

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kompensan 340 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 (equivalente a 300 mg de carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio anidro).

Excipiente(s) com efeito conhecido:

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

Sacarose – 625 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 está indicado no alívio sintomático de perturbações gastrointestinais, tais como pirose e enfiamento, devidas à hiperacidez.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose diária máxima recomendada de carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio 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 deverão ser chupados ou mastigados mas não devem ser engolidos.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

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

Carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio não deve ser utilizado em doentes com função renal comprometida (depuração da creatinina inferior a 30 ml / min.) e em doentes com hipofosfatemia, obstipação (ver secção 4.8) e estenose colónica conhecida.

Grupos especiais de doentes

População pediátrica

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.

Doentes com compromisso renal

A insuficiência renal ou o uso prolongado de doses elevadas podem originar a deposição progressiva de alumínio principalmente nos tecidos nervosos e ósseos. Doentes em diálise podem apresentar osteomalácia associada ao alumínio.

Dado possuir alumínio na sua composição, o medicamento deverá ser administrado com precaução 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 síndromas de encefalopatia e osteomalácia derivados do processo de diálise. Pequenas quantidades de alumínio são absorvidas a partir do trato 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 trato 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 hipofosfatemia se não houver uma ingestão adequada de fosfato. Na sua forma mais grave, a hipofosfatemia 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 interação

O uso concomitante de carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio com outros medicamentos pode alterar a absorção destes últimos.

Foram descritas reduções de absorção, clinicamente relevantes, para as tetraciclínas, 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 íons 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 coadministrados antiácidos. 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.

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.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

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 carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio.

Fertilidade

Não existem dados suficientes quanto aos efeitos do carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio sobre a fertilidade (Secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Kompensan sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Experiência pós-comercialização

As Reações Adversas a Medicamentos (RAM) notificadas durante a experiência pós-comercialização de carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio estão apresentadas na

Tabela 1. Na tabela, as frequências são classificadas de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes	$\geq 1/10$
Frequentes	$\geq 1/100$ e $< 1/10$
Pouco frequentes	$\geq 1/1.000$ e $< 1/100$
Raros	$\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$
Muito raros	$< 1/10.000$
Desconhecido	Não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Na Tabela 1, as RAMs são apresentadas por frequência com base nas taxas de notificação espontânea.

Tabela 1: Reações Adversas a Medicamentos Identificadas Durante a Experiência Pós-Comercialização com KOMPENSAN, em função da Frequência (Estimada Através da Taxa de Notificação Espontânea) *	
Doenças do Sistema Imunitário	
Muito raros	Reações de Hipersensibilidade* * (As manifestações das reações de hipersensibilidade incluem prurido, edema da face, urticária, aperto da garganta e dispneia.)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Muito raros	Irritação da garganta
Doenças gastrointestinais	
Muito raros	Obstipação
Muito raros	Diarreia
Muito raros	Glossodinia
Muito raros	Hipoestesia oral
Muito raros	Náuseas
Muito raros	Desconforto oral
Muito raros	Língua inchada
Perturbações Gerais e Alterações no Local de Administração	
Muito raros	Sensação de ardor (manifestada como uma sensação de ardor local na boca)

* A Exposição do doente foi estimada através do cálculo a partir de dados de vendas da IMS MIDASTM

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram identificados sintomas de sobredosagem, a partir da análise dos dados 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, com doses excessivamente altas de antiácidos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.2.1 – Aparelho digestivo. Antiácidos e antiulcerosos.
Antiácidos, código ATC: A02AB04

Mecanismos de ação

A ação do carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio é semelhante à do hidróxido de alumínio e baseia-se na neutralização do ácido clorídrico segregado pela mucosa gástrica.

Os iões alumínio possuem atividade adstringente e uma certa ação anti-inflamatória. Este efeito é particularmente útil em doentes com úlceras gástricas e irritação ou inflamação da mucosa gástrica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção e Distribuição

Quando o hidróxido de alumínio interage com o ácido clorídrico no estômago, formam-se complexos solúveis de hidróxido de alumínio, uma parte do alumínio é absorvido, e produz-se um aumento transitório na concentração plasmática de alumínio.

Eliminação

Os iões de alumínio são eliminados principalmente, pela via renal, no entanto, uma parte dos iões de alumínio forma sais com fosfatos, carbonatos e ácidos gordos no intestino e é posteriormente excretada nas fezes. Três a quatro dias após a descontinuação da terapêutica, os níveis plasmáticos de alumínio regressam ao normal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Quanto aos dados de segurança do carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio estão disponíveis, apenas, os parâmetros de avaliação referentes à toxicidade geral. O carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio possui muitas das propriedades do bicarbonato de sódio e do hidróxido de alumínio, portanto, os dados de genotoxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e fertilidade são inferidos a partir destas duas substâncias.

Toxicologia geral

A toxicidade aguda por via oral, para uma suspensão de goma adraganta a 1,0% com carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio, apresentou valores de DL50 > 2,0 g/ kg e > 8,4g /Kg, para ratos e ratinhos fêmea, respetivamente. Um estudo de toxicidade subcrónica com administração através da alimentação, durante 90 dias, em ratos albinos, para concentrações de 0,1, 0,5 e 1,0%, não revelou qualquer evidência de toxicidade sistémica ou anomalias hematológicas e histológicas.

Genotoxicidade

Bicarbonato de sódio

Um teste de Ames que usou estirpes de *S. typhimurium* (TA 92, 94, 98, 100, 1535 e 1537) com ativação metabólica, para uma concentração máxima de NaHCO₃ (99,9%) de 10 mg/placa, não originou mutações. Os ensaios que avaliaram os danos e a reparação do DNA, utilizando estirpes de *E. coli* (WP2, WP67 e CM871) com S9 (concentração máxima até 5000 µg) e sem S9 (concentração máxima até 2500 µg), foram negativos. Num teste de pesquisa de aberrações cromossomómicas, utilizando uma linha celular de fibroblastos de hamster chinês, a concentração máxima de NaHCO₃ (99,9% de pureza) de 1 mg/mL, sem S9, originou resultados negativos.

Hidróxido de alumínio

Um ensaio de mutação genética em células de mamíferos, utilizando células de linfoma L5178Y de rato, com e sem ativação metabólica, para uma concentração de hidróxido de alumínio até 780 µg/mL, não induziu mutações. Num teste pesquisa de aberrações cromossomómicas, em ratos, o hidróxido de alumínio (administrado por gavagem oral em CMC a 1%) até uma dose de 2000 mg/kg /dia, não induziu micronúcleos nos eritrócitos policromáticos da medula óssea.

Carcinogenicidade

Bicarbonato de sódio

Não foram observados efeitos carcinogénicos, num estudo de carcinogenicidade, durante 104 semanas, resultantes da administração de bicarbonato de sódio a 0,64%, através de dieta, em ratos macho.

Hidróxido de alumínio

Verificou-se um aumento significativo na incidência de tumores em animais macho num estudo de ingestão de água com 5 p.p.m. de alumínio, ao longo da vida. Não foi demonstrada atividade carcinogénica em estudos, utilizando ratinhos, ratos, coelhos e cobaias, após a administração (intraperitoneal, intravenosa) de pó de Al, Al (OH)₃, Al₂O₃, AlPO₄ e dextrano de Alumínio. A avaliação de um grande número de dados, a partir de estudos de toxicidade em animais de laboratório, não encontrou evidência quanto à carcinogenicidade do alumínio.

Teratogenicidade

Bicarbonato de sódio

Um estudo de teratogenicidade por via oral, em ratinhos e ratos (exposição 6-15 dias) e em coelhos (exposição 6-18 dias), não originou efeitos teratogénicos e concluiu que o NOAEL foi 580, 340 e 330 mg/Kg/dia, para ratinhos, ratos e coelhos, respetivamente.

Hidróxido de alumínio

Em ratos, um estudo de toxicidade oral, pré-natal e de desenvolvimento, com administração através de gavagem oral (exposição 6-15 dias, duas vezes por dia), com uma dose de hidróxido de alumínio até 266 mg/Kg, não originou evidência de embriotoxicidade ou toxicidade fetal, ou teratogenicidade, e definiu um NOAEL de 266 mg/kg/dia, de embriotoxicidade ou toxicidade fetal, ou teratogenicidade. Em ratinhos, um estudo de toxicidade oral, pré-natal e de desenvolvimento, com administração de gavagem oral (exposição 6-15 dias) com uma dose de hidróxido de alumínio até 92 mg / Kg não originou evidência de toxicidade materna, embriotoxicidade ou toxicidade fetal ou teratogenicidade e definiu um NOAEL de 92 mg/Kg /dia de toxicidade para o desenvolvimento.

Fertilidade

Bicarbonato de sódio

Em ratinhos, a dose tóxica mais baixa determinada para efeitos reprodutivos foi 40 mg/Kg.

Hidróxido de alumínio

A avaliação de um grande número de dados, a partir de estudos de toxicidade em animais de laboratório, não encontrou evidência quanto aos efeitos adversos do alumínio na reprodução.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sacarose
Carbonato de cálcio
Estearato de magnésio
Óleo essencial de hortelã-pimenta
Gelatina

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

4 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 está disponível em embalagens com 20 e com 60 comprimidos para chupar acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Johnson & Johnson, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo,
2730-055 Barcarena
Portugal

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

N.º de registo: 8089920 - 20 comprimidos para chupar, 340 mg, blisters de PVC/Alumínio

N.º de registo: 8089938 - 60 comprimidos para chupar, 340 mg, blisters de PVC/Alumínio

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

Data da primeira autorização: 18 de julho de 1963

Data da última renovação: 20 de março de 2001

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO