

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ketarenil, comprimidos revestidos por película

Sais de Cálcio dos Cetoanálogos dos aminoácidos e aminoácidos

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ketarenil e para que é utilizado

Ketarenil é um medicamento para terapia nutricional em doentes com função renal diminuída (insuficiência renal).

Ketarenil é usado para a prevenção e tratamento de danos causados por metabolismo proteico defeituoso ou insuficiente, em adultos com uma doença renal crónica. É usado em associação com uma dieta proteica limitada a 40 g por dia ou menos. Isto aplica-se a doentes cuja taxa de filtração glomerular (TFG) (volume de sangue filtrado pelo rim a cada minuto) inferior a 25 ml/minuto.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ketarenil

Não tome Ketarenil

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver muito cálcio no seu sangue (hipercalcemia)
- se sofrer de distúrbios no metabolismo de aminoácidos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ketarenil se sofrer de fenilcetonúria, um distúrbio do metabolismo hereditário. Neste caso deve ter em atenção que Ketarenil contém fenilalanina.

Os seus níveis sanguíneos de cálcio devem ser monitorizados regularmente.

Se também estiver a tomar hidróxido de alumínio, os seus níveis séricos de fosfato devem ser monitorizados (ver " Outros medicamentos e Ketarenil").

Assegurar o fornecimento adequado de calorias.

Crianças e adolescentes

Não existe atualmente experiência suficiente da administração de Ketarenil a doentes pediátricos, incluindo em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Ketarenil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

- Tomar Ketarenil em simultâneo com medicamentos que contenham cálcio pode provocar ou aumentar os níveis elevados de cálcio no sangue.

- Não tome este medicamento ao mesmo tempo que medicamentos que formam compostos pouco solúveis com o cálcio (por ex.: tetraciclina, quinolonas como a ciprofloxacina e a norfloxacina, bem como fármacos que contêm ferro, fluoreto ou estramustina) Isto pode provocar distúrbios na absorção das substâncias ativas. Deve ocorrer um intervalo de, pelo menos, 2 horas entre a ingestão do Ketarenil e esses medicamentos.

- Os níveis de cálcio no seu sangue podem aumentar quando está a tomar Ketarenil.

Isto aumenta o efeito de alguns medicamentos para o coração (como por exemplo, glicosídeos cardioativos) e, portanto, o risco de arritmias aumentará.

- Tomar Ketarenil melhora os sintomas urémicos (ureia excessiva (um resíduo) no sangue devido à insuficiência renal). Assim, caso esteja a tomar hidróxido de alumínio, a dose deste fármaco tem de ser reduzida se for necessário. Os níveis de fosfato sérico devem ser monitorizados para uma diminuição.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não existem dados sobre a utilização de Ketarenil durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nenhum efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Ketarenil

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo prescrição médica em contrário, a dose recomendada é:

Adultos (70 kg peso corporal)

Tomar 4 a 8 comprimidos, três vezes ao dia durante as refeições.

Modo de administração

- Para administração oral.
- Engula os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos.
- Não mastigue os comprimidos devido ao odor desagradável dos componentes.

Duração do tratamento:

Ketarenil é administrado desde que a taxa de filtração glomerular (TFG) (volume de sangue filtrado pelo rim a cada minuto) seja inferior a 25 ml/minuto e concomitantemente, a dieta proteica seja limitada a 40 g por dia ou menos (adultos).

Se tiver a sensação de que o efeito de Ketarenil é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ketarenil

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

Se parar de tomar Ketarenil

Não pare de tomar Ketarenil sem consultar primeiro o seu médico

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.

Distúrbios da nutrição e metabolismo

Muito raros (podem afetar 1 em 10.000 pessoas):

- Hipercalcemia (demasiado cálcio no sangue).

Nota:

Se ocorrer hipercalcemia, a ingestão de vitamina D deve ser reduzida. No caso de hipercalcemia persistente, o seu médico irá reduzir a dose de Ketarenil e deverá reduzir a sua ingestão de outras fontes de cálcio.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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

5. Como conservar Ketarenil

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

Após abertura do saco exterior, manter os blisters no saco para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Ketarenil

- Cada comprimido revestido por película contém as seguintes substâncias ativas:

D,L-Alfa-Cetoleucina, sal de cálcio	67 mg
Alfa-Cetoleucina, sal de cálcio	101 mg
Alfa-Cetofenilalanina, sal de cálcio	68 mg
Alfa-Cetovalina, sal de cálcio	86 mg

APROVADO EM 11-05-2021 INFARMED

D,L-Alfa-Hidroximetionina, sal de cálcio	59 mg
Acetato de L-lisina (correspondendo a 75 mg de L-lisina)	105 mg
L-Treonina	53 mg
L-Triptofano	23 mg
L-Histidina	38 mg
L-Tirosina	30 mg
Conteúdo de azoto total por comprimido	36 mg
Conteúdo de Cálcio por comprimido	1,25 mmol=50 mg

Os outros componentes são:

amido de milho, crospovidona, talco, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio E470b, macrogol, amarelo de quinoleína E104, copolímero básico de metacrilato butilado, triacetina, dióxido de titânio E171, povidona.

Qual o aspeto de Ketarenil e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ketarenil são comprimidos revestidos por película, amarelos, oblongos, com um tamanho aproximado de 17,2 x 6,6 mm (comprimento x largura).

Ketarenil está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

Embalagem contendo 100 ou 300 comprimidos revestidos por película em blisters, acondicionados num saco exterior.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal
Tel.:+351 214 241 280

Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

APROVADO EM
11-05-2021
INFARMED

Portugal, Croácia: Ketarenil

Bélgica, Dinamarca, Finlândia, Itália, Holanda, Noruega, Eslovénia, Espanha, Suécia:
Ketosteril

Este folheto foi revisto pela última vez em