser administrado sob a supervisão de um adulto.

As "pastilhas" não devem ser administradas a crianças com idade inferior a 6 anos.

Tantum Verde, pastilhas, sabor eucalipto não deve ser utilizado mais de 7 dias. Se a dor persistir ou piorar, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Uso orofaríngeo.

Deixe a pastilha dissolver lentamente na boca.

Não engolir.

Não mastigar.

Se utilizar mais Tantum Verde, pastilhas do que deveria

Se acidentalmente tomar mais pastilhas do que deveria contacte o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se ao hospital mais próximo levando consigo a embalagem do medicamento, quer ainda contenha ou não pastilhas.

Embora muito raramente, os sintomas de sobredosagem reportados em crianças são excitação, convulsões, sudorese, ataxia, tremores e vômitos após administração oral de doses de benzidamina cerca de 100 vezes superiores às presentes nas pastilhas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Tantum Verde pastilhas, sabor eucalipto pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pouco frequentes (afetando até 1 em cada 100 pessoas):

- Sensibilidade da pele aos raios solares (causando rash ou queimadura solar)

Raros (afetando até 1 em cada 1000 pessoas):

- Sensação de queimadura ou secura da boca. Se lhe acontecer beba um copo de água para reduzir o efeito.
- Reação alérgica, erupção na pele e comichão afetando todo o corpo (reação de hipersensibilidade).

Muito raros (afetando até 1 em cada 10000 pessoas):

- Inchaço repentino na boca/garganta e membranas mucosas (angioedema).
- Dificuldade respiratória (laringospasmo).

Desconhecidos (sem possibilidade de quantificação a partir dos dados disponíveis):

- Perda local de sensibilidade da mucosa oral (hipoestesia oral)
- Reação alérgica (hipersensibilidade)
- Reação alérgica grave (choque anafilático), cujos sinais poderão incluir dificuldade em respirar, dor no peito ou aperto no peito e / ou sensação de desmaio/tontura, comichão grave da pele ou protuberâncias na pele, inchaço da face, lábios, língua e / ou garganta, que podem ser potencialmente fatais.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

5. Como conservar Tantum Verde, pastilhas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Validade". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30° C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tantum Verde, pastilhas:

A substância ativa é benzidamina.

Cada pastilha contém 3 mg de Cloridrato de benzidamina (equivalente a 2,68 mg de benzidamina).

Os outros componentes são: Isomalte (E 953), Óleo essencial de eucalipto, Ácido cítrico

monoidratado, Acesulfamo de potássio, Levomentol, Amarelo de quinoleína (E 104), Indigotina (E 132)

Qual o aspeto de Tantum Verde e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma farmacêutica de pastilhas, verde escuras, quadradas, com cavidade central e acondicionadas em papel.

Cada embalagem contém 20 ou 30 pastilhas (2 ou 3 pacotes de 10 pastilhas cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Farmacêutica, Lda
Rua João Chagas 53, Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo
Portugal

Fabricante

Aziende Chimique Riunite Angelini Francesco, ACRAF S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Itália: Tantum Verde P, 3mg pastiglie gusto eucalipto

APROVADO EM 03-04-2017 INFARMED

Portugal: Tantum Verde, pastilhas, 3 mg, sabor a eucalipto
Espanha: Tantum Verde 3 mg pastillas para chupar sabor eucalipto
Alemanha: Tantum Verde mit Eukalyptusgeschmack 3 mg Lutschtabletten
Dinamarca: Zyx eucalyptus 3 mg sugetabletter
Suécia: Zyx Eucalyptus 3 mg sugtabletter
Irlanda: Tantum Verde eucalyptus taste 3 mg lozenges,
Reino Unido: Difflam 3 mg Lozenges, eucalyptus flavour
França: Benzydamine A.C.R.A.F., 3 mg arome eucalyptus, pastille

Este folheto foi revisto pela última vez em: