

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Ketosteril®-Tabletten** *Filmtabletten*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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:**

1. Was sind Ketosteril®-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ketosteril® -Tabletten beachten?
3. Wie sind Ketosteril® -Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ketosteril® -Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS SIND KETOSTERIL®-TABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Ketosteril®-Tabletten sind ein Mittel zur Ernährungstherapie bei eingeschränkter Nierenfunktion (*Niereninsuffizienz*).

#### **Ketosteril®-Tabletten werden angewendet**

zur Verhinderung und Behandlung von Schäden aufgrund eines fehlgeleiteten bzw. mangelhaften Eiweißstoffwechsels bei Patienten mit chronisch eingeschränkter Leistungsfähigkeit der Niere (*chronische Niereninsuffizienz*) in Verbindung mit einer Eiweißbeschränkung in der Nahrung von höchstens 40 g/Tag (beim Erwachsenen). Im Allgemeinen betrifft dies Patienten mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) von weniger als 25 ml/min.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON KETOSTERIL®-TABLETTEN BEACHTEN?

### **Ketosteril®-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Ketosteril®-Tabletten sind
- wenn Ihr Blut zu viel Calcium enthält (*Hypercalcämie*)
- wenn Sie unter Störungen des Aminosäuren-Stoffwechsels leiden

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ketosteril®-Tabletten ist erforderlich**

- wenn Sie unter der erblichen Stoffwechselstörung Phenylketonurie leiden. In diesem Fall muss beachtet werden, dass Ketosteril®-Tabletten Phenylalanin enthalten.

Der Calciumspiegel Ihres Blutes sollte regelmäßig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Aluminiumhydroxid muss der Serumphosphat Spiegel kontrolliert werden (siehe "Bei Einnahme von Ketosteril®-Tabletten mit anderen Arzneimitteln").

Achten Sie auf eine ausreichende Kalorienzufuhr.

Kinder:

Da bei der Anwendung von Ketosteril®-Tabletten in der Kinderheilkunde bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung vorliegen, darf dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt bei Kindern angewendet werden.

### **Bei Einnahme von Ketosteril®-Tabletten 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 calciumhaltiger Medikamente kann eine krankhafte Erhöhung des Calciumspiegels im Blut auslösen oder verstärken.

Medikamente, die mit Calcium schwer lösliche Verbindungen eingehen (z. B. Tetracycline, Chinoline wie Ciprofloxacin und Norfloxacin, Eisen-, Fluorid- und Estramustin-Präparate), sollten zeitlich getrennt von Ketosteril®-Tabletten eingenommen werden, um die Aufnahme der Wirkstoffe nicht zu behindern. Zwischen der Einnahme von Ketosteril®-Tabletten und solchen Arzneimitteln sollte ein Abstand von mindestens zwei Stunden eingehalten werden.

Wenn durch die Einnahme von Ketosteril®-Tabletten der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert.

Da sich unter der Therapie mit Ketosteril®-Tabletten die Symptome der Harnvergiftung (*urämische Symptomatik*) bessern, ist bei Verabreichung von Aluminiumhydroxid die Dosis dieses Arzneimittels gegebenenfalls zu reduzieren. Auf eine Erniedrigung des Serumphosphates muss geachtet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen noch keine Erfahrungen vor. Daher ist bei der Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit Vorsicht geboten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. WIE SIND KETOSTERIL®-TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Ketosteril®-Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes 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:

*Erwachsene (70 kg Körpergewicht)*

3 x täglich 4 - 8 Tabletten unzerkaut, während der Mahlzeiten einnehmen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung:

Ketosteril®-Tabletten werden angewendet solange die glomeruläre Filtrationsrate unter 25 ml/min liegt und gleichzeitig die Eiweißzufuhr mit der Nahrung auf höchstens 40 g/Tag (beim Erwachsenen) beschränkt ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ketosteril®-Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Ketosteril®-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ketosteril®-Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ketosteril®-Tabletten abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Ketosteril®-Tabletten nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Ketosteril®-Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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:**

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (*Hypercalcämie*)

### **Besondere Hinweise:**

Tritt diese Nebenwirkung auf, sollte die Vitamin-D-Zufuhr herabgesetzt werden. Falls die Hypercalcämie fortbesteht, ist die Dosis von Ketosteril®-Tabletten sowie die Zufuhr sämtlicher anderer Calciumquellen zu reduzieren.

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 SIND KETOSTERIL®-TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Ketosteril®-Tabletten enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält:

Calcium-3-methyl-2-oxo-valerianat ( $\alpha$ -Ketoanalogon des Isoleucin, Calciumsalz)	67	mg
Calcium-4-methyl-2-oxo-valerianat ( $\alpha$ -Ketoanalogon des Leucin, Calciumsalz)	101	mg
Calcium-2-oxo-3-phenylpropionat ( $\alpha$ -Ketoanalogon des Phenylalanin, Calciumsalz)	68	mg
Calcium-3-methyl-2-oxo-butyrat ( $\alpha$ -Ketoanalogon des Valin, Calciumsalz)	86	mg
Calcium-DL-2-hydroxy-4-(methylthio)butyrat ( $\alpha$ -Hydroxyanalogon des Methionin, Calciumsalz)	59	mg
Lysinacetat entsprechend Lysin 75 mg	105	mg
Threonin	53	mg
Tryptophan	23	mg
Histidin	38	mg
Tyrosin	30	mg

Gesamtstickstoff/Tablette	36 mg
Calcium/Tablette	1,25 mmol = 50 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Maisstärke
- Crospovidon Typ A
- Talkum
- hochdisperses Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
- Macrogol 6000
- Chinolingelb
- basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (MW: ca. 150000)

- Triacetin
- Titandioxid
- Povidon (K 29-32)

**Wie Ketosteril®-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Ketosteril®-Tabletten sind gelbe, längliche Filmtabletten.

Ketosteril®-Tabletten sind in folgenden Packungen erhältlich:

Aluminiumbeutel mit Blisterpackung mit 100, 300 und 1500 Filmtabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D - 61346 Bad Homburg v.d.H.  
Tel.: 06172 / 686 – 0

Zusätzlicher Hersteller:

Labesfal, Laboratórios Almiro S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.**