

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kompensan Trieffect, 340 mg + 30 mg, comprimidos para chupar

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido para chupar contém 340 mg de carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio e 30 mg de dimeticone.

Excipientes:

Sódio - 54,31 mg por comprimido para chupar (presente na substância activa de di-hidróxido de alumínio e sódio);

Sacarose - 605,525 mg por comprimido para chupar.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido para chupar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Kompensan Trieffect proporciona alívio sintomático de perturbações gastrointestinais tais como pirose, enfartamento, flatulência, aerofagia e meteorismo.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

População pediátrica

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

Adultos

Administrar 1 a 2 comprimidos para chupar no intervalo ou após as refeições, ao deitar ou se os sintomas assim o exigirem.

Modo de administração

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

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

Função renal diminuída (depuração de creatinina inferior a 30 ml/min) ou em doentes com dieta hiposalina.

Hipofosfatemia.

Obstipação e estenose colónica conhecida.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Dado possuir alumínio na sua composição, o medicamento deverá ser administrado com cuidado em doentes hemodialisados devido ao facto de poder agravar situações de osteomalácia provocada pela diálise. Elevados níveis de alumínio nos tecidos contribuem para o desenvolvimento de síndromes de encefalopatia e osteomalácia derivados do processo de diálise. Pequenas quantidades de alumínio são absorvidas a partir do tracto gastrointestinal e a sua excreção renal está diminuída nas situações de insuficiência renal. O alumínio não é facilmente dialisável porque se liga à albumina e à transferrina, que não atravessam as membranas de diálise. Desta forma, o alumínio deposita-se nos tecidos ósseos e, quando grandes quantidades de alumínio são ingeridas oralmente por doentes com a função renal alterada, podem surgir situações de osteomalácia provocada pela diálise.

No tracto gastrointestinal, o alumínio forma complexos insolúveis com o ião fosfato e diminui a absorção deste último. O uso prolongado de produtos com alumínio em doentes normofosfatémicos, pode resultar em situações de hipofosfatémia se não houver uma ingestão adequada de fosfato. Na sua forma mais grave, a hipofosfatémia pode provocar anorexia, mal estar, fraqueza muscular e osteomalácia.

Este medicamento contém sacarose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem 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.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Kompensan Trieffect pode interferir com a biodisponibilidade oral de vários fármacos, especialmente com os antibióticos da classe das tetraciclinas.

O uso concomitante de antiácidos contendo alumínio com outros fármacos pode alterar a absorção destes últimos. Foi descrita uma redução da absorção clinicamente relevante para as tetraciclinas e para os derivados das quinolonas, ciprofloxacina e ofloxacina. Esta redução pode atingir os 90% e é devida à formação de quelatos não absorvíveis destes fármacos com os iões alumínio. Foram encontradas pequenas diminuições na absorção de digoxina, captopril, cimetidina, ranitidina, famotidina, teofilina, propranolol, atenolol, sulfato de ferro e clorpromazina. Estas diminuições não são clinicamente relevantes.

A absorção de metoprolol, ácido acetilsalicílico, naproxeno e levodopa pode, de alguma forma, aumentar se forem co-administrados anti-ácidos. Este facto não é clinicamente relevante.

Tendo em conta uma possível diminuição da absorção, deve considerar-se um intervalo de uma a duas horas entre a administração de antiácidos e de outros fármacos.

O uso concomitante de antiácidos contendo alumínio e o ácido contido em algumas bebidas (sumo de fruta, vinho, etc) pode aumentar a absorção intestinal de alumínio.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Kompensan Trieffect só deve ser administrado a mulheres grávidas ou a amamentar após uma avaliação benefício-risco feita pelo médico.

Não foram conduzidos estudos adequados e controlados para determinar o efeito do fármaco no feto.

Desconhece-se se o fármaco é excretado no leite materno.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

Em caso de utilização prolongada de doses elevadas é possível que ocorra depleção de fósforo e aparecimento de depósitos de hidróxido de alumínio principalmente nos tecidos ósseo e nervoso. Em alguns casos verificou-se obstrução intestinal devida ao hidróxido de alumínio.

Podem ocorrer situações de obstipação, em particular, após a administração de doses elevadas, e em doentes com diminuição da motilidade intestinal, desidratação ou com restrições de fluidos. Em doentes com insuficiência renal podem ocorrer alguns efeitos adversos sistémicos do alumínio (por exemplo, mudanças de humor ou cansaço frequente). O uso prolongado de doses elevadas pode causar alterações no equilíbrio ácido-base.

Estão descritos casos raros de Bezoar gástrico secundários à ingestão de doses elevadas de hidróxido de alumínio, especialmente em crianças.

Tem sido postulado que poderá existir uma relação entre a administração, durante vários anos, de medicamentos contendo hidróxido de alumínio e demência de Alzheimer. Estas notificações incluem doentes idosos e têm uma frequência muito rara.

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.2.1 - Aparelho digestivo. Antiácidos e antiulcerosos. Antiácidos.

Código ATC: A02AB01

Kompensan Trieffect é uma combinação do agente antiácido carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio e do agente antiespuma dimeticone.

A acção do carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio existente no Kompensan Trieffect é semelhante à do hidróxido de alumínio que se baseia na neutralização do ácido clorídrico segregado pela mucosa gástrica. Existe também uma ligação aos ácidos biliares e à lisolecitina dependente da dose e do pH.

O carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio neutraliza a acidez gástrica dando origem à formação de cloreto de alumínio o qual é dotado de actividade adstringente e anti-inflamatória. Este efeito antiflogístico pode ser útil nas situações em que haja irritação, inflamação ou ulceração da mucosa gástrica.

O dimeticone reduz a formação de espuma no tracto gastrointestinal e diminui, assim, a acumulação de gases e o desenvolvimento de perturbações devidas a flatulência.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O processo de precipitação pode ocorrer logo no estômago se estiverem presentes alimentos. Uma porção do alumínio é absorvida e produz um aumento transitório na concentração de alumínio no plasma e um aumento transitório da sua excreção renal. Três ou quatro dias após a terapêutica ter sido descontinuada, os níveis de alumínio no plasma voltam ao normal. Os iões alumínio são excretados através dos rins. As situações de insuficiência renal ou de uso prolongado de doses elevadas podem levar a uma deposição progressiva de alumínio principalmente nos tecidos nervoso e ósseo.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos com animais demonstraram que o alumínio que se deposita nos tecidos nervosos tem efeitos neurotóxicos.

Foram observados depósitos intracerebrais de alumínio em casos de encefalopatia causada por processos de diálise. Os doentes dialisados podem sofrer situações de osteomalácia associada ao alumínio.

Também foram descritos casos de anemia microcítica hipocrómica em doentes dialisados.

Propriedades Toxicológicas

Toxicidade aguda: Não foram determinadas situações de toxicidade aguda devido à fraca absorção do alumínio (aproximadamente 1%) e devido ao facto da sua eliminação renal ser relativamente rápida.

Toxicidade crónica e subcrónica: Pode ocorrer diminuição da função renal e, durante uma administração prolongada, podem atingir-se níveis elevados de alumínio no plasma e/ou nos tecidos (depósitos de alumínio predominantemente nos tecidos ósseo e nervoso), assim como sinais de sobredosagem.

Foram observados depósitos intracerebrais de alumínio em casos de encefalopatia provocada pelo alumínio. Os doentes dialisados podem vir a sofrer de osteomalácia associada ao alumínio.

Também foram descritos casos de anemia microcítica hipocrômica associada ao alumínio em doentes dialisados.

Apesar da baixa absorção do alumínio, durante a administração prolongada de antiácidos com este composto podem ocorrer alterações do equilíbrio do fosfato e do cálcio.

Potencial mutagénico e tumorigénico: Não estão disponíveis estudos sobre o potencial mutagénico e tumorigénico do hidróxido de alumínio.

Toxicidade para a reprodução: Não existem estudos com o hidróxido de alumínio. Estudos com outros compostos de alumínio em animais ocorreram efeitos embriotóxicos e fetotóxicos (aumento na taxa de absorção, crescimento retardado, deficiências no esqueleto, aumento na mortalidade natal e pós-natal, assim como atrasos no desenvolvimento neuromotor).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Carbonato de Cálcio

Sacarose

Goma adraganta

Mentol

Óleo essencial de hortelã-pimenta

Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Kompensan Trieffect está disponível em embalagens com 20 e com 60 comprimidos para chupar acondicionados em blister de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8491423 – 20 comprimidos para chupar, 340 mg + 30 mg, blisters de PVC/Alu

N.º de registo: 8491431 - 60 comprimidos para chupar, 340 mg + 30 mg, blisters de PVC/Alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 05 Junho 1979

Data de revisão: 20 Março 2006

Data da última renovação: 20 Março 2001

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO