

Traducción no oficial del prospecto en alemán

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

### **Tannacomp®**

500 mg / 50 mg comprimidos recubiertos

Principios activos: albuminato de tanino / lactato de etacridina monohidrato

Uso para niños mayores de 5 años, adolescentes y adultos.

**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 médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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 a 4 días

### **Contenido del prospecto**

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

## **1. Qué es Tannacomp® y para qué se utiliza**

Tannacomp® es un medicamento gastrointestinal / antidiarreico.

Ámbitos de aplicación

- Tratamiento de diarreas agudas inespecíficas
- Prevención y tratamiento de diarreas del viajero

Nota:

Consulte al médico en caso de diarreas continuadas, especialmente si están acompañadas de fiebre o heces con sangre, porque puede ser necesario un tratamiento específico.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tannacomp®**

### **No use Tannacomp®**

si es alérgico al albuminato de tanino (contiene proteína del huevo), al lactato de etacridina monohidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tannacomp®.

### **Toma de Tannacomp® con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los preparados con hierro no se deben tomar al mismo tiempo que Tannacomp® sino con una diferencia de varias horas, porque de lo contrario se puede reducir el efecto del preparado de hierro.

### **Toma de Tannacomp® con alimentos y bebidas**

La dieta favorece el efecto de Tannacomp®. Además de ingerir suficiente líquido, como ya se ha mencionado anteriormente, se debe evitar la comida especialmente rica en fibra y muy especiada.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Durante el embarazo, especialmente en los primeros tres meses, y durante la lactancia no debe tomarse Tannacomp® salvo indicación expresa del médico.

## **3. Cómo tomar Tannacomp®**

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

La dosis y la frecuencia dependen del grado de gravedad de la diarrea.

Salvo que su médico le indique algo diferente, la dosis habitual es:

Niños entre 5 y 14 años: 1 comprimido recubierto de 3 a 4 veces al día

Adultos: 1-2 comprimidos recubiertos 4 veces al día

Adultos para la prevención: 1 comprimido recubierto 2 veces al día

Los comprimidos recubiertos se deben tomar antes o durante las comidas con mucho líquido. Si fuera necesario puede triturar los comprimidos recubiertos y mezclarlos con las comidas o las bebidas.

Las diarreas, especialmente si van acompañadas de vómitos, pueden provocar en muy poco tiempo una pérdida de agua y de electrolitos que puede ser peligrosa en los niños y los ancianos. Por eso es preciso asegurar una suficiente sustitución del agua y los electrolitos.

Tannacomp® se debe tomar regularmente hasta que desaparezca la diarrea.

Sin prescripción médica Tannacomp® solo se debe tomar durante 3-4 días como máximo.

### **Si toma más Tannacomp® del que debe**

La sobredosis de Tannacomp® no provoca estreñimiento. Hasta el momento no se conocen trastornos en la salud causados por sobredosis.

### **Si olvidó tomar Tannacomp®**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tannacomp®**

En este caso es posible que vuelvan a aparecer las molestias.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 sufran.

Para la frecuencia de los efectos adversos se han utilizado las siguientes categorías:

- Muy frecuentes: observados en más de 1 paciente de cada 10
- Frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 100
- Poco frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
- Raros: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
- Muy raros: observados en más de 1 paciente de cada 10.000
- Desconocido: los datos disponibles no permiten valorar la frecuencia.

##### Posibles efectos adversos

###### Trastornos del sistema inmunológico

###### *Raros*

En casos raros se observaron reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad) al albuminato de tanino y al lactato de etacridina monohidrato.

###### Tracto gastrointestinal

###### *Nota:*

El contenido del intestino puede adquirir una coloración amarillenta tras la toma de Tannacomp® por su contenido de lactato de etacridina monohidrato.

###### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Usted también puede comunicar directamente los efectos adversos (consulte la información a continuación). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

###### **Alemania:**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Página web: <http://www.bfarm.de>

###### **Luxemburgo:**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Sitio de internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

#### 5. Conservación de Tannacomp®

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase alveolado y en el envase de cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

##### **Condiciones de conservación**

Conservar por debajo de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

##### **Composición de Tannacomp®**

Los principios activos son:

1 comprimido recubierto contiene:

albuminato de tanino	500 mg
lactato de etacridina monohidrato	50 mg

Los demás componentes son:

celulosa microcristalina (F. Eur.), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (F. Eur.), dióxido de silicio altamente disperso, talco (F. Eur.), estearato de magnesio (vegetal) (F. Eur.), alcohol polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titanio, oxihidróxido de hierro (III) x H<sub>2</sub>O, óxido de hierro (III)

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido recubierto oblongo, de color marrón anaranjado, con ranura en ambos lados.

Envases originales con 20 comprimidos recubiertos y 50 comprimidos recubiertos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, teléfono: +49 2371/937-0, fax: +49 2371/937-106, [www.medice.de](http://www.medice.de), correo electrónico: info@medice.de

**Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2015**