

**KETOSTERIL**  
aminoácidos + análogos

Comprimido revestido

**Fabricação: Portugal**

**KETOSTERIL**  
aminoácidos + análogos

**Forma farmacêutica e apresentações:**  
Comprimido revestido.

Caixa com 20 ou 100 comprimidos revestidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido contém:

3-metil-2-oxo-valerato de cálcio ( $\alpha$ -ceto-análogo da isoleucina).....	67 mg
4-metil-2-oxo-valerato de cálcio ( $\alpha$ -ceto-análogo da leucina) .....	101 mg
2-oxo-3-fenil-propionato de cálcio ( $\alpha$ -ceto-análogo da fenilalanina).....	68 mg
3-metil-2-oxo-butirato de cálcio ( $\alpha$ -ceto-análogo da valina) .....	86 mg
2-hidróxi-4-metil-tio-butirato de cálcio ( $\alpha$ -hidróxi-análogo da metionina) .....	59 mg
monoacetato de lisina (lisina 75 mg) .....	105 mg
treonina.....	53 mg
triptofana .....	23 mg
histidina .....	38 mg
tirosina .....	30 mg
Excipientes q.s.p.....	1 comprimido
(amido, crospovidona, talco, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, amarelo de quinolina E – 104, poli-(butimetacrilato [2- dimetil- aminoetil]- metacrilato, metilmacrilato) 1:2:1, triacetina, dióxido de titânio, povidona)	
Teor de nitrogênio / comprimido revestido .....	36 mg
Cálcio / comprimido revestido .....	1,25 mmol = 50 mg

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Ketosteril® é usado na prevenção e tratamento de danos causados pelo metabolismo falho ou deficiente de proteínas, na doença renal crônica em conjunto com uma ingestão proteica limitada a 40 g/dia ou menos (adulto). Normalmente, isto se aplica a pacientes que apresentem taxa de filtração glomerular menor que 25 mL/min.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Ketosteril® é um medicamento que possui em sua fórmula aminoácidos essenciais ao organismo, além de precursores destes aminoácidos sem o nitrogênio (cetoácidos). Desta forma, ao administrar Ketosteril®, o trabalho de filtração dos rins doentes é aliviado ao mesmo tempo em que se fornece ao organismo os aminoácidos essenciais.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade a algum dos princípios ativos ou excipientes;
- Nos estados de hipercalcemia;
- Distúrbios no metabolismo de aminoácidos.

Ketosteril® não deve ser usado quando houver contraindicação do tratamento conservador nos pacientes com DRC (Doença Renal Crônica).

Contraindicações do tratamento conservador nos pacientes com Doença Renal Crônica:

Contraindicações absolutas:

- Anorexia grave e vômitos; ingestão calórica inadequada;
- Hipertensão arterial grave resistente ao tratamento conservador;
- Baixa tolerância à restrição alimentar;
- Função renal residual crítica ( $\text{CrCl} < 5 \text{ mL/min}$ ), particularmente com oligúria que não responde a terapia adequada com diuréticos;
- Grande cirurgia;
- Doenças infecciosas graves;
- Complicações como pericardite ou neurite, com manifestação clínica;

Contraindicações relativas

- Desnutrição existente ao início da terapia nutricional;
- Proteinúria grave (síndrome nefrótica, por exemplo) que persista mesmo após restrição proteica.

Em caso de indicação do tratamento conservador, os pacientes que não devem usar este medicamento são aqueles que:

- não possuem habilidades de adaptação à restrição proteica;
- não seguem adequadamente a nutrição de uma dieta pobre em proteína e rica em energia;
- não aderem à posologia prescrita.

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A administração simultânea de Ketosteril® com outros medicamentos contendo cálcio ou a ingestão de mais de 25 comprimidos/dia podem levar à hipercalcemia.

Ketosteril® deve ser tomado durante as refeições para permitir uma boa absorção e o metabolismo nos aminoácidos correspondentes. O nível sérico de cálcio deve ser monitorado regularmente.

Caso o paciente use hidróxido de alumínio ou carbonato de cálcio, deve-se atentar à possível necessidade de diminuição da dose dos mesmos, uma vez que com o uso de Ketosteril® consegue-se uma melhora nos sintomas urêmicos.

Recomenda-se ainda o monitoramento de uma possível hiperfosfatemia ou hipofosfatemia no decurso do tratamento.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de riscos**

Ainda não são conhecidas a intensidade e freqüência de riscos em pacientes pediátricos.

Não há recomendações específicas para pacientes idosos ou para quaisquer outros grupos de risco.

**Gravidez**

A paciente deve informar seu médico sobre uma possível gravidez, uma vez que ainda não existem estudos disponíveis quanto ao uso de Ketosteril® por gestantes.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.**

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina**

**Interações medicamentosas**

A administração simultânea de medicamentos contendo cálcio pode levar a um aumento patológico dos níveis séricos de cálcio ou intensificação destes.

Para que não ocorram interferências na absorção de Ketosteril®, não devem ser administrados concomitantemente com Ketosteril®, medicamentos que formem complexos com cálcio, como por exemplo as tetraciclinas ou quinolonas (tais como ciprofloxacino e norfloxacino), bem como medicamentos que contém ferro, fluoreto ou estramustina. Entre a ingestão dos comprimidos de Ketosteril® e destes medicamentos deve-se ter um intervalo de no mínimo 2 horas.

Devido à melhora dos sintomas urêmicos promovida por Ketosteril®, uma possível administração de hidróxido de alumínio pode ser reduzida.

Deve-se atentar para a redução de fosfato sérico.

Se Ketosteril produzir níveis séricos elevados de cálcio, o risco de arritmia irá aumentar em pacientes suscetíveis aos glicosídeos cardioativos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Ketosteril® é um comprimido revestido de coloração amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Ketosteril® deve ser administrado exclusivamente por via oral, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

### **Posologia**

#### Doença Renal Crônica

Caso não seja prescrito de outra forma, a dose é de 4 a 8 comprimidos, 3 vezes ao dia, durante as refeições.

#### Retenção Compensada

Utilizar 3 vezes ao dia, de 4 a 6 comprimidos revestidos, em conjunto com uma dieta pobre em proteínas e rica em calorias com 0,5 a 0,6 g de proteína/kg de peso/dia ~ 35 a 45 g e 35 a 40 Kcal/kg de peso/dia.

#### Retenção Descompensada

Utilizar 3 vezes ao dia, de 4 a 8 comprimidos revestidos, em conjunto com uma dieta pobre em proteínas e rica em calorias com 0,3 a 0,4 g de proteína/kg de peso/dia ~ 20 a 30 g e 35 a 40 Kcal/kg de peso/dia.

As dosagens propostas levam em consideração indivíduos com peso corporal de 70 Kg. A ingestão durante as refeições facilita a absorção e a metabolização adequada nos aminoácidos correspondentes.

### **Duração da administração**

Ketosteril é administrado enquanto a taxa de filtração glomerular é inferior a 25 mL/min e, concomitantemente a dieta proteica é restrita a 40 g/dia ou menos.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Por ser um medicamento à base de nutrientes, o esquecimento da ingestão dos comprimidos irá comprometer o suprimento necessário de aminoácidos essenciais e análogos. O paciente deve tomar o comprimido que esqueceu assim que se lembrar e deve tomar o próximo comprimido no horário habitual.

Se o paciente esquecer de tomar todos os comprimidos de um dia, não deve tomá-los no dia seguinte, devendo retornar à posologia habitual.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

É possível que ocorra aumento de cálcio no plasma sanguíneo (hipercalcemia).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não há conduta específica descrita para os casos de superdose. No entanto, sabe-se que a administração de 25 comprimidos/dia de Ketosteril® pode levar a hipercalcemia.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

**M.S. 1.0041.9923**

**Farmacêutica Responsável:** Cíntia M. P. Garcia CRF-SP 34871

**Fabricado por:**

Labesfal Laboratórios Almíro S.A

Santiago de Besteiros - Portugal

**Importado por:**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC 0800 7073855

**Venda sob prescrição médica**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/09/2014.**



**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/05/2013	0392177/13-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas
16/09/2014	-	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/08/2012	0649801/12-9	10216 - ESPECÍFICO – Ampliação do Prazo de Validade	15/09/2014	Item 5 (P), item 7 (PS)	VP e VPS	Todas