

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KOMPENSAN 340 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etken madde:

Dihidroksi alüminyum sodyum karbonat.....340 mg

Yardımcı maddeler:

Toz halinde şeker (sükroz).....625 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti,

Beyaz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

KOMPENSAN, mide yanması ve aside bağlı mide şikayetleri ile mide ve duodenum ülseri semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için:

Oral yol ile kullanım içindir.

Tabletler iyice emilmeli ya da çiğnenmelidir, bütün olarak yutulmamalıdır.

Pozoloji

2 öğün arasında veya yatmadan önce 1-2 tablet alınmalıdır.

24 saat içinde önerilen dihidroksi alüminyum sodyum karbonat maksimum dozu günde en fazla 2,72 gram (8 tablet)'dir.

Aynı anda 680 mg (2 tablettten fazla) alınmaması önerilmektedir.

Doktor tavsiyesi olmadan 14 günden fazla kullanılmamalıdır.(bkz. Bölüm 4.4.)

Kompensan kullanımı ile diğer ilaçların alımı arasında 2 saat ara verilmesi önerilmektedir. Tetrasiklin ya da kinolon tedavisi boyunca, anti-asit kullanımı önerilmemektedir. (bkz. Bölüm 4.5)

Uygulama şekli:

Oral yol ile kullanım içindir. Tabletler iyice emilmeli ya da çiğnenmelidir, bütün olarak yutulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda KOMPENSAN kullanılmadan önce doktora danışılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir uygulama gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

KOMPENSAN,

- Dihidroksi alüminyum sodyum karbonata veya KOMPENSAN içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Bozulmuş renal fonksiyonlu hastalarda (kreatin klirensi 30 ml/dak'ın altında olan)
- 12 yaşından küçük çocuklarda,
- Hipofosfatemili hastalarda,
- Konstipasyon ve bilinen kolon daralması olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

50 yaş üzeri olup ilk kez mide yanması yaşayanlarda ve istemsiz bir şekilde kilo kaybı yaşadığı fark edilen hastalarda, KOMPENSAN kullanmadan önce bir doktora danışılmalıdır.

Mevcut semptomların devam etmesi, kötüleşmesi ya da yeni semptomların meydana gelmesi halinde, disfaji (yutmada zorluk), odinofaji (yutkunmada ağrı), şiddetli kusma, melena (kanlı dışkılama), tıkanma veya göğüs ağrısı şikayetlerinin yaşanması durumunda, hasta KOMPENSAN kullanımını bırakmalı ve doktora danışmalıdır.

KOMPENSAN'ın uzun süreli kullanımı, alüminyum seviyelerinin düzenli kontrolünü gerektirir. Dolayısıyla 40 µg/l aşılmamalıdır.

Kronik renal disfonksiyonu olan hastalarda, KOMPENSAN kullanımı kısa süreli olsa dahi kan alüminyum seviyeleri kontrol edilmelidir. Hastalar sinir sistemi ve kemiklerdeki alüminyum seviyelerinin en kısa sürede tespiti için düzenli aralıklarla (yaklaşık yılda iki kez) muayene edilmelidirler.

Alüminyumun gastrointestinal geri alımı çocuklarda yetişkinlerden daha yüksektir ve bu nedenle KOMPENSAN'ın kullanımı 12 yaşın altındaki çocuklarda önerilmemektedir.

Uzun süreli ve tekrarlayan mide rahatsızlıkları, mide veya onikiparmak bağırsağı ülseri gibi ciddi bir hastalığın belirtileri olabilir. KOMPENSAN ile tedavi, bu nedenle tıbbi bir inceleme olmaksızın **14 günden fazla** sürdürülmemelidir.

Oniki parmak bağırsağı veya ventriküler ülseri olan hastalarda H.pylori testi ve -pozitif ise-eradikasyon tedavisi göz önünde bulundurulmalıdır.

Uzun süreli yüksek doz alımı ve düşük fosfatlı diyet, özellikle diyaliz hastalarında osteomalazi riski ile fosfat tükenmesine sebep olabilir.

KOMPENSAN, her dozunda 2.083 mmol (ya da 47.89 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

KOMPENSAN, 625 mg sakkaroz içermektedir.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Dihidroksi alüminyum sodyum karbonat içeren ilaçların, diğer ilaçlarla beraber alınmaları absorpsiyonda değişikliğe sebep olabilir. Tetrasiklinler ve kinolonlar (örn. siprofloksasin, ofloksasin, pefloksasin) ve sefalosporinler için klinik olarak önemli bir absorpsiyon azalması bildirilmiştir. Bu ilaçlar ve alüminyum iyonları arasında çözünmeyen bileşiklerin (şelatlar) oluşması nedeniyle %90'a kadar varabilen absorpsiyon azalması gözlenmiştir. Bu nedenle antiasitlerin alımı sırasında bu antibiyotiklerle tedavi önerilmemeli ve gerekirse başka mide asidi inhibe edici ilaçlar alınmalıdır.

Antiretroviral ilaçların biyoyararlanımı (örneğin raltegravir, dolutegravir, elivetagravir gibi integras inhibitörleri) metal katyon içeren antiasitler ve besin takviyeleriyle önemli ölçüde azalır. Bu nedenle KOMPENSAN'ın raltegravir, rolutegravir veya rlvitegravir ile birlikte uygulanması önerilmez.

Geniş etkileşim aralığı nedeniyle, doktor tarafından aksi belirtilmediği sürece anti-asit ilaçlar ile diğer ilaçların alımı arasında 2 saat ara verilmesi önerilmektedir. Klorokin, allopurinol, steroidal olmayan antiromatizmalar (örn. diklofenak, asetilsalisilik asit, penisillamin, naproksen) digoksin, izoniazid, kaptopril, atenolol veya propranolol, dikumarol, levotiroksin, ketokonazol, gabapentin, H2 blokerleri, difosfonatlar, demir bileşikleri ve klorpromazin için daha az emilim bozuklukları bulunmuştur.

Levotiroksin içeren ilaçların Kompensan ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Dihidroksi alüminyum sodyum karbonat kullanımı sırasında asit içeren içeceklerin (meyve suları, şarap gibi) kullanımından kaçınılmalıdır.

Alüminyum içeren anti-asit ilaçlar ile asit içeren içeceklerin beraber kullanımı bağırsaklardan alüminyum emilimini artırmaktadır. Efervesan tabletlerin de alüminyum alımını artırabilen meyve asitleri içerebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması mevcut değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: B'dir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda maruz kalmaya ilişkin uygun ve iyi-kontrollü çalışma mevcut değildir. KOMPENSAN tablet, gebe kadınlarda tedavinin anneye potansiyel yararının, fetus gelişimi üzerindeki muhtemel risklere ağır basmadığı sürece kullanılmalıdır.

Alüminyum tuzları ile yapılan hayvan deneylerinde üreme toksisitesi görülmüştür. (bkz.Bölüm5.3)

Laktasyon dönemi

Az miktarda alüminyum anne sütüne geçer. Dihidroksi alüminyum sodyum karbonat tedavisinin kesilip kesilmeyeceğinin kararı, tedavinin anne için yararı ve bebek için anne sütü ile beslenmenin faydaları göz önüne alınarak verilmelidir.

Hamile veya emziren kadınlarda, bu ilacı kullanmadan önce doktora danışılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bu konuda çalışma mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi olması beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın (1/10); yaygın (1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (1/1.000 ila <1/100); seyrek (1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (prürit, ürtiker, boğazda tıkanma ve dispne).

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Boğaz iritasyonu

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Konstipasyon, diyare, glosodini (yanan ağız sendromu), ağız hipoestezisi, bulantı, ağızda rahatsızlık hissi, dilde şişlik.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Yanma hissi (ağızda lokal bir yanma hissi görülmesi)

Böbrek yetmezliği ya da uzun süreli yüksek doz kullanımı özellikle sinir ve kemik dokularda alüminyum birikmesine ve fosfat tükenmesine neden olabilir.

Duyarlı hastalarda nane aroması aşırı duyarlılık reaksiyonlarını (nefes darlığı dahil) tetikleyebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Pazara verildikten sonra yapılan analizlerde doz aşımı semptomları tanımlanmamıştır. Literatür taramalarda, tek akut doz aşımını takiben toksisite beklenmemektedir. Buna rağmen, anti-asitlerin aşırı yüksek doz alımında metabolik alkaloz semptomları gözlemlenebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Anti-asitler-alüminyum bileşikleri
ATC kodu: A02AB04

5.1 Farmakodinamik özellikler

Dihidroksi alüminyum sodyum karbonat, alüminyum hidroksite benzer şekilde midedeki hidroklorik asidi nötralize ederek etkisini gösterir.

Alüminyum iyonları astrenjan özelliindedir ve anti-inflamatuvar etkileri vardır. Bu etki, özellikle gastrik ülserli ve gastrik mukoza inflamasyonu veya iritasyonu olan hastalar için faydalıdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler**Emilim**

Midede alüminyum iyonları hidroklorik asit ile etkileştiğinde, çözülebilir alüminyum hidroksit kompleksi oluşur. Bu kompleksin bir kısmı absorbe olduğundan, plazmadaki alüminyum konsantrasyonu ve renal alüminyum ekskresyonu geçici olarak yükselir.

Dağılım

Veri mevcut değildir.

Biyotransformasyon

Veri mevcut değildir.

Eliminasyon

Alüminyum iyonları esas olarak böbrekler yoluyla atılır. Buna rağmen, alüminyum iyonlarının bir kısmı bağırsaklarda karbonat, fosfat ve yağ asitleri ile tuz oluşturarak, feçesle atılır. Tedavinin bitiminden 3 ya da 4 gün sonra alüminyumun plazmadaki seviyesi normale döner.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum

Veri mevcut değildir

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Alüminyum absorpsiyonu düşük olduğundan (en fazla %1) ve rölatif hızlı renal eliminasyon nedeniyle akut toksisite tayin edilememektedir. Dihidroksi alüminyum sodyum karbonat, sıçanlarda >2000 mg/kg aralığında LD50 değeri ile düşük akut oral toksisiteye sahiptir. Sıçanlarda 13 haftalık tekrarlanan doz toksisite çalışmasında, 500 mg/kg/d'ye kadar olan doz seviyesi toksisite bulgusu göstermemiştir.

Kronik toksisite/Subkronik toksisite

Renal fonksiyon bozukluğu durumunda ve uzun süreli kullanımda, plazma ve/veya dokuda yüksek alüminyum düzeyleri (ağırlıklı olarak sinir ve kemik dokuda alüminyum birikmesi) ve de doz aşımı belirtileri oluşabilir.

Diyaliz ensefalopatide intraserebral alüminyum birikmesi gösterilmiştir. Diyaliz hastalarında alüminyuma bağlı osteomalazi oluşabilir. Ayrıca, diyaliz hastalarında alüminyuma bağlı mikrositik hipokromik anemi tanımlanmıştır.

Alüminyum içeren antiasitlerin uzun dönem alımı esnasında, düşük absorpsiyona rağmen fosfat ve kalsiyum dengesinde bozulma meydana gelebilir.

Mutajenik ve Tümörjenik Potansiyel

Alüminyum hidroksitin hem tümörjenik hem de mutajenik potansiyeline ilişkin çalışmalar mevcut değildir.

Reproduktif Toksikite

Alüminyum hidroksit ile yapılmış çalışma bulunmamaktadır. Diğer alüminyum bileşikleriyle yapılan hayvan deneylerinde embriyotoksik ve fetotoksik etkiler (artan emilim oranı, büyüme geriliği, iskelet kusurları, fetal ve postnatal mortalitede artış ve nöromotor gelişim gecikmesi) görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum karbonat (hafif)
Toz halinde şeker (sükroz)
Jelatin (sığır jelatini, toz)
Nane yağı
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik bulunmamaktadır.

6.3 Raf mrü

48 aydır

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

340 mg dihidroksi alüminyum sodyum karbonat ihtiva eden 20, 24, 40 ve 60 tabletlik kutularda takdim edilmiştir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sokak, Keçeli Plaza No.13 Kavacık/Beykoz/İstanbul
Tel :0(216) 538 20 00

8.RUHSAT NUMARASI(LARI)

215/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 03.04.2008

Ruhsat yenileme tarihi:-03.12.2014

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ