

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ketosteril compresse rivestite con film

Sali di calcio di chetoanaloghi di aminoacidi e aminoacidi

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ketosteril e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketosteril
3. Come prendere Ketosteril
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketosteril
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ketosteril e a cosa serve

Ketosteril è un medicinale per la terapia nutrizionale in pazienti con funzionalità renale compromessa (insufficienza renale).

Ketosteril è usato per la prevenzione e il trattamento dei danni causati da un metabolismo proteico alterato o carente negli adulti con una malattia renale cronica. Usato in connessione con un apporto proteico dietetico limitato di 40 g / giorno o meno. Questo vale per i pazienti la cui velocità di filtrazione glomerulare (GFR) (volume di sangue filtrato dal rene ogni minuto) è inferiore a 25 ml / min.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketosteril

Non prenda Ketosteril

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha troppo calcio nel sangue (ipercalcemia)
- se soffre di disturbi del metabolismo degli aminoacidi

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ketosteril se soffre di fenilchetonuria, un disturbo ereditario del metabolismo. In questo caso deve prestare attenzione al fatto che Ketosteril contiene fenilalanina.

Il livello di calcio nel sangue deve essere monitorato regolarmente.

Se sta usando anche idrossido di alluminio, i suoi livelli sierici di fosfato devono essere monitorati (vedere "Altri medicinali e Ketosteril").

Garantire un apporto calorico sufficiente.

Bambini e adolescenti

Ad oggi non c'è esperienza sufficiente sulla somministrazione di Ketosteril a pazienti pediatrici, inclusi bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Ketosteril

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi i medicinali senza prescrizione medica.

- L'assunzione di Ketosteril contemporaneamente a medicinali **contenenti calcio** può causare o aumentare livelli elevati di calcio nel sangue.
- Non prenda questo medicinale contemporaneamente a medicinali che formano composti difficilmente solubili con il calcio (ad esempio tetracicline, chinoline come ciprofloxacina e norfloxacina nonché medicinali contenenti ferro, fluoro o estramustina). Può alterare l'assorbimento dei principi attivi. Attendere almeno due ore dopo aver assunto Ketosteril per prendere uno qualsiasi di questi medicinali.
- I livelli di calcio nel sangue possono aumentare durante l'assunzione di Ketosteril. Ciò rende più forte l'effetto di **alcuni medicinali per il cuore** (come i glicosidi cardioattivi) e quindi il rischio di aritmie aumenterà.
- L'assunzione di Ketosteril migliora i sintomi uremici (urea eccessiva (un prodotto di scarto) nel sangue a causa di insufficienza renale). Pertanto, nel caso in cui utilizzi **idrossido di alluminio**, la dose di questo medicinale deve essere ridotta se necessario. I livelli sierici di fosfato devono essere monitorati per una diminuzione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non c'è esperienza sull'uso di Ketosteril durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono richieste particolari precauzioni.

3. Come prendere Ketosteril

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se non diversamente prescritto dal medico, la dose abituale è

Adulti (70 kg di peso corporeo)

Prenda da 4 a 8 compresse, 3 volte al giorno durante i pasti.

Modo di somministrazione:

- Per uso orale.
- Deglutisca le compresse con una quantità sufficiente di liquido.
- Non masticare le compresse per il cattivo odore del contenuto.

Durata del trattamento:

Ketosteril viene somministrato fintanto che la velocità di filtrazione glomerulare (GRF) (volume di sangue filtrato dal rene ogni minuto) è inferiore a 25 ml / min e, allo stesso tempo, l'assunzione di proteine nella dieta è limitata a 40 g / giorno o meno (adulto).

Se ha l'impressione che l'effetto di Ketosteril sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Ketosteril

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ketosteril

Non interrompa l'assunzione di Ketosteril senza previa consultazione con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Ipercalcemia (troppo calcio nel sangue)

Nota:

In caso di ipercalcemia, ridurre l'assunzione di vitamina D. In caso di ipercalcemia persistente, il medico ridurrà la dose di Ketosteril e lei dovrà ridurre l'assunzione di qualsiasi altra fonte di calcio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ketosteril

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo l'apertura della busta esterna, tenere i blister nella busta per proteggerli dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ketosteril

– Ogni compressa rivestita con film contiene i principi attivi:

D,L-Alfa-Chetoisoleucina, sale di calcio	67 mg
Alfa-Chetoleucina, sale di calcio	101 mg
Alfa-Chetofenilalanina, sale di calcio	68 mg
Alfa-Chetovalina, sale di calcio	86 mg
D,L-Alfa-Idrossimetionina, sale di calcio	59 mg
L-lisina acetato (corrispondente a 75 mg L-lisina)	105 mg
L-treonina	53 mg

L-triptofano	23 mg
L-istidina	38 mg
L-tirosina	30 mg

Contenuto di azoto totale per compressa	36 mg
Contenuto di calcio per compressa	1,25 mmol = 50 mg

- Gli altri componenti sono: amido di mais, crospovidone, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato E470b, macrogol, giallo di chinolina E104, copolimero di metacrilato butilato basico, triacetina, titanio diossido E171, povidone.

Descrizione dell'aspetto di Ketosteril e contenuto della confezione

Le compresse di Ketosteril sono compresse rivestite con film gialle, oblunghe con una dimensione approssimativamente di 17,2 x 6,6 mm (lunghezza x larghezza).

Ketosteril è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola contenente 100 o 300 compresse rivestite con film in blister confezionate in una busta esterna.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Produttore:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portogallo

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala – Verona, Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo, Croazia: Ketarenil

Belgio, Danimarca, Finlandia, Italia, Olanda, Norvegia, Slovenia, Spagna, Svezia: Ketosteril

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in {MM/AAAA}.