

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kompensan®
340 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 340 mg Carbaldrat wasserhaltig, entspr. 300 mg Carbaldrat wasserfrei.
Säurebindungskapazität je Einzeldosis: 7,79 mVal/Tablette
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sucrose (Zucker) und Pfefferminz-Aroma
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Tablette

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

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

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

Kompensan wird angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene
1 bis 2 Tabletten Kompensan zwischen den Mahlzeiten, vor dem Zubettgehen oder wenn die Symptome es erfordern, lutschen. Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 8 Tabletten (entsprechend 2400 mg Carbaldrat) innerhalb von 24 Stunden. Jede Einzeldosis sollte dabei 2 Tabletten (entsprechend 600 mg Carbaldrat) nicht überschreiten.

Kinder

Bei Kindern ist die gastrointestinale Aufnahme von Aluminium 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 nicht geschluckt, sondern gelutscht werden. Die Tabletten sollten nicht in Wasser aufgelöst werden.

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

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte generell zwei Stunden vor oder nach Einnahme von Kompensan erfolgen. Während einer Therapie mit Tetracyklinen bzw. Chinolonen ist die Behandlung mit Antacida nicht zu empfehlen (siehe Wechselwirkungen).

Die Einnahme sollte vorzugsweise 1 bis 2 Stunden nach den Mahlzeiten und zur Nacht erfolgen.

Bleiben die Beschwerden unter der Therapie länger als 2 Wochen bestehen, sollten diese klinisch abgeklärt werden, um eine mögliche Malignität auszuschließen.

4.3 Gegenanzeigen

Kompensan darf nicht gegeben werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Pfefferminz-Aroma oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min).
- Hypophosphatämie,
- Obstipation und bekannten Dickdarmentosen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Aluminiumblutspiegel 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 Knochenweichung (Osteomalazie) kommen.

Bei Patienten mit Ulcus duodeni oder Ulcus ventriculi 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.

Hinweis für Diabetiker

Eine Tablette enthält ca. 0,64 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,05 Proteineinheiten. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Kompensan kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kompensan nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme verändern. Klinisch bedeutsame Aufnahmevermindernungen sind für Tetracykline und Chinolone (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, 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 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Medikamenten eingehalten werden.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Carbaldrat bei schwangeren Frauen vor.

Tierexperimentelle Studien mit Aluminiumsalzen haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn der mögliche Nutzen für die Mutter überwiegt die möglichen Risiken für den Fetus.

Stillzeit

Aluminium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob die Behandlung mit Kompensan unterbrochen werden soll oder ganz auf eine Behandlung mit Kompensan verzichtet werden soll. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Pruritus, Urtikaria, Gesichtsoedem, Engegefühl im Hals und Dyspnoe)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt

- Rachenreizung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt

- Verstopfung
- Diarrhoe
- Glossodynie
- orale Hypästhesie
- Übelkeit
- orale Beschwerden
- geschwollene Zunge

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt

- Brennen der Mundschleimhaut

Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung, vor allem in das Nerven- und Knochengewebe, und zur Phosphatverarmung kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Überprüfung der Erfahrung seit der Markteinführung hat keine Hinweise auf Überdosierungserscheinungen ergeben. Entsprechend der Überprüfung von Literaturdaten sind Fälle von Toxizität nach einer akuten Überdosis unwahrscheinlich. Bei der Einnahme von exzessiv hohen Dosen von Antacida kann es jedoch zu Symptomen einer metabolischen Alkalose kommen.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel – Mittel bei säurebedingten Erkrankungen – Antacida – Aluminium-haltige Verbindungen – Dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat (Carbaldrat) ATC-Code: A02AB04

Die Wirkung des in Kompensan enthaltenen Wirkstoffes Carbaldrat gleicht der von Aluminiumhydroxid und beruht auf der Neutralisierung von Magensäure.

Aluminiumionen besitzen eine adstringierende und eine gewisse entzündungshemmende Wirkung. Dieser Effekt ist besonders bei Magengeschwüren und Magenschleimhautreizung bzw. -entzündung wertvoll.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Wenn Aluminiumhydroxid im Magen mit der Magensäure reagiert entstehen lösliche Aluminiumhydroxid-Komplexe. Ein Teil des Aluminiums wird resorbiert und führt zu einer passageren Erhöhung der Serumkonzentration von Aluminium und zu einer vorübergehenden Steigerung der renalen Aluminiumausscheidung.

Elimination

Die Ausscheidung von Aluminiumionen erfolgt überwiegend renal. Im Darm bilden Aluminiumionen mit Phosphat, Carbonat und Fettsäuren Salze, die mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Die Serumaluminiumspiegel normalisieren sich in drei bis vier Tagen nach Absetzen der Therapie.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Eine akute Toxizität ist aufgrund der geringen Resorption von ca. 1 % für Aluminium und einer relativ raschen renalen Elimination nicht zu ermitteln.

Chronische Toxizität/Subchronische Toxizität

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und langfristiger Anwendung können hohe Plasma- und/oder Gewebespiegel von Aluminium (Aluminiumeinlagerungen vor allem in Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten.

Intrazerebrale Aluminiumablagerungen wurden bei der Dialyseenzephalopathie nachgewiesen. Bei Dialysepatienten kann es zu einer aluminiumassoziierten Osteomalazie kommen. Außerdem wurde eine aluminiumassoziierte mikrozytäre, hypochrome Anämie bei Dialysepatienten beschrieben.

Bei längerfristiger Anwendung aluminiumhaltiger Antacida kann es trotz geringer Absorption zu Störungen des Phosphat- und Calciumhaushaltes kommen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes sowie mutagenes Potential von Aluminiumhydroxid liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Zu Aluminiumhydroxid liegen keinerlei Untersuchungen vor. In Tierversuchen mit anderen Aluminiumverbindungen traten embry- bzw. fetotoxische Effekte auf (erhöhte Resorptionsrate, Wachstumsretardierung, Skeletdefekte, Erhöhung der fetalen und postnatalen Sterblichkeit sowie neuromotorische Entwicklungsverzögerungen).

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumalginat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Sucrose
Pfefferminz-Aroma
Spearmint-Aroma
Gelatine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Kompensan soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

20 Tabletten
50 Tabletten
100 Tabletten
in Blisterpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

8. Zulassungsnummer

7123.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
20. Februar 1986
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
13. Juli 2001

10. Stand der Information

August 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt