

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Kompensan 340 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etken madde:

Dihidroksi alüminyum sodyum karbonat (INN)340 mg.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz tablet

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

Tavsiye edilen doz günde 4 defa 1-2 Kompensan Tablet'idir.

Uygulama şekli ve süresi

Tabletler iyice çiğnenmeli ve sonra yutulmalıdır. Çiğnenmeden bütün olarak yutulması, istenen etkiyi büyük ölçüde azaltır. Tabletler suda çözülmemelidir.

Yemeklerden 1-2 saat sonra veya yatarken alınması önerilmektedir.

Doktor tavsiyesi olmadan 14 günden fazla kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kreatin klerensi 30ml/dak 'nın altında olan renal fonksiyon yetmezliği olan hastalarda KOMPENSAN kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir uygulama gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

KOMPENSAN,

- İçeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti bilinen hastalarda,
- Hipofosfatemili hastalarda (alüminyum tuzlarının fosfat bağlayıcı etkileri nedeniyle),
- Konstipasyon ve bilinen kolon daralması olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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. Dışkıda veya tükürükte kan görülürse, hemen doktora danışılmalıdır.

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

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ağırlıklı olarak sinir ve kemik dokularında alüminyum birikmesi görülebilir. Bu hastalarda ilaç kısa süreli kullanılmış olsa bile kan alüminyum seviyeleri kontrol edilmelidir. Sinir sistemi ve kemiklerde meydana gelebilecek alüminyum birikmesini en kısa sürede tayin etmek için düzenli aralıklarla (yaklaşık yılda iki kez) muayene edilmelidir. Diyaliz hastalarında alüminyumla bağlantılı osteomalazi oluşabilir.

Uzun süreli yüksek dozlarda kullanım ve fosfatça fakir diyetler de fosfatın tüketimine, ağırlıklı olarak kemik ve sinir dokularında alüminyum birikmesine ve osteomalazi riskine neden olabilir.

Oniki parmak bağırsağı veya ventriküler ülseri olan hastalarda *H.pylori* testi ve -pozitif ise- tedavi yöntemi uygulanmalıdır.

Günde en fazla sekiz tablet kullanılmalıdır.

Diyabetikler 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.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alüminyum 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 azalma; %90'a kadar varabilir ve bu ilaçların absorbe edilmeyen bileşiklerinin (şelatlar) oluşmasından kaynaklanmaktadır. 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-sterodial antiromatizmalar (diklofenak, asetilsalisilik asit, penisilinamin, naproksen), digoksin, isoniyazid, kaptopril, atenolol veya propranolol, dikumarol, levotroksin, ketokonazol, gabapentin. H2-blokerler, difosfonatlar. demir bileşikleri ve klorpromazin için de söz konusudur.

Muhtemel emilim bozukluğunu göz önünde bulundurunca, antiasid ilaçlarının ve diğer ilaçların alımı 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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır

Pediyatrik Populasyon:

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Gebelik Kategorisi B'dir.

Gebelik dönemi

KOMPENSAN için, gebelerde maruz kalmaya ilişkin uygun ve kontrollü çalışma mevcut değildir.

Çocukta alüminyum yüklenmesine engel olmak için, KOMPENSAN gebelik esnasında ancak kısa süreli olarak kullanılmalıdır. Hayvan deneylerinde alüminyum tuzu uygulaması yavrularda yan etkilere neden olmuştur.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır ve yarar-zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Alüminyum bileşikleri emzirme sütünde açığa çıkar. Çok küçük bir miktarı absorbe olduğu için yeni doğanlarda riskler bilinmemektedir.

KOMPENSAN'ın gebelik ve laktasyon esnasındaki zarar verici etkileri hakkında bir rapor bulunmamaktadır.

KOMPENSAN, yarar-zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bu konuda çalışma yapılmamıştır.

4.7 Araç ve makine mullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

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).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kızarıklık, ürtiker, yüz ödemi, boğazda tıkanma ve dispne).

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Çok seyrek: Boğaz iritasyonu

Gastrointestinal hastalıkları:

Çok Seyrek: Konstipasyon, diyare, glosodini (yanan ağız sendromu), ağız hipoestezisi, bulantı, ağızda rahatsızlık hissi, dilde şişlik, bağırsak tıkanması (alüminyum hidroksitten dolayı).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok seyrek: Yanma hissi (ağızda lokal bir yanma hissi görülmesi)

Böbrek rahatsızlığı olanlarda veya yüksek dozda uzun süreli kullanımda, özellikle kemik ve sinir dokusunda alüminyum çökmesi ve fosfat azalması olabilir. Yüksek dozlarda kabızlık meydana gelebilir.

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 (TÜFAM)'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, aşırı yüksek doz antiasitlerle, metabolik alkaloz semptomları gözlemlenebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antiasidler-alüminyum bileşikleri

ATC kodu: A02AB04

5.1 Farmakodinamik Özellikler

KOMPENSAN'ın etkin maddesi olan dihidroksi alüminyum sodyum karbonat midedeki hidroklorik asidi nötralize ederek etkisini gösterir. Ayrıca doza ve pH'a bağılı olarak lizolesitine ve safra asitlerine de bağılanır. KOMPENSAN'ın etkisi derhal başlar.

Alüminyum iyonları astrenjan özelliktedir ve antienflamatuar etkileri de vardır. Bu etki özellikle gastrik ülserli ve gastrik mukoza inflamasyonu veya iritasyonu olan hastalar için faydalıdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Midede yemek varsa çökme süreci hemen başlar.

Emilim ve Dağılım: Midede alüminyum iyonları hidroklorik asit ile etkileştiğinde, çözülebilir alüminyum hidroksit kompleksi oluşur. Bu kompleksin bir kısmı absorbe olur ve bu nedenle plazmadaki alüminyum konsantrasyonunda ve böbrek alüminyum atılımında geçici bir yükselme olur.

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

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Akut toksisite

Alüminyum absorpsiyonu düşük olduğundan (yaklaşık %1) ve rölatif hızlı renal eliminasyon nedeniyle akut toksisite tayin edilememektedir.

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.

Karsinojenite:

Sodyum bikarbonat:

Erkek sıçanlarda % 0.64 'lük sodyum bikarbonatlı diyetle yapılan 104 haftalık karsinojenite çalışmasında herhangi bir karsinojenik etki gözlenmemiştir.

Alüminyum hidroksit:

5 ppm alüminyum ile ömür boyu içme suyu çalışmasında, erkeklerde tümör görülme oranlarında anlamlı bir artış gözlenmiştir. Gine domuzlarına, tavşanlara, sıçanlara ve farelere Al dekstran, $AlPO_4$, Al_2O_3 , $Al(OH)_3$, Al tozlarının uygulanması (intreperitoneal ve intravenöz) ile yapılan çalışmada herhangi bir karsinojenik aktivite ispatlanmamıştır. Deney hayvanlarında yapılan toksisite çalışmalarının değerlendirilmesinde, alüminyumun karsinojenik olduğuna dair bir bulgu bulunmamıştır.

Teratojenite:

Sodyum bikarbonat:

Fare ve sıçanlarda (6-15 günlük maruziyet) ve tavşanlarda (6-18 günlük maruziyet) yapılan oral teratojenite çalışmalarında teratojenik etki görülmemiştir ve fare, sıçan ve tavşanda sırasıyla herhangi bir etkinin gözlenmediği seviyeler (NOAEL) 580, 340 ve 330 mg/kg/gün olarak sonuçlanmıştır.

Alüminyum hidroksit:

Sıçanlarda oral doğum öncesi beslenme ve gelişimsel toksisite çalışmalarında (6-15 günlük günde 2 defa maruziyet) 266 mg/kg/gün 'e kadarki alüminyum hidroksit dozları embriyo/fetal toksisite veya teratojenite belirtisi göstermemiştir ve embriyo/fetal toksisite veya teratojenite için herhangi bir etkinin gözlenmediği seviye (NOAEL) olarak 266mg/kg/gün olarak sonuçlanmıştır. 92mg/kg a kadarki alüminyum hidroksit dozları ile farelerde oral doğum öncesi beslenme

teratojenite çalışmalarında (6-15 günlük maruziyet) maternal toksisite, embriyo/fetal toksisitesi ve teratojenite belirtisi saptanmamıştır ve 92mg/kg gelişimsel toksisite olarak herhangi bir etkinin gözlenmediği seviye (NOAEL) olarak saptanmıştır.

Reprodüksiyon toksisitesi

Sodyum bikarbonat:

Reprodüktif etki için farelerdeki en düşük toksik doz (TDL0) 40mg/kg 'dır.

Alüminyum hidroksit:

Deney hayvanları üzerindeki toksisite çalışmalarındaki bilgilerin değerlendirmesinde alüminyumun reprodüksiyon üzerine herhangi bir advers olayı gözlemlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Kalsiyum karbonat (hafif)

Toz halinde şeker (sakkaroz)

Jelatin (toz)

Nane yağı

Magnezyum stearat.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü

48 aydır

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"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-İST

Tel :216-538 20 00

Faks :212-538 23 99

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

215/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 03.04.2008

Ruhsat yenileme tarihi:-

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ: 30.03.2015