

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Kompensan Trieffect, 340 mg + 30 mg, comprimidos para chupar  
carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio + dimeticone

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após catorze dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Kompensan Trieffect e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kompensan Trieffect
3. Como utilizar Kompensan Trieffect
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kompensan Trieffect
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Kompensan Trieffect e para que é utilizado

Kompensan Trieffect é um medicamento que combina a ação de um agente que neutraliza a acidez do estômago (carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio), com a ação de um agente que diminui a acumulação de gases nos seus intestinos (dimeticone).

Kompensan Trieffect está indicado no alívio dos seguintes sintomas gastrointestinais:

- azia (sensação de queimadura no estômago) e enfartamento devido à produção excessiva de ácido no estômago;
- gases (flatulência, aerofagia, eructação, distensão abdominal e meteorismo).

Se não se sentir melhor ou se piorar após catorze dias, tem de consultar um médico.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Kompensan Trieffect

Não utilize Kompensan Trieffect

- se tem alergia ao carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio, dimeticone ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem insuficiência renal;
- se está a fazer uma dieta com restrição de sal;
- se o seu nível de fosfato no sangue é baixo (hipofosfatemia);
- se sofre de prisão de ventre e tem um estreitamento do intestino (estenose).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Kompensan Trieffect.

Se tiver mais de 50 anos e tiver azia (sensação de queimadura no estômago) pela primeira vez ou se tiver notado perda de peso inesperada fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Se os sintomas se mantiverem ou piorarem, se tiver novos sintomas ou se tiver disfagia (dificuldade em engolir), odinofagia (dor ao engolir), vômitos intensos, melena (fezes escuras), sufocação ou dor torácica deve parar de utilizar o medicamento e consultar um médico.

Se tiver insuficiência renal, níveis baixos de fosfato no sangue, prisão de ventre ou estreitamento do intestino deve consultar um médico antes de utilizar carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio.

A insuficiência renal ou a utilização prolongada de doses elevadas de alumínio podem originar a deposição progressiva de alumínio principalmente nos tecidos ósseos e nervosos.

Os doentes que façam diálise só devem tomar Kompensan Trieffect quando indicado pelo médico, uma vez que Kompensan Trieffect contém alumínio. Os doentes em diálise podem apresentar osteomalacia (amolecimento dos ossos) associada ao alumínio. A utilização prolongada de Kompensan Trieffect pode diminuir os seus níveis sanguíneos de fósforo.

A absorção gastrointestinal de alumínio é maior em crianças do que em adultos pelo que a utilização deste medicamento não é recomendada em crianças com idade inferior a 12 anos.

Os comprimidos para chupar podem representar um risco de asfixia. Manter fora do alcance das crianças. Utilizar com precaução em pessoas com problemas de aspiração e de deglutição.

Outros medicamentos e Kompensan Trieffect

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O uso concomitante de Kompensan Trieffect com outros medicamentos pode alterar a absorção destes últimos.

Se for administrado em simultâneo, Kompensan Trieffect pode diminuir a absorção dos antibióticos da classe das 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 iões de alumínio.

Deve consultar um médico antes de começar a tomar este medicamento juntamente com raltegravir, dolutegravir e elvitegravir. A biodisponibilidade de medicamentos antirretrovirais (por exemplo, inibidores da integrase, como raltegravir, dolutegravir e elvitegravir) é reduzida significativamente por antiácidos e suplementos dietéticos que contêm metais.

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.

Kompensan Trieffect com alimentos e bebidas

O ácido contido em algumas bebidas (sumo de fruta ou vinho) pode aumentar a absorção de alumínio no intestino pelo que deve evitar o consumo destas bebidas durante o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### 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

Pequenas quantidades de alumínio são excretadas pelo leite materno.

Assim, tendo em consideração o benefício da amamentação do lactente e o benefício do tratamento para a mãe, deverá ser tomada uma decisão relativamente à descontinuação da terapêutica de carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio. Dimeticone não é excretada pelo leite materno humano.

#### Fertilidade

Não existem dados quanto aos efeitos do carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio e de dimeticone sobre a fertilidade em humanos.

Kompensan Trieffect apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou a amamentar com indicação do médico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Kompensan Trieffect contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Kompensan Trieffect contém sódio

Este medicamento contém 54,3 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido para chupar. Isto é equivalente a 2,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de 8 comprimidos para chupar diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

### 3. Como utilizar Kompensan Trieffect

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administrar 1 ou 2 comprimidos para chupar entre as refeições ou ao deitar.

A dose diária máxima é de 8 comprimidos para chupar, durante um período de 24 horas.

#### Utilização em crianças

Kompensan Trieffect não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.

#### Modo de administração

Para utilização oral.

Os comprimidos para chupar deverão ser dissolvidos na boca e não devem ser engolidos. Os comprimidos para chupar não devem ser dissolvidos em água.

Não utilize o medicamento para além de 2 semanas, a não ser que o seu médico assim o aconselhe.

Se utilizar mais Kompensan Trieffect do que deveria

É improvável que surja toxicidade após uma única sobredosagem aguda, no entanto, podem ser observados sintomas da alcalose metabólica (pH do sangue está acima do valor normal), com doses excessivamente altas do medicamento.

Se acidentalmente uma criança ingerir Kompensan Trieffect, deverá contactar imediatamente um médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo.

Manter fora do alcance das crianças. Em caso de sobredosagem, contacte imediatamente um médico ou um Centro de Informação Antivenenos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Kompensan Trieffect

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a experiência pós-comercialização de Kompensan Trieffect foram notificadas com a frequência <1/10 000 (muito raros) as seguintes reações adversas:

- Hipersensibilidade (alergia). As manifestações de alergia incluem prurido (comichão), urticária, aperto da garganta e dispneia (dificuldade em respirar);
- Irritação da garganta;
- Obstipação (prisão de ventre);
- Diarreia;
- Glossodinia (inflamação ou infeção da língua);
- Hipoestesia oral (diminuição de sensibilidade na boca);
- Náuseas;
- Desconforto oral;
- Língua inchada;
- Sensação de ardor (manifestada como uma sensação de ardor local na boca).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Kompensan Trieffect

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kompensan Trieffect

- As substâncias ativas são: carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio e dimeticone. Cada comprimido para chupar contém 340 mg de carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio e 30 mg de dimeticone.

- Os outros componentes são: carbonato de cálcio, sacarose, goma adraganta, mentol, óleo essencial de hortelã-pimenta e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Kompensan Trieffect e conteúdo da embalagem

Kompensan Trieffect apresenta-se sob a forma de comprimido para chupar.  
Kompensan Trieffect está disponível em embalagens com 20 e com 60 comprimidos para chupar, acondicionados em blister PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da AIM  
JNTL Consumer Health (Portugal), Lda.  
Lagoas Park, Edifício 11,  
Piso 0, 2740-270 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante  
JNTL Consumer Health (France) S.A.S

Domaine de Maigremont  
27100 Val de Reuil  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em