

KULLANMA TALİMATI

KOMPENSAN 340 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 340 mg dihidroksi alüminyum sodyum karbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, toz halinde şeker (sakkaroz), jelatin (sığır jelatini, toz), nane yağı, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip, bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de KOMPENSAN'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. ***KOMPENSAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KOMPENSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KOMPENSAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KOMPENSAN'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOMPENSAN nedir ve ne için kullanılır?

KOMPENSAN 20, 24, 40, 60 tabletlik blister ambalajda sunulan beyaz renkte çiğneme tabletidir.

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

KOMPENSAN midedeki asit miktarını dengeli duruma getirerek etkisini gösteren bir ilaçtır.

Etkin maddesinde yer alan alüminyum iyonlarının iltihap giderici özelliği bulunmaktadır. Bu etki özellikle midelerinde ülser (yara) ve iltihap ya da tahriş olan hastalar için önemlidir.

Kompensan içeriğinde bulunan jelatin maddesi hayvansal kaynaklıdır. Doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayı bırakmayınız.

2. KOMPENSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOMPENSAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dihidroksi alüminyum sodyum karbonata veya KOMPENSAN içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Kanınızda fosfat miktarı normalden daha düşük düzeyde ise,
- Kabızlık ve kalın bağırsağınızda daralma varsa,
- Kreatin klerensi 30ml/dak 'nın altında olan renal fonksiyon yetmezliği olan hastalarda KOMPENSAN kullanılmamalıdır.

KOMPENSAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süreli ve tekrarlayan mide şikayetleriniz (mide veya onikiparmak bağırsağı ülseri) varsa.
- Kanlı ishaliniz varsa, tükürüğünüzde veya dışkıınızda kan görür iseniz.
- Uzun süreli kullanmanız gerekiyorsa alüminyum seviyesinin düzenli bir şekilde kontrol edilmesi gerekir (40 µg/l aşılmamalıdır).
- Kronik böbrek fonksiyon yetmezliğiniz varsa kısa süreli kullanımlarda dahi alüminyum seviyesi kontrol edilmelidir. Sinir sisteminde ve kemiklerde alüminyum birikiminin mümkün olduğunca erken belirlenebilmesi için düzenli aralıklarla muayeneye gidilmelidir.
- Uzun süreli olarak yüksek dozlarda kullanıyorsanız ve fosfatlardan fakir bir diyet ile besleniyorsanız, fosfat azalması söz konusu olabilir.
- KOMPENSAN 'ı doktor tavsiyesi olmadan 14 günden fazla kullandınız ise.
- Mide ve oniki parmak bağırsağı ülseriniz var ve *H.pylori* testiniz pozitif çıktı ise.

Diyabet hastaları için:

KOMPENSAN, yaklaşık olarak 625 mg sakaroz içermektedir.

Bu yüzden, fruktoza karşı intoleransı ya da yine diğer şeker türlerinden glukoz –galaktoz emilim bozukluğu ya da sakaroz-izomaltöz yetersizliği olan hastalar tarafından kullanımı uygun değildir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KOMPENSAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

KOMPENSAN'ı aç karnına ya da tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğacak bebekte alüminyum yüklenmesine engel olmak için hamilelik esnasında ancak kısa süreli olarak kullanılmalıdır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOMPENSAN'ın içeriğindeki alüminyum bileşikleri emzirme ile bebeğe geçer. Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

KOMPENSAN'ın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

KOMPENSAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir KOMPENSAN 625 mg sakkaroz içermektedir.

Bir şeker türü olan fruktoza karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) ya da yine diğer şeker türlerinden glukoz –galaktoz emilim bozukluğunuz ya da sakaroz-izomaltos yetersizliğiniz varsa KOMPENSAN 'ı kullanmayınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse KOMPENSAN'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Antibiyotik grubu ilaçlar olan tetrasiklin, kinolon (siprofloksasin, ofloksasin, pefloksasin) ve sefalosporin kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. KOMPENSAN ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların etkileri azalabilmektedir. Bu nedenle, bu antibiyotiklerle tedavi sırasında antiasit kullanımı tavsiye edilmez ve gerektiğinde mide asidini önleyen başka ilaçların kullanılması önerilmektedir.

Daha düşük emilim bozuklukları klorokuin, allopurinol, non-steroidal antiromatizmalar (diklofenak, kaptopril, atenolol veya propranolol, dikumarol, levotroksin, ketokonazol, gabapentin, H2-blokerler, difosfonatlar, demir bileşikleri ve klorpromazin için de söz konusudur.

Emilimin olumsuz etkilenmesi sebebiyle; antiasid ilaçlarının ve diğer ilaçların alımı ile KOMPENSAN uygulaması arasında 2 saat ara veriniz.

Alüminyum içeren asid bağlayıcı mide ilaçları, asid içeren içecekler (meyve suları, şarap gibi) ile beraber alındığında bağırsaklarda alüminyum emilimi artmaktadır. Efervesan tabletler de ayrıca alüminyum alımını artırabilen meyve asitleri içermektedir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandı iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KOMPENSAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Günde 4 defa 1-2 tablet alınız.
- Günde 8 tableten fazla kullanmayınız.
- Yemeklerden 1-2 saat sonra veya yatarken alınması önerilmektedir.
- Doktor tavsiyesi olmadan 14 günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri iyice çiğnedikten sonra yutunuz. Çiğnenmeden bütün olarak yutulan tabletler etkinin azalmasına neden olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KOMPENSAN'ı 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

Süregelen böbrek fonksiyon yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız. Doktorunuz sizi düzenli aralıklarla muayene etmek ve kanınızdaki alüminyum seviyelerini kontrol etmek isteyecektir.

Diyaliz hastası iseniz, doktorunuza danışarak kullanınız.

Karaciğer Yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer KOMPENSAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOMPENSAN kullandıysanız:

KOMPENSAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOMPENSAN'ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu unuttuğunuzu hatırladığınızda en kısa zamanda o dozu uygulayınız. Eğer unuttuğunuz doz sonraki dozunuza çok yakın ise çift doz kullanmayınız, önceden kullandığınız şekilde devam ediniz.

Bir sonraki dozu ilacı her zaman kullandığınız şekilde uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KOMPENSAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KOMPENSAN'ın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KOMPENSAN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kızarıklık, kurdeşen, yüzde şişlik, boğazda tıkanma ve nefes darlığı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir .

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KOMPENSAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kızarıklık, kurdeşen, yüzde şişlik, boğazda tıkanma ve nefes darlığı)
- Boğazda tahriş
- Kabızlık
- İshal
- Yanan ağız sendromu
- Ağızda duyarlılık azalması
- Bulantı
- Ağızda rahatsızlık hissi
- Dilde şişlik
- Yanma hissi (ağızda yerel bir yanma hissi görülmesi)
- Bağırsak tıkanması (alüminyum hidroksitten dolayı).

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KOMPENSAN'ın saklanması

KOMPENSAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KOMPENSAN'ı 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra KOMPENSAN'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Johnson and Johnson, Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.,
Ertürk Sokak, Keçeli Plaza No.13 Kavacık/Beykoz/İstanbul
Tel: (0216) 538 22 00

Üretici: PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı 30.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.

