

Folheto informativo: Informação para o utilizador

KOMPENSAN 340 mg comprimidos para chupar

Carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio

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 farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após oito dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Kompensan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Kompensan
3. Como tomar Kompensan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Kompensan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é KOMPENSAN e para que é utilizado

Kompensan é um medicamento que contém um agente que neutraliza a acidez do estômago (carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio).

Kompensan está indicado no alívio dos sintomas gastrointestinais de azia (sensação de queimadura no estômago) e enfiamento devidos à produção excessiva de ácido no estômago.

2. O que precisa de saber antes de tomar KOMPENSAN

Não tome Kompensan

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar KOMPENSAN.

KOMPENSAN não deve ser utilizado:

- se tem insuficiência renal;
- se está a fazer uma dieta com restrição de sal;
- se o seu nível de fosfato no sangue é baixo (hipofosfatemia);
- se sofre de prisão de ventre (obstipação) e tem um estreitamento do intestino (estenose).

A insuficiência renal ou o uso prolongado de doses elevadas podem originar a deposição progressiva de alumínio principalmente nos tecidos nervosos e ósseos. Os doentes em diálise podem apresentar osteomalacia (amolecimento dos ossos) associada ao alumínio. Os doentes que façam diálise só devem tomar Kompensan quando indicado pelo médico,

uma vez que Kompensan contém alumínio. O uso prolongado de KOMPENSAN pode diminuir os seus níveis sanguíneos de fósforo.

Crianças

A absorção gastrointestinal de alumínio é maior em crianças do que em adultos. Uma vez que a segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas, o uso do medicamento não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Kompensan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O uso concomitante de KOMPENSAN com outros medicamentos pode alterar a absorção destes últimos.

Foram descritas reduções de absorção, clinicamente relevantes, para as tetraciclinas, quinolonas (por exemplo, ciprofloxacina, ofloxacina e pefloxacina) e cefalosporinas. Estas reduções de absorção podem atingir os 90% e são devidas à formação de quelatos insolúveis entre os medicamentos e os iões de alumínio.

Devido à grande variedade de interações medicamentosas é recomendado, exceto indicação contrária do médico, um intervalo de 2 horas entre a administração do antiácido e outros medicamentos.

KOMPENSAN com alimentos e bebidas

O ácido contido em algumas bebidas (sumo de fruta ou vinho) pode aumentar a absorção de alumínio no intestino.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se, para a mãe, o potencial benefício do tratamento superar os possíveis riscos para o feto em desenvolvimento.

Amamentação

Tendo em consideração, quer o benefício da amamentação do lactente quer o benefício da terapêutica para a mãe, deverá ser tomada uma decisão relativamente à descontinuação da terapêutica de KOMPENSAN.

KOMPENSAN apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou a amamentar com indicação do médico.

Fertilidade

Não existem dados suficientes quanto aos efeitos do carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Kompensan sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

KOMPENSAN contém sacarose e sódio

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 2,36 mmol (ou 54,31 mg) de sódio por comprimido para chupar. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar KOMPENSAN

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária máxima recomendada de KOMPENSAN é 2,72 g (8 comprimidos para chupar), durante um período de 24 horas, tomados em doses separadas e que não deverá exceder 680 mg (2 comprimidos para chupar) por cada dose.

Administrar 1 a 2 comprimidos para chupar no intervalo das refeições, ou ao deitar.

População pediátrica

A eficácia e a segurança em crianças não estão estabelecidas. Não se recomenda a utilização abaixo dos 12 anos de idade.

Modo de administração

Os comprimidos para chupar deverão ser dissolvidos na boca e não devem ser engolidos. Os comprimidos para chupar não devem ser dissolvidos em água.

Não está estabelecido um período médio de tratamento. Recomenda-se consultar o médico se os sintomas persistirem mais de uma semana após iniciado o tratamento.

Utilização em crianças

Kompensan não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Kompensan do que deveria

Não foram identificados sintomas de sobredosagem, a partir da análise dos dados de pós-comercialização. Através da revisão da literatura é improvável que surja toxicidade após uma única sobredosagem aguda, no entanto, podem ser observados sintomas de alcalose metabólica (pH do sangue está acima do valor normal), com doses excessivamente altas de antiácidos.

Se acidentalmente uma criança ingerir KOMPENSAN, deverá contactar imediatamente um médico, ou dirigir-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar KOMPENSAN

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a experiência pós-comercialização de KOMPENSAN foram notificadas com a frequência de <1/10.000 (muito raros), as seguintes reações adversas:

- Hipersensibilidade (alergia). As manifestações das reações de alergia incluem prurido (comichão), edema (inchaço) da face, urticária, aperto da garganta e dispneia (dificuldade em respirar);
- Irritação da garganta;
- Obstipação (prisão de ventre);
- Diarreia;
- Glossodínia (inflamação ou infeção da língua);
- Hipoestesia oral (diminuição de sensibilidade na boca);
- Náuseas;
- Desconforto oral;
- Língua inchada;
- Sensação de ardor (manifestada como uma sensação de ardor local na boca).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar KOMPENSAN

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de KOMPENSAN

A substância ativa é o carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio. Cada comprimido para chupar contém 340 mg de carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio.

Os outros componentes são: sacarose, carbonato de cálcio, estearato de magnésio, óleo essencial de hortelã-pimenta e gelatina.

Qual o aspeto de KOMPENSAN e conteúdo da embalagem

KOMPENSAN apresenta-se forma de comprimidos para chupar.

KOMPENSAN está disponível em embalagens com 20 e com 60 comprimidos para chupar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Johnson & Johnson, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Fabricante

Janssen-Cilag, S.A.
Domaine de Maigremont
F27100 Val-de-Reuil
França

Este folheto foi revisto pela última vez em