

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

KOMPENSAN® / КОМПЕНСАН® 300 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 340 mg дихидроксиалуминиум натриум карбонат хидрат, што е еквивалентно на 300 mg дихидроксиалуминиум натриум карбонат. Способноста за врзување киселина на секоја поединечна доза е 7,79 mVal/таблета.

За целосна листа на ексципиенти, видете 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Таблети

Компенсан таблетите се тркалезни, бело-кремави, рамни таблети со пресечна линија на едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Намалување на симптомите како горуштица, епигастрична болка и желудечни тегоби предизвикани од зголемена секреција на желудочна киселина, чир на желудникот или дванаесетпалечното црево, хиперацидитетенгастрит со рефлуксен езофагит.

4.2 Дозирање и начин на примена

Таблетите Компенсан треба да се шмукаат, да не се голтаат. Таблетите не треба да се раствораат во вода.

Препорачаната дневна доза е од 300 mg до 600 mg, која треба да се зема помеѓу оброци, пред спиење или при појава на симптоми.

Се препорачува таблетите да се земаат 1 до 2 часа по оброк или пред спиење.

Ако симптомите не се повлечат со оваа терапија, доктор треба да ги разјасни можните причини за тоа, и тоа најкасно за 2 недели.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на некоја состојка на препаратот.

Компенсан не треба да се користи кај пациенти со нарушена функција на бубрезите (креатинин клиренс под 30 ml/min).



Компенсан таблетите не треба да ги користат и пациентите со хипофосфатемија, запек и стеноза на дебелото црево.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Кај пациентите со чир на желудникот или на дуоденумот треба да се направи тестирање за *H. pylori* и во позитивните случаи да се употреби некоја од прифатените терапии за ерадикација.

Антацидите не треба да се администрираат веднаш по крвавења од горниот дигестивен тракт, при сомневање за постоење на Алцхајмерова болест или при нејасни стомачни болки.

Неопходна е претпазливост и при дехидратација кај дијабетес мелитус.

Кај пациенти со срцева инсуфициенција може да дојде до состојба на експесивен внес на натриум, задршка на вода и поголема слабост на срцевата функција.

При продолжена употреба на Компенсан треба редовно да се следат плазматските концентрации на алуминиумот, при што не треба да надминуваат 40 µg/l.

Кај пациентите со хронична бубрежна инсуфициенција, плазматските концентрации на алуминиумот треба редовно да се следат дури и кога Компенсан се зема краткотрајно. Кај овие пациенти се препорачува невролошки прегледи, вклучително и EEG, а по можност и редовно испитување на коските (приближно на 6 месеци) за рано откривање на алуминиумската токсичност.

Потребна е претпазливост при употребата на Компенсан кај деца.

Компенсан содржи приближно 2,08 mmol (47,89 g) натриум по таблета. Ова треба да се земе предвид кај пациентите кај коишто е контролирано внесувањето на натриум.

Компенсан таблетите содржат сахароза. Компенсан таблетите не треба да се употребува кај пациенти со ретка херeditарна интолеранција на фруктоза, глюкоза-галактоза малапсорпција или сахароза-изомалтаза инсуфициенција.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Антацидите кои содржат алуминиум може да влијаат на апсорпцијата на други лекови кога се земаат истовремено.

Клинички значително намалување на апсорпцијата е опишано при истовремената употреба со тетрациклините и за кинолонските деривати ципрофлоксацин и офлоксацин. Намалувањето на ресорбцијата може да изнесува и до 90%, кое се должи поради создавањето на хелати на лековите со алуминиумски јони, кои не се ресорбираат.

До незначително намалување на апсорпцијата доаѓа при примена на дигоксин, каптоприл, циметидино, ранитидин, фамотидин, теофилин, пропранолол, атенолол, железо сулфатот и хлорпромазин. Ова е клинички незначително.

Апсорпцијата на метопрололот, ацетилсалицилната киселина, напроксенот и леводопа може лесно да се зголеми при истовремената употреба со антациди. Ова е исто без клиничко значење.

Поради можноста од нарушување на апсорпцијата, потребен е временски интервал од 1-2 часа помеѓу земањето антациди и некој друг лек.

Истовремената употреба на антациди што содржат алуминиум со пијалаци кои содржат киселини (овошни сокови, вино итн.) или со шумливи таблети коишто содржат лимонска или винска киселина, предизвикува зголемена апсорпција на алуминиум.

4.6 Бременост и доење

За време на бременост, лекот треба да се користи само краткотрајно за да се избегне алуминиумско оптоварување на детето. Во експериментите со животни, администрацијата на алуминиумски соли довела до појава на несакани дејства кај потомството (види 5.3 Предклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ).

Алуминиумските соединенија се излучуваат со мајчиното млеко. Се претпоставува дека не постои ризик за новородените, бидејќи само многу мало количества на алуминиум се апсорбираат.

Не постојат податоци за штетни ефекти на Компенсан за време на бременост и доење.

4.7 Влијание врз способноста за возење или управување со машини

Компенсан нема влијание врз способноста за возење и управување со машини.

4.8 Несакани дејства

Може да дојде до појава на опстипација, особено по високи дози. Во изолирани случаи забележана е појава на илеус предизвикан од алуминиум хидроксидот.

Предходно бубрежното оштетување или продолжената употреба на високи дози, може да доведе до појава на алуминиумски депозити, главно, во нервното и коскениот ткиво, како и до хипофосфатемија.

4.9 Предозирање

Долготрајниот внес на големи количества што повеќекратно ја надминуваат препорачаната доза, особено кај пациенти со ренална инсуфициенција, можат да предизвикаат ексцесивна акумулација на алуминиум, енцефалитис, остеомаластија и остеопороза.

Проголтувањето на повеќе таблети наеднаш може да доведе до формирање безоари (несварени делови од храна) во желудникот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: антациди, АТС код: A02AB04

Дејството на дихидроксиалуминиум натриум карбонатот, содржан во Компенсан е слично со тоа на алуминиум хидроксидот и е засновано на неутрализирањето на желудечната хлороводородна киселина. Доаѓа и до извесно врзување на жолчните киселини и лизолецитинот, во зависност од дозата и РН.

Алуминиум хидроксидот дејствува на желудечната хлороводородна киселина преку растворливи алуминиум хидрокси комплекси. Со фосфатите, карбонатите и со масните

киселини, алуминиумските јони во цревата формираат соли, коишто се излачуваат со фецесот.

Алуминиумските јони имаат и атстрингентно и извесно антиинфламаторно дејство. Овој ефект е од посебна корист за пациентите со чир на желудникот и со надразнета или воспалена желудечна лигавица.

5.2 Фармакокинетски својства

Процесот на преципитација може да започне уште во желудникот, доколку во него има храна. Дел од алуминиумот се ресорбира, предизвикувајќи минлив пораст на алуминиумските плазматски концентрации, како и минлив пораст на бубрежното излачување на алуминиумот. Алуминиумските плазматски концентрации се враќаат на нормала за три до четири дена по прекинот на терапијата. Алуминиумските јони се излачуваат преку бубрезите. Бубрежната инсуфициенција или продолжената употреба на високи дози може да доведе до прогресивно таложување на алуминиумот, главно, во нервното и во коскеното ткиво.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Акутна токсичност

Акутната токсичност не се одредува заради слабата ресорпција на приближно 1% алуминиум и заради релативно брзото излачување низ бубрезите.

Хронична токсичност / Супхронична токсичност

При оштетена бубрежна функција и за време на продолжена употреба, може да се забележат високи плазматски и/или ткивни вредности на алуминиум (алуминиумски депозити, главно, во нервното и коскеното ткиво), како и знаци на предозирање. Интрацеребрални алуминиумски депозити се откриени при дијализна енцефалопатија. Со алуминиумот се поврзува можноста кај пациентите на дијализа да се појави остеомалација.

Поврзано со алуминиумот исто така е опишана е појава на микроцитна хипохромна анемија кај пациентите на дијализа.

За време на продолжена употреба на антациди коишто содржат алуминиум, може да настапат нарушувања во фосфатно-калциумската рамнотежа, и покрај слабата ресорпција.

Мутаген и тумороген потенцијал

Не постојат достапни податоци за туморогениот, или пак за мутагениот потенцијал на алуминиум хидроксидот.

Токсичност при репродукција

Не постојат никакви податоци во врска со алуминиум хидроксидот. При експериментите на животни со други алуминиумски соединенија, настапиле ембриотоксични и фетотоксични дејства (зголемена стапка на апсорпција, заостанок во растот, скелетни дефекти, зголемена фетална и постнатална смртност, како и задоцнет невромоторен развој).



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Магнезиум стеарат
Сахароза
Калциум карбонат
Трагакант
Арома спеарминт течна 5058 ВА
Арома пеперминт прашкаста 80 033Р

6.2 Инкомпатибилност

Нема.

6.3 Рок на траење

4 (четири) години.

6.4 Специјални мерки за чување

Да се чува на температура до 25°C.

6.5 Природа и содржина на амбалажата

Блистер (AL/PVC), секој блистер содржи 10 таблети.
Картонската кутија содржи 20 таблети (2 блистера) и упатство за пациентот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек или на отпадните материјали

Посебни мерки при употреба не се потребни.
Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД - Скопје
бул. Александар Македонски 12,
1000 Скопје, Република Македонија
тел. + 389 2 31 04 000
fax: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk



8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ
9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА
10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

August 2009



Handwritten signature