

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tantum Verde, 3 mg, pastilhas, sabor a limão
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 com sabor a limão 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 utilizado em adultos e crianças com idade superior a 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 pastilhas

Se tem alergia à 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 sofre de doença conhecida como fenilcetonúria

- 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 ou na 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 utilizar máquinas.

Tantum Verde pastilhas contém:

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

-Aspartamo- Este medicamento contém 3.26 mg de aspartamo em cada pastilha que é equivalente a 3.26 mg/3237 mg. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

-Fragrância de Menta contendo álcool benzílico, citronelol, d-Limoneno, eugenol, geraniol, linalol e Fragrância de Limão contendo álcool benzílico, citral, citronelol, d-Limoneno, geraniol, linalol. Podem causar reações alérgicas.

- Butil-hidroxianisol (E 320) que é um componente do aroma de limão: pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato) ou irritação nos olhos e nas membranas mucosas.

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: O medicamento deve ser administrado sob supervisão de um adulto.

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

Tantum Verde pastilhas 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 indesejáveis possíveis

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

Pouco frequentes (afetando 1 a 10 em 1000 doentes):

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

Raros (afetando 1 a 10 em 10000 doentes):

- Sensação de queimadura ou secura da boca. Se isto lhe acontecer, beba um copo de água para reduzir o efeito.

Muito raros (afetando menos de 1 em 10000 doentes):

- 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. (ver contactos em seguida mencionados). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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 25 °C.

Conservar na embalagem original por forma a 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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do 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 (E953), Aspartamo (E951), Ácido cítrico monoidratado, Aroma de Limão, Aroma de Menta, Amarelo de Quinoleína (E104) e Indigotina (E132).

Qual o aspeto de Tantum Verde pastilhas e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de pastilhas quadradas, amarelo-esverdeadas, com cavidade central 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 Pharma Portugal, Unipessoal 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

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Diététique et Pharmacie
Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan, França

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

Itália: Tantum Verde P, 3mg pastiglie gusto limone
Portugal: Tantum Verde®, pastilhas, 3 mg, sabor a limão
Espanha: Tantum Verde 3 mg pastillas para chupar sabor limon
Alemanha: Tantum Verde mit Zitronengeschmack 3 mg Lutschtabletten
Dinamarca: Zyx mit Zitronengeschmack 3mg sugetabletter
Suécia: Zyx Citron 3 mg sugtabletter
Irlanda: Tantum Verde lemon taste 3mg lozenges
Reino Unido: Difflam 3 mg Lozenges, lemon taste

Este folheto foi revisto pela última vez em: