

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tantum Verde, 3 mg, pastilhas, sabor laranja-mel
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 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:

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

Amarelo-sol FCF (E110) - pode causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Tantum Verde pastilhas

Utilizar Tantum Verde pastilhas com sabor laranja-mel, 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 laranja-mel, 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 laranja-mel, pode causar efeitos indesejáveis, 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.

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 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. através dos contactos abaixo. 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 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 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 (E 953), Ácido cítrico monoidratado, Aroma de laranja, Aroma de mel, Levomentol, Acesulfamo de potássio, Amarelo de quinoleína (E 104), Amarelo-sol FCF (E 110)

Qual o aspeto de Tantum Verde pastilhas e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de pastilhas, amarelo-alaranjadas, 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 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

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

Itália: Tantum Verde P, 3mg pastiglie gusto arancia-miele

Portugal: Tantum Verde, pastilhas, 3 mg, sabor a laranja-mel

Espanha: Tantum Verde 3 mg pastillas para chupar sabor naranja-miel

Alemanha: Tantum Verde Orange-Honiggeschmack 3 mg Lutschtabletten

Dinamarca: Zyx appelsin-honning 3mg sugetabletter

Suécia: Zyx Apelsin & Honung 3 mg sugtabletter

APROVADO EM 27-08-2020 INFARMED

Irlanda: Tantum Verde orange-honey taste 3 mg lozenges
Reino Unido: Difflam 3 mg Lozenges, orange-honey flavour
França: Benzydamine A.C.R.A.F., 3 mg arôme orange-miel, pastille

Este folheto foi revisto pela última vez em
Junho de 2020