

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kompensan Tabletten

340 mg

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen
Carbaldrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kompensan jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Kompensan und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Kompensan beachten?
- Wie ist Kompensan einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Kompensan aufzubewahren?
- 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 müssen Sie vor der Einnahme von Kompensan beachten?

Kompensan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carbaldrat, Pfefferminzöl oder einen der sonstigen Bestandteile von Kompensan sind,
 - wenn bei Ihnen eine deutliche Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min),
 - niedrige Phosphatspiegel im Blut oder
 - Verstopfung und Engstellungen des Darmes (Steinosen) vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kompensan ist erforderlich,

- 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 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.

Hinweis für Diabetiker

Eine Kompensan Tablette enthält ca. 0,636 g Kohlenhydrate, und damit ca. 0,05 Proteinheiten (BE).

Kinder

Kompensan soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Kompensan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Tetrazykline, Chinolone (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin und Pefloxacin) 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 Arzeinmittel auszuweichen.
- Geringere Aufnahmeeinschränkungen finden sich für Chlo-roquin, 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.

Bei 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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kompensan soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden. Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Berichte über schädliche Wirkungen von Kompensan während Schwangerschaft oder Stillzeit sind nicht bekannt geworden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kompensan

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

3. Wie ist Kompensan einzunehmen?

Nehmen Sie Kompensan immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

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

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten gelutscht und nicht geschluckt werden.

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 Tetrazyklinen 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Magen-Darm-Trakt:

Besonders bei hoher Dosis kann es zu Verstopfung kommen. Sehr selten (in Einzelfällen) sind Darmverschlüsse beobachtet worden.

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“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Kompensan aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. 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 Calciumcarbonat; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Sucrose; Pfefferminzöl; Gelatine

Wie Kompensan aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, runde Tabletten beidseitig mit Facette in Blisterstreifen.

Packung mit 50 Tabletten

Packung mit 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010