

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

KETOSTERIL, tabletki powlekane

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest KETOSTERIL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KETOSTERIL
3. Jak stosować KETOSTERIL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać KETOSTERIL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest KETOSTERIL i w jakim celu się go stosuje

KETOSTERIL jest lekiem stosowanym w terapii żywieniowej, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (niewydolność nerek).

Wskazania do stosowania:

KETOSTERIL jest wskazany w zapobieganiu i leczeniu skutków nieprawidłowego lub niewystarczającego metabolizmu białek u dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, w połączeniu z ograniczonym spożyciem białka w pożywieniu w ilości 40 g/dobę lub mniej. Stosowany jest zwykle u pacjentów z filtracją kłębuszkową (pierwszy etap powstawania moczu) mniejszą niż 25 ml/min.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KETOSTERIL

Kiedy nie stosować leku KETOSTERIL

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia);
- jeśli pacjent ma zaburzenia metabolizmu aminokwasów (zaburzenia przemiany białek w organizmie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z fenyloketonurią (patrz w punkcie: KETOSTERIL zawiera fenyloalaninę).

Podczas stosowania leku KETOSTERIL lekarz może zlecić systematyczne kontrolowanie stężenia wapnia we krwi.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku KETOSTERIL z wodorotlenkiem glinu należy kontrolować stężenie fosforanów (patrz w punkcie: KETOSTERIL a inne leki).

W trakcie leczenia należy spożywać wystarczającą ilość kalorii, co jest niezbędne do zachowania dobrego stanu zdrowia.

Dzieci

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku KETOSTERIL u dzieci.

KETOSTERIL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Aby uniknąć zaburzeń wchłaniania substancji czynnych, **należy zachować co najmniej 2 godziny odstępu** między przyjęciem leku KETOSTERIL, a któregokolwiek z następujących leków, tworzących trudno rozpuszczalne związki z wapniem:

- antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń, jak np. tetracykliny, chinolony, takie jak cyprofloksacyna i norfloksacyna);
- leki zawierające żelazo, fluor;
- estramustyna (lek stosowany w leczeniu raka prostaty).

Należy zachować ostrożność stosując jednocześnie z lekiem KETOSTERIL:

- leki zawierające wapń - co może powodować lub nasilać podwyższenie stężenia wapnia we krwi.
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niewydolności i zaburzeń pracy serca) - KETOSTERIL może powodować podwyższenie stężenia wapnia we krwi, co zwiększa wrażliwość na glikozydy nasercowe. Dlatego należy stosować je ostrożnie ze względu na ryzyko zaburzenia pracy serca.
- wodorotlenek glinu - w trakcie stosowania leku KETOSTERIL zmniejszają się objawy mocznicy, dlatego w przypadku stosowania wodorotlenku glinu, lekarz może zmniejszyć dawkę leku KETOSTERIL oraz zlecić kontrolę stężenia fosforanów we krwi.

KETOSTERIL z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Decyzję o stosowaniu leku KETOSTERIL u kobiet ciężarnych i karmiących piersią podejmie lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

KETOSTERIL nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

KETOSTERIL zawiera fenyloalaninę

Lek może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (dziedziczne zaburzenie metabolizmu).

3. Jak stosować KETOSTERIL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Zalecane dawkowanie (dorośli o masie ciała 70 kg)

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka to 4 do 8 tabletek 3 razy na dobę.

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu.

Czas stosowania

O długości leczenia decyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku KETOSTERIL

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Dotychczas nie odnotowano przypadków zastosowania większej dawki niż zalecana.

Pominięcie zastosowania leku KETOSTERIL

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku KETOSTERIL

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

bardzo często:	częściej niż u 1 na 10 pacjentów
często:	u 1 do 10 na 100 pacjentów
niezbyt często:	u 1 do 10 na 1000 pacjentów
rzadko:	u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
bardzo rzadko:	rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów
częstość nieznana:	nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Bardzo rzadko występujące działanie niepożądane:

- hiperkalcemia (zbyt duże stężenie wapnia we krwi).

W przypadku wystąpienia hiperkalcemii lekarz zaleci zmniejszenie dawki witaminy D. Jeżeli hiperkalcemia utrzymuje się, lekarz zmniejszy dawkę leku KETOSTERIL oraz wszystkich innych źródeł wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać KETOSTERIL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać blistry szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera KETOSTERIL

- Substancjami czynnymi leku są (zawartość w 1 tablecie):

Wapnia (R,S)-3-metylo-2-oksowalerianian (α -ketoanalog DL-izoleucyny)	67 mg
Wapnia 4-metylo-2-oksowalerianian (α -ketoanalog leucyny)	101 mg
Wapnia 2-okso-3-fenylpropionian (α -ketoanalog fenylalaniny)	68 mg
Wapnia 3-metylo-2-oksomaślan (α -ketoanalog waliny)	86 mg
Wapnia (R,S)-2-hydroksy-4-metylotiomaślan (α -hydroksyanalog DL-metioniny)	59 mg
L-lizyny octan (co odpowiada 75 mg L-lizyny)	105 mg
L-treonina	53 mg
L-tryptofan	23 mg
L-histydyna	38 mg
L-tyrozyna	30 mg
Całkowita zawartość azotu w tablecie	36 mg
Zawartość wapnia w tablecie	1,25 mmol = 50 mg

- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, krospowidon, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, makrogol 6000, żółcień chinolinowa (E 104), kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, triacetyna, tytanu dwutlenek (E 171), powidon K 29-32.

Jak wygląda KETOSTERIL i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek powlekanych, podłużnych, barwy żółtej.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w worku zewnętrznym z folii aluminiowej (po 5 blistrów w worku), umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 100 tabletek powlekanych (5 blistrów po 20 sztuk) lub 300 tabletek powlekanych (15 blistrów po 20 sztuk).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.12.2021

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
UR/ZD/2991/21
z dn. 24.12.2021

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.


Małgorzata Czekerda-Kurczab

