

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Bencidamina Tevagen 3 mg pastillas para chupar sabor miel-naranja** bencidamina hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Bencidamina Tevagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bencidamina Tevagen
3. Cómo tomar Bencidamina Tevagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bencidamina Tevagen
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bencidamina Tevagen y para qué se utiliza**

Bencidamina Tevagen contiene el principio activo hidrocloreuro de bencidamina.

Bencidamina Tevagen se utiliza para el tratamiento local sintomático del dolor de garganta agudo en adultos y niños mayores de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bencidamina Teva**

##### **No tome este medicamento**

- Si es alérgico al hidrocloreuro de bencidamina o a alguno de los demás componentes (incluidos en la sección 6.)

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a un médico antes de usar Bencidamina Tevagen en los casos siguientes:

- Si padece una enfermedad llamada fenilcetonuria.
- Si padece asma o tiene antecedentes de asma.
- Si es alérgico al ácido salicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios llamados AINE.
- Si, después de tomar las pastillas, el dolor de garganta o de boca empeora o no mejora en el plazo de 3 días o si tiene fiebre o dolor fuerte en la garganta u otros síntomas, debe consultar a su médico.

**Niños:**

Debido al tipo de forma farmacéutica, Bencidamina Tevagen no debe administrarse a niños menores de 6 años.

**Toma de Bencidamina Tevagen con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos adquiridos sin receta.

**Toma de Bencidamina Tevagen junto con alimentos y bebidas**

Los alimentos y las bebidas no influyen cuando se toma este medicamento.

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Bencidamina Tevagen no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**

No se ha observado que Bencidamina Tevagen afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**Este medicamento contiene isomalta, aspartamo, colorante rojo cochinilla y sodio (componente de amarillo de quinolina)**

Este medicamento contiene isomalta. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 3,409 mg de aspartamo en cada pastilla para chupar. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante rojo cochinilla.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por pastilla para chupar; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

**3. Cómo tomar Bencidamina Tevagen**

Siga exactamente las instrucciones de administración contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

**La dosis recomendada es:**

En adultos y niños mayores de 6 años: 1 pastilla para chupar 3 veces al día, que debe tomarse cuando se necesite aliviar el dolor. No debe tomar más de 3 pastillas al día.

No debe tomar Bencidamina Tevagen durante más de 7 días.

Si sus síntomas persisten o empeoran después de 3 días o si tiene fiebre, dolor fuerte en la garganta u otros síntomas, consulte a su médico.

En niños de 6 a 11 años, este medicamento debe administrarse bajo la supervisión de un adulto.

**Forma de administración:**

Uso bucofaríngeo:

Deje disolver una pastilla en la boca lentamente.

No la trague.

No la mastique

**Si toma más Bencidamina Tevagen del que debe**

Si toma accidentalmente demasiadas pastillas, debe contactar inmediatamente con su farmacéutico, con su médico o con el servicio de urgencias hospitalario más próximo. Lleve siempre con usted el envase del medicamento con su etiqueta, queden pastillas o no.

Aunque son muy raros, los síntomas de sobredosis notificados en niños son excitación, convulsiones, sudoración, ataxia, temblor y vómitos después de la administración oral de dosis de bencidamina alrededor de 100 veces mayores que las de la pastilla.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

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

##### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Sensación de quemazón o sequedad de la piel. Si le ocurre esto, tome sorbos de agua para reducir el efecto del medicamento.

##### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Hinchazón repentina de la boca/garganta y de las membranas mucosas (angioedema, cuyos síntomas pueden incluir dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea, picor intenso de la piel, urticaria o hinchazón de la cara, las manos y los pies, los ojos, los labios y/o la lengua, y mareos).
- Dificultades para respirar (laringoespasma o broncoespasma).

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

- Reacción alérgica (hipersensibilidad).
- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico), cuyos signos pueden ser dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, y que pueden ser potencialmente fatales.
- Pérdida local de la sensibilidad de la mucosa bucal (hipoestesia bucal).

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Bencidamina Tevagen**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesite. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Bencidamina Tevagen**

El principio activo es el hidrocloreto de bencidamina. Cada pastilla para chupar contiene 3 mg de hidrocloreto de bencidamina (equivalente a 2,68 mg de bencidamina).

Los demás componentes son:

Isomalta (E-953)

Ácido cítrico monohidrato

Aspartamo (E-951)

Amarillo de quinolina (E-104) (contiene sodio)

Aroma de miel

Aroma de naranja

Aceite de menta

Colorante rojo cochinilla (E-124)

### **Aspecto de Bencidamina Tevagen y contenido del envase**

Pastillas para chupar redondas, de color amarillo, de 19 mm de diámetro y con sabor a miel-naranja.

Las pastillas se presentan en blísteres de PVC-PVDC/aluminio.

Tamaño del envase: 8, 12, 16, 20 ó 24 pastillas para chupar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva B.V.

Swensweg, 5

2031GA Haarlem, Países Bajos

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Teva Pharma S.L.U.

C/Anabel Segura 11,

Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas.

### **Responsable de la fabricación**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Alemania

ó

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial

31795 Lekaroz (Navarra)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>