

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ketosteril, comprimate filmate**  
aminoacizi și analogi cetonici și hidroxilați ai aminoacizilor

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ketosteril și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketosteril
3. Cum să utilizați Ketosteril
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketosteril
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ketosteril și pentru ce se utilizează**

Ketosteril este un medicament pentru nutriția terapeutică la pacienții cu funcție renală afectată (insuficiență renală cronică).

Ketosteril este utilizat pentru prevenirea și tratamentul tulburărilor cauzate de deficiența metabolismului proteinelor în afecțiunea renală cronică, în asocierie cu o ingestie limitată de proteine din alimentație, de cel mult 40 g/zi (la adult). De obicei, aceasta se aplică pacienților a căror rată a filtrării glomerulare (RFG) este mai mică de 25 ml/min.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketosteril****Nu utilizați Ketosteril**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți prea mult calciu în sânge (*hipercalcemie*);
- dacă suferiți de tulburări ale metabolismului aminoacizilor.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ketosteril, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă suferiți de fenilketonurie, o boală metabolică ereditară, trebuie acordată atenție faptului că Ketosteril conține fenilalanină.

În caz de administrare concomitentă de hidroxid de aluminiu, trebuie să se monitorizeze concentrația fosfatului din sânge (vezi „Ketosteril împreună cu alte medicamente”).

Concentrația calciului din sânge trebuie monitorizată periodic.

Se va asigura un aport caloric suficient în timpul tratamentului cu Ketosteril.

### **Copii și adolescenți**

Până în prezent, nu există suficientă experiență privind administrarea Ketosteril la copii și adolescenți, care să permită o recomandare generală. Administrarea Ketosteril la copii se va face numai după consultarea medicului dumneavoastră.

### **Ketosteril împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă a medicamentelor care conțin calciu poate produce sau agrava creșterea concentrației calciului în sânge.

Medicamentele care formează cu calciul compuși greu solubili (de exemplu, tetraciclone, chinolone, cum sunt ciprofloxacina și norfloxacina, precum și medicamentele care conțin fier, fluor sau estramustină) nu trebuie luate în același timp cu Ketosteril, pentru a evita tulburarea absorbției substanțelor active. Trebuie lăsat un interval de timp de cel puțin două ore între ingestia Ketosteril și aceste medicamente.

În situația în care administrarea Ketosteril duce la creșterea concentrației calciului în sânge, sensibilitatea la anumite medicamente care întăresc activitatea inimii (glicozide tonocardice) va crește și, în consecință, va crește și riscul de aritmii cardiace.

Simptomele uremice se ameliorează sub tratament cu Ketosteril. De aceea, în cazul administrării de hidroxid de aluminiu, doza acestui medicament trebuie redusă, dacă este necesar. Se va monitoriza concentrația fosfatului în sânge, pentru eventualitatea unei scăderi.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există experiență privind utilizarea Ketosteril în timpul sarcinii și alăptării. De aceea, trebuie avută grijă atunci când se administrează Ketosteril în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt necesare precauții.

## **3. Cum să utilizați Ketosteril**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel, doza recomandată pentru adulți (cu greutatea de 70 kg) este de câte 4-8 comprimate de 3 ori pe zi, în timpul meselor. Nu mestecați comprimatele.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid. Nu mestecați comprimatele.

Durata tratamentului

Ketosteril se administrează atât timp cât rata filtrării glomerulare este mai mică de 25 ml/min și, în același timp, aportul de proteine din alimente este limitat la cel mult 40 g/zi (la adulți).

Dacă aveți impresia că efectul Ketosteril este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu există experiență privind administrarea la copii și adolescenți (vezi și „Atenționări și precauții”).

### **Dacă luați mai mult Ketosteril decât trebuie**

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

### **Dacă uitați să luați Ketosteril**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Ketosteril**

Nu întrerupeți tratamentul cu Ketosteril fără să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe frecvența lor, astfel:

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare:	pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare:	pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută:	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Foarte rare: hipercalcemie (prea mult calciu în sânge)

### **Notă:**

Dacă se produce hipercalcemie, trebuie redus consumul de vitamină D. În caz de hipercalcemie persistentă, trebuie redusă doza de Ketosteril, precum și consumul de calciu din oricare alte surse.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ketosteril**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Condiții de păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Ketosteril

- Substanțele active sunt:

Un comprimat filmat conține:

Calciu-3-metil-2-oxoalerat (DL) (sarea de calciu a analogului $\alpha$ cetonic al DL-izoleucinei)	67 mg
Calciu-4-metil-2-oxoalerat (DL) (sarea de calciu a analogului $\alpha$ cetonic al DL-leucinei)	101 mg
Calciu-2-oxo-3-fenil propionat (sarea de calciu a analogului $\alpha$ cetonic al fenilalaninei)	68 mg
Calciu-3-metil-2-oxo-butirat (sarea de calciu a analogului $\alpha$ cetonic al valinei)	86 mg
Calciu-2-hidroxi-4-(metil-tio)-butirat (sarea de calciu a analogului $\alpha$ hidroxi al metioninei)	59 mg
Monoacetat de L-lizină corespunzător la L-lizină	105 mg 74,43 mg
L-treonină	53 mg
L-triptofan	23 mg
L-histidină	38 mg
L-tirozină	30 mg

Conținut total de azot pe comprimat: 36 mg

Conținut de calciu pe comprimat: 1,25 mmol = 50 mg

- Celelalte componente sunt:

Amidon de porumb

Crospovidonă

Talc

Dioxid de siliciu coloidal anhidru (microdispersat)

Stearat de magneziu

Macrogol 6000

Galben de chinolină (E 104)

Eudragit E (poli[butilmetacrilat + 2-dimetil aminoetil metacrilat + metilmetacrilat] 1:2:1)

Triacetat de glicerol

Dioxid de titan (E 171)

Polividonă K 29-32

### Cum arată Ketosteril și conținutul ambalajului

Ketosteril se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare galbenă, cu aspect lucios-mătășos. Ketosteril este disponibil în cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate filmate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else Kröner Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H., Germania  
Telefon: ++ 49 6172 686 0  
Fax: ++ 49 6172 686 8119  
e-mail: [kundenberatung@fresenius-kabi.com](mailto:kundenberatung@fresenius-kabi.com)

**Fabricantul**

LABESFAL - LABORATÓRIOS ALMIRO S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugalia

sau

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.