

Traduzione non ufficiale del foglietto illustrativo tedesco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tannacomp®

500 mg / 50 mg compresse rivestite con film

Principi attivi: albuminato di tannino / etacridina lattato monoidrato

Uso nei bambini a partire dai 5 anni, negli adolescenti e negli adulti

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 3 - 4 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tannacomp® e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tannacomp®
3. Come prendere Tannacomp®
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tannacomp®
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tannacomp® e a cosa serve

Tannacomp® è un medicinale per l'apparato gastrointestinale / antidiarroico.

Indicazioni terapeutiche

- Trattamento della diarrea acuta aspecifica
- Profilassi e trattamento della diarrea del viaggiatore

Avvertenza:

In caso di diarrea grave, soprattutto se accompagnata da febbre e/o sangue nelle feci, occorre consultare il medico, perché potrebbe essere necessario un trattamento specifico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tannacomp®

Non prenda Tannacomp®

se è allergico all'albuminato di tannino (contiene proteine di pollo), all'etacridina lattato monoidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tannacomp®.

Altri medicinali e Tannacomp®

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

I preparati contenenti ferro non devono essere assunti contemporaneamente a Tannacomp®, bensì a distanza di diverse ore, perché altrimenti l'effetto del preparato contenente ferro può essere ridotto.

Tannacomp® con cibi e bevande

L'effetto di Tannacomp® può essere favorito con la dieta. Oltre a garantire un apporto sufficiente di liquidi occorre evitare, in particolare, cibi ricchi di fibre alimentari e molto speziati.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza, in particolare nei primi tre mesi, e durante l'allattamento, Tannacomp® va assunto solo su espressa prescrizione del medico.

3. Come prendere Tannacomp®

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 e la frequenza dipendono dall'entità della diarrea.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è la seguente:

Bambini di 5-14 anni:	1 compressa rivestita con film da 3 a 4 volte al giorno
Adulti:	1-2 compresse rivestite con film 4 volte al giorno
Profilassi negli adulti:	1 compressa rivestita con film 2 volte al giorno

Assumere le compresse rivestite con film prima o durante i pasti, con una quantità sufficiente di liquidi. In caso di necessità, le compresse rivestite con film possono essere sminuzzate e mescolate a cibi o bevande.

Nei bambini e negli anziani, la diarrea può determinare in brevissimo tempo una pericolosa perdita di acqua ed elettroliti, soprattutto se accompagnata da vomito. Per questo occorre garantire un apporto sufficiente di acqua ed elettroliti.

Tannacomp® va assunto regolarmente fino alla regressione della diarrea.

Non prenda Tannacomp® per più di 3-4 giorni senza aver consultato il medico.

Se prende più Tannacomp® di quanto deve

Anche in caso di sovradosaggio, Tannacomp® non causa stitichezza. Finora non sono note conseguenze gravi per la salute a causa di un sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Tannacomp®

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tannacomp®

In questo caso, i disturbi possono ripresentarsi.

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.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono classificate come segue:

- Molto comune: più di 1 persona trattata su 10
- Comune: da 1 a 10 persone trattate su 100
- Non comune: da 1 a 10 persone trattate su 1.000
- Raro: da 1 a 10 persone trattate su 10.000
- Molto raro: meno di 1 persona trattata su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Possibili effetti indesiderati

Malattie del sistema immunitario

Raro

In casi rari sono state osservate reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) all'albuminato di tannino e all'etacridina lattato monoidrato.

Apparato gastrointestinale

Avvertenza:

Dopo l'assunzione di Tannacomp[®], il contenuto intestinale può assumere un colore giallastro a causa dell'etacridina lattato monoidrato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente (vedere di seguito). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Germania:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Sito web: <http://www.bfarm.de>

Lussemburgo:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Sito web: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Come conservare Tannacomp[®]

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Tannacomp[®]

I principi attivi sono:

1 compressa rivestita con film contiene:

Albuminato di tannino 500 mg

Etacridina lattato monoidrato 50 mg

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina (Ph. Eur.), carbossimetilamido sodico (tipo A) (Ph. Eur.), biossido di silicio altamente disperso, talco (Ph. Eur.), magnesio stearato [vegetale] (Ph. Eur.), poli(vinilalcol), macrogol 3350, biossido di titanio, ferro(III)-idrossido-ossido x H₂O, ferro(III)-ossido

Descrizione dell'aspetto di Tannacomp[®] e contenuto della confezione

Compresa rivestita con film oblunga, di colore marrone arancio, con linea d'incisione su entrambi i lati.

Confezioni originali con 20 compresse rivestite con film e 50 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Telefono: +49 2371/937-0, Telefax: +49 2371/937-106, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel gennaio 2015.