

<b>CÓDIGO:</b> <i>Code</i>	798735	<b>DESIGNAÇÃO:</b> <i>Name</i>	LIT.KETOSTERIL COM REV FR	<b>ELABORADO POR:</b> <i>Made by</i>	José Duarte
<b>VERSÃO:</b> <i>Version</i>	/00	<b>PROVA:</b> <i>Proof</i>	01	<b>DATA:</b> <i>Date</i>	16 Dez.2015
<b>FICHA TÉCNICA:</b> <i>Technical Sheet</i>	798735	<b>ESCALA:</b> <i>Scale</i>	1:1		Text size: 8 pts

<b>CORES:</b> <i>Colours</i>	● Black
	● Cut
	○
	○
	○

## KETOSTERIL, comprimé enrobé

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que KETOSTERIL, comprimé enrobé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KETOSTERIL, comprimé enrobé ?
3. Comment utiliser KETOSTERIL, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETOSTERIL, comprimé enrobé ?
6. Informations supplémentaires.

### 1. QU'EST-CE QUE KETOSTERIL, COMPRIMÉ ENROBÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Autre médicament des voies digestives et du métabolisme (A : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME).

Ce médicament est un mélange de substituts d'acides aminés. Il est préconisé chez l'insuffisant rénal chronique en complément à un régime pauvre en protéines.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETOSTERIL, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

**N'utilisez jamais KETOSTERIL, comprimé enrobé :**

- si vous avez un taux de calcium sanguin supérieur à la normale

### Faites attention avec KETOSTERIL, comprimé enrobé :

- Pendant le traitement, suivre strictement un régime pauvre en protéine : 0,4 gramme de protéine par kilogramme de poids corporel et par jour ;
- Au cours d'un régime pauvre en protéines, l'apport énergétique est diminué, KETOSTERIL ne permet pas de palier à ce déficit. Il est donc nécessaire de maintenir un apport calorique élevé, égal ou supérieur à 35 kilocalories par kilogramme et par jour.

N'hésitez pas à demander conseil auprès de votre médecin ou de la diététicienne.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Utilisation d'autres médicaments

SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RÉCEMMENT UN AUTRE MÉDICAMENT, Y COMPRIS UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE, PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

### Grossesse et allaitement

PENDANT LA GROSSESSE OU L'ALLAITEMENT, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

### 3. COMMENT UTILISER KETOSTERIL, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Voie orale. Les comprimés devront être répartis au cours des 3 principaux repas. Ils doivent être avalés sans être mâchés.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, KETOSTERIL, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Rares troubles digestifs à type de lourdeur d'estomac,
- Risque d'augmentation de la quantité de calcium dans le sang.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre

médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER KETOSTERIL, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
Ne pas utiliser KETOSTERIL, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### Que contient KETOSTERIL, comprimé enrobé ?

##### Les substances actives sont :

Céto DL isoleucine calcique .....	67,00 mg
Cétoleucine calcique .....	101,00 mg
Cétophénylalanine calcique .....	68,00 mg
Cétovaline calcique.....	86,00 mg
Hydroxy DL méthionine calcique .....	59,00 mg
Monoacétate de L lysine .....	105,00 mg
L-thréonine .....	53,00 mg
L-tryptophane .....	23,00 mg
L-histidine.....	38,00 mg
L-tyrosine .....	30,00 mg

Pour un comprimé nu de 630,00 mg

**Les autres composants sont :** amidon de maïs, polyvidone insoluble, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, macrogol 6000, jaune de quinoléine, polymère de diméthylaminométacrylate (EUDRAGIT E 12,5), triacétine, dioxyde de titane, polyvidone soluble.

##### Qu'est ce que KETOSTERIL, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé enrobé. Boîte de 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) et suremballées.

##### Titulaire

##### **FRESENIUS KABI FRANCE**

5 PLACE DU MARIVEL  
92316 SÈVRES CEDEX

##### Exploitant

##### **FRESENIUS KABI FRANCE**

5 PLACE DU MARIVEL  
92316 SÈVRES CEDEX

##### Fabricant

##### **LABESFAL - LABORATÓRIOS ALMIRO, S.A.**

3465-157 SANTIAGO DE BESTEIROS  
PORTUGAL

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Décembre 2015.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



**FRESENIUS  
KABI**