

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 (α -ceto-análogo da isoleucina).....	67 mg
4-metil-2-oxo-valerato de cálcio (α -ceto-análogo da leucina)	101 mg
2-oxo-3-fenil-propionato de cálcio (α -ceto-análogo da fenilalanina).....	68 mg
3-metil-2-oxo-butirato de cálcio (α -ceto-análogo da valina)	86 mg
2-hidróxi-4-metil-tio-butirato de cálcio (α -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, metilmetacrilato) 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 frequência 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 tetraciclina ou quinolonas (tais como ciprofloxacino e norfloxacino), bem como medicamentos que contêm 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 Almiro 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