Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TANTUM VERDEDOL 8,75 mg pastiglie gusto limone e miele
Flurbiprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è TANTUM VERDEDOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TANTUM VERDEDOL
3. Come prendere TANTUM VERDEDOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TANTUM VERDEDOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TANTUM VERDEDOL e a cosa serve

TANTUM VERDEDOL contiene il principio attivo flurbiprofene, appartenente alla classe dei medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questi medicinali sono utilizzati per alleviare il dolore e l'infiammazione.
TANTUM VERDEDOL si usa per alleviare sintomi quali irritazione e/o infiammazione della bocca e della faringe (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo brevi periodi di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TANTUM VERDEDOL

Non prenda TANTUM VERDEDOL
- se è allergico al flurbiprofene, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), all'aspirina (acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto precedentemente reazioni allergiche come asma e/o eruzioni cutanee, respiro sibilante dopo aver assunto questo medicinale o altri medicinali appartenenti alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o aspirina (acido acetilsalicilico);
- se ha sofferto di sanguinamenti dovuti a lesioni allo stomaco o all'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazioni dovuti a trattamenti con medicinali appartenenti alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha o ha avuto un'infiammazione all'intestino caratterizzata da lesioni (colite ulcerosa);
- se è affetto dal morbo di Crohn, una malattia cronica dell'intestino di natura infiammatoria;
- se ha o ha avuto due o più episodi di lesioni o sanguinamenti allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale);

- se soffre di gravi problemi al cuore (severa insufficienza cardiaca);
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni (vedere "Bambini").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TANTUM VERDEDOL, se:
- soffre di problemi ai reni, al cuore o al fegato;
- ha avuto problemi di asma (asma bronchiale);
- ha sofferto di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino;
- sta già assumendo altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere "Altri medicinali e TANTUM VERDEDOL");
- lei è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati in particolare sanguinamento e perforazione del tratto digestivo, che possono essere pericolosi per la vita).

Durante l'uso di TANTUM VERDEDOL
- Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (sanguinamento).
- Interrompa il trattamento e consulti il medico che potrà definire una terapia adatta se nota la comparsa di fenomeni di irritazione locale.

Non utilizzi questo medicinale per lunghi periodi.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Come prendere TANTUM VERDEDOL").

Bambini
Questo medicinale non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non prenda TANTUM VERDEDOL").

Altri medicinali e TANTUM VERDEDOL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare se sta già assumendo:
- Aspirina (acido acetilsalicilico) in quanto potrebbero aumentare gli effetti indesiderati.
- Agenti antiaggreganti (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue).
- Inibitori selettivi del Reuptake della Serotonina (SSRIs) (usati contro la depressione).
- Corticosteroidi (usati per ridurre le infiammazioni).
- Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 (usati per il dolore e per le infiammazioni).

Gli effetti indesiderati di TANTUM VERDEDOL, soprattutto quelli a carico del tratto gastrointestinale, possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

- Non usi TANTUM VERDEDOL durante gli ultimi tre mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto.
- Se è nei primi sei mesi di gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso del medicinale al termine della gravidanza può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto ed indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

TANTUM VERDEDOL contiene glucosio e saccarosio
Questo medicinale contiene glucosio e saccarosio, due tipi di zuccheri.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere questo medicinale
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è: 1 pastiglia ogni 3-6 ore, a seconda delle necessità. Non superi la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore.

Sciolga la pastiglia lentamente in bocca.

Uso nei bambini: non somministri ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Uso negli anziani: non sono necessarie modifiche della dose.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Dovrebbe usare la dose più bassa a seconda della necessità per il minor tempo possibile per alleviare i sintomi al fine di ridurre l'insorgenza di effetti indesiderati.

Si rivolga al medico o al farmacista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure sviluppa nuovi sintomi.

Se prende più TANTUM VERDEDOL di quanto deve
In considerazione del ridotto contenuto di principio attivo e del suo uso locale, è improbabile che possano verificarsi situazioni di sovradosaggio. I sintomi in caso di sovradosaggio possono includere nausea, vomito e disturbi dello stomaco e dell'intestino (irritazioni gastrointestinali).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico (orale, parenterale), i seguenti effetti indesiderati:

- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione della produzione delle cellule del sangue (anemia aplastica);
- diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi);
- grave reazione allergica (anafilassi) che può causare difficoltà di respirazione o shock, gonfiore della pelle soprattutto intorno a bocca e occhi (angioedema) e reazione allergica;
- capogiri e vertigini, confusione, forte mal di testa (emicrania) e allucinazione;
- disturbi cardiovascolari, come ictus (accidenti cerebrovascolari);
- disturbi visivi e infiammazione del nervo ottico (neurite ottica);
- formicolio e alterata sensibilità agli arti o altre parti del corpo (parestesia);
- depressione;
- disagio, sensazione di affaticamento e sonnolenza;
- disturbi all'udito, come la percezione di suoni nell'orecchio (tinnito);
- difficoltà a respirare (asma, broncospasmo, dispnea);
- nausea, vomito, diarrea;
- aumento dei gas intestinali (flatulenza);
- stitichezza;
- difficoltà digestive (dispepsia) e dolore addominale;
- presenza di sangue nelle feci, o feci scure (melena);
- presenza di grumi di sangue nel vomito (ematemesi);
- infiammazione del cavo orale con presenza di lesioni (stomatiti ulcerative);
- emorragia gastrointestinale e peggioramento di colite (infiammazione del colon) e morbo di Crohn (malattia infiammatoria cronica dell'intestino);
– infiammazione dello stomaco (gastrite);
- disturbi allo stomaco caratterizzati da lesioni (ulcera peptica), perforazione e emorragia da ulcera;
- irritazione della pelle come eruzione cutanea, prurito e orticaria;
- disturbo della pelle che si manifesta attraverso lesioni sanguinanti (porpora);
- infiammazioni della pelle che si manifestano con la comparsa di bolle (dermatosi bollose), che includono la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi tossica epidermica e l'eritema multiforme;
- tossicità ai reni, inclusa infiammazione ai reni (nefrite interstiziale);
- riduzione delle proteine nel sangue, accumulo di liquidi (edemi) e aumento del colesterolo (ipercolesterolemia), una condizione chiamata sindrome nefrosica.

L'impiego di questo medicinale, soprattutto se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale inclusi sensazione di calore o formicolio all'orofaringe.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TANTUM VERDEDOL
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TANTUM VERDEDOL
- Il principio attivo è: flurbiprofene. Una pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, **glucosio**, macrogol, potassio idrossido, aroma limone, levomentolo, miele.

Descrizione dell'aspetto di TANTUM VERDEDOL e contenuto della confezione

TANTUM VERDEDOL si presenta sotto forma di pastiglie contenute in blister.
Il contenuto della confezione è di 16 o 24 pastiglie.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
- Viale Amelia 70, 00181 Roma

Produttore
Luigi Zaini S.p.A. – Via C. Imbonati, 59 – 20159 Milano

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Settembre 2017