

Kompensan®

340 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Carbaldrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kompensan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kompensan beachten?
3. Wie ist Kompensan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kompensan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kompensan und wofür wird es angewendet?

Kompensan ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört zu den Antacida (Mittel, die die Magensäure binden).

Anwendungsgebiet

Kompensan ist angezeigt zur Behandlung von Symptomen bei Sodbrennen, säurebedingten Magenbeschwerden sowie Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kompensan beachten?

Kompensan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carbaldrat, Pfefferminz-Aroma oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine deutliche Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min),
- wenn niedrige Phosphatspiegel im Blut oder
- Verstopfung und Engstellungen des Darms (Stenosen) vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kompensan einnehmen,

- wenn bei Ihnen Nierenfunktionsstörungen vorliegen und Sie langfristig hohe Dosen einnehmen. Sie sollten dann Ihren Arzt befragen (siehe auch Nebenwirkungen).
- Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Kompensan sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern.
- Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut ist sofort ein Arzt aufzusuchen.
- Bei langfristigem Gebrauch von Kompensan sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumspiegel erforderlich. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten werden.
- Bei Patienten mit chronischen Nierenfunktionsstörungen sollten auch bei kurzfristiger Einnahme von Kompensan die Aluminiumspiegel kontrolliert werden. Diese Patienten sollten auch in regelmäßigen Abständen (etwa alle halbe Jahre) ärztlich untersucht werden, um möglichst frühzeitig eine Anreicherung von Aluminium im Nervensystem und den Knochen zu erkennen.
- Bei lang dauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Diät kann es insbesondere bei Dialyse-Patienten zu Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Knochenerweichung (Osteomalazie) kommen.
- Bei Patienten mit Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* und – im positiven Fall – eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden.

Kinder

Bei Kindern ist die Aufnahme von Aluminium aus dem Magen-Darm-Trakt höher als bei Erwachsenen. Kompensan soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Kompensan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel ein-

nehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme verändern. Klinisch bedeutsame Aufnahmeverminderungen sind für:

- Tetracykline, Chinolone (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin) und Cephalosporine beschrieben worden. Sie können bis zu 90% betragen und sind Folge der Bildung nichtresorbierbarer Verbindungen (Chelate) dieser Arzneimittel. Daher ist während einer Therapie mit diesen Antibiotika von einer Einnahme der Antacida abzuraten und im Bedarfsfall auf andere Magensäure hemmende Arzneimittel auszuweichen.
- Geringere Aufnahmeeinschränkungen finden sich für Chloroquin, Allopurinol, nicht steroidale Antirheumatika (z. B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Penicillamin, Naproxen), Digoxin, Isoniazid, Captopril, Atenolol oder Propranolol, Dicumarol, Levothyroxin, Ketoconazol, Gabapentin, H₂-Blocker, Diphosphonate, Eisenverbindungen und Chlorpromazin.

Im Hinblick auf eine Aufnahmebeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von **zwei** Stunden zwischen der Einnahme von säurebedingten Magenmitteln und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Einnahme von Kompensan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Aluminiumhaltige säurebindende Magenmittel erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) die Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme steigern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Kompensan bei schwangeren Frauen vor. Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn der mögliche Nutzen für die Mutter überwiegt die möglichen Risiken für das ungeborene Kind.

Stillzeit

Aluminium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ob Sie die Behandlung mit Kompensan unterbrechen sollen oder auf eine Behandlung mit Kompensan verzichten sollen. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Kompensan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker

Eine Kompensan Tablette enthält ca. 0,636 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,05 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Kompensan kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist Kompensan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene

Nehmen Sie 1 bis 2 Tabletten Kompensan (300 bis 600 mg Carbaldrat) zwischen den Mahlzeiten, vor dem Zubettgehen oder wenn die Beschwerden es erfordern, ein. Nehmen Sie nicht mehr als 8 Tabletten (2400 mg Carbaldrat) pro Tag (innerhalb von 24 Stunden) und nicht mehr als 2 Tabletten (600 mg Carbaldrat) pro Einzelgabe ein.

Vorzugsweise sollten Sie Kompensan 1 bis 2 Stunden nach den Mahlzeiten und zur Nacht einnehmen (lutschen).

Eine Tablette Kompensan enthält 0,636 g Sucrose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 1,272 g Sucrose zugeführt.

Kinder

Bei Kindern ist die Aufnahme von Aluminium aus dem Magen-Darm-Trakt höher als bei Erwachsenen. Kompensan soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten gelutscht und nicht geschluckt werden. Die Tabletten nicht in Wasser auflösen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Kompensan ein, bis die gewünschte Beschwerdelinderung eintritt. Sind die Beschwerden unter der Behandlung nicht abgeklungen, sollten Sie spätestens nach 2 Wochen Ihren Arzt zur Abklärung der möglichen Ursachen aufsuchen.

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte generell **zwei** Stunden vor oder nach Einnahme von Kompensan erfolgen. Während einer Behandlung mit Antibiotika wie Tetracyklinen und Chinolonen ist die Einnahme von Antacida nicht zu empfehlen (siehe „Bei Einnahme von Kompensan mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kompensan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag, Gesichtsoedem, Engegefühl im Hals und Atemnot)
- Rachenreizung
- Verstopfung
- Durchfall
- Zungenbrennen
- Verminderte Empfindlichkeit der Mundschleimhaut auf Berührung oder Druck
- Übelkeit
- Beschwerden im Mund
- geschwollene Zunge
- Brennen der Mundschleimhaut

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist es möglich, dass es zur Aluminiumeinlagerung, vor allem in das Nerven- und Knochengewebe, sowie zur Phosphatverarmung kommt (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kompensan ist erforderlich“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kompensan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kompensan enthält

Der Wirkstoff ist: Carbaldrat.

1 Tablette enthält 340 mg Carbaldrat wasserhaltig, entspr. 300 mg Carbaldrat wasserfrei.

Säurebindungskapazität je Einzeldosis: 7,79 mVal/Tablette

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumalginat

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Sucrose

Pfefferminz-Aroma

Spearmint-Aroma

Gelatine

Wie Kompensan aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde Tabletten beidseitig mit Facette in Blisterstreifen.

Packung mit 20 Tabletten

Packung mit 50 Tabletten

Packung mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH

Johnson & Johnson Platz 2

41470 Neuss

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller

Janssen Cilag

Domaine de Maigremont

27100 Val de Reuil

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

palde-v03a-2014-08-kompensan-tabs

DE-30026001