APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 utilizar Kompensan
3. Como tomar Kompensan
4. Efeitos indesejáveis 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 enfartamento devidos à produção excessiva de ácido no estômago.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kompensan

Não utilize Kompensan
- se tem alergia ao carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar 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

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

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.
Contém 625 mg de sacarose por comprimido para chupar. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Este medicamento contém 54,3 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido para chupar. Isto é equivalente a 2,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de 8 comprimidos para chupar diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (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 da 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 indesejáveis possíveis
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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;
- Glossodinia (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 indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Kompensan

Não conservar acima de 30ºC.

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.

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

JNTL Consumer Health (France) S.A.S.
Domaine de Maigremont
F27100 Val-de-Reuil
França

Este folheto foi revisto pela última vez em