APROVADO EM
18-07-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ketosteril, associação, comprimidos revestidos

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Ketosteril e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ketosteril
3. Como tomar Ketosteril
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ketosteril
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ketosteril e para que é utilizado

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

Ketosteril é usado para a prevenção e tratamento de danos causados por metabolismo proteico defeituoso ou insuficiente, na doença renal crónica, em associação com uma dieta proteica limitada a 40 g por dia ou menos (adultos). Geralmente aplica-se a doentes com uma taxa de filtração glomerular (TFG) inferior a 25 ml/minuto.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ketosteril

Não tome Ketosteril
- se for alergico às substâncias ativas ou a qualquer um dos componentes 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 Ketosteril se sofrer de fenilcetonúria, um distúrbio do metabolismo hereditário. Neste caso deve ter-se em atenção que Ketosteril contém fenilalanina.

Os seus níveis sanguíneos de cálcio devem ser monitorizados regularmente.

Com o uso concomitante de hidróxido de alumínio, os seus níveis séricos de fosfato devem ser monitorizados (ver " Outros medicamentos e Ketosteril").

APROVADO EM
18-07-2018
INFARMED

Assegurar o fornecimento adequado de calorias.

Crianças
Não existe atualmente experiência suficiente da administração de Ketosteril em crianças que permita uma recomendação geral. A administração de Ketosteril em crianças deve ser feita apenas após consulta pelo seu médico.

Outros medicamentos e Ketosteril

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

Fármacos que formam compostos pouco solúveis com o cálcio (por ex.: tetraciclinas, quinolinas como a ciprofloxacina e a norfloxacina, bem como fármacos que contêm ferro, fluoreto ou estramustina não devem ser administradas ao mesmo tempo que o Ketosteril para evitar distúrbios na absorção das substâncias ativas. Deve ocorrer um intervalo de pelo menos 2 horas entre a ingestão do Ketosteril e esses fármacos.

No caso da administração de Ketosteril originar o aumento dos níveis de cálcio no sangue, a susceptibilidade de alguns fármacos fortalecerem a actividade cardíaca (glicosídeos cardioativos) e, portanto, o risco de arritmias aumentará.

Os sintomas urémicos melhoram durante a terapia com o Ketosteril. Assim, no caso de administração de 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

Não existem dados sobre a utilização de Ketosteril durante a gravidez e amamentação.
Assim, deve ter-se cuidado ao administrar Ketosteril durante a gravidez e amamentação.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Nenhum efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Ketosteril

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

Salvo prescrição em contrário, a dose recomendada é:

Adultos (70 kg peso corporal)
Tomar 4 a 8 comprimidos três vezes ao dia durante as refeições. Os comprimidos não devem ser mastigados.

APROVADO EM
18-07-2018
INFARMED

Modo de administração
Para administração oral. Os comprimidos não devem ser mastigados.
Os comprimidos devem ser tomados com uma quantidade suficiente de líquidos.

Duração do tratamento:
Ketosteril é administrado desde que a taxa de filtração glomerular (TFG) 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 que o efeito de Ketosteril é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Ketosteril do que deveria
Não foram observados casos de sobredosagem até à data.

Caso se tenha esquecido de tomar Ketosteril
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ketosteril
Não pare de tomar Ketosteril sem consultar primeiro o seu médico

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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, a dose de Kestosteril, bem como a ingestão de outras fontes de cálcio tem de ser reduzida.

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73

APROVADO EM
18-07-2018
INFARMED

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ketosteril

Não armazenar a temperaturas superiores a 25º C.

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ketosteril

As substâncias ativas são:

Ácido (RS)-3-metil-2-oxovalérico (α-cetoanálogo da DL-isoleucina), sal de cálcio	67 mg
Ácido 4-metil-2-oxovalérico (α -cetoanálogo da leucina), sal de cálcio	101 mg
Ácido 2-oxo-3-fenilpropiónico (α -cetoanálogo da fenilalanina), sal de cálcio	68 mg
Ácido 3-metil-2-oxobutírico (α -cetoanálogo da valina), sal de cálcio	86 mg
Ácido (RS)-2-hidroxi-4-metiltio-butírico (α -hidroxianálogo da DL-metionina), sal de cálcio	59 mg
L-Monoacetato de 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 total de azoto por comprimido	36 mg
Conteúdo de cálcio por comprimido	1,25 mmol=50 mg

Os outros componentes são:
Amido de milho.
Crospovidona tipo A.
Talco.
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio (Ph. Eur.) [vegetal].
Macrogol 6000.
Amarelo de quinoleína E104.
Copolímero básico de metacrilato butilado
Triacetina.

APROVADO EM
18-07-2018
INFARMED

Dióxido de titânio E171.
Polividona (K 29-32).

Qual o aspeto de Ketosteril e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ketostetil são comprimidos revestidos amarelos, oblongos.
Embalagem contendo sacos de alumínio com 100 comprimidos revestidos, acondicionados em blisters.

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 folheto foi revisto pela última vez em