

Písomná informácia pre používateľa

Ketosteril **filmom obalené tablety**

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ketosteril a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ketosteril
3. Ako užívať Ketosteril
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ketosteril
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ketosteril a na čo sa používa

Ketosteril je liek určený na podporu výživovej liečby pacientov s poruchou funkcie obličiek (*renálna insuficiencia*).

Ketosteril sa používa na prevenciu a liečbu poškodení spôsobených chybnou alebo nedostatočnou látkovou výmenou (metabolizmom) bielkovín pri chronickom ochorení obličiek spojeným s obmedzeným príjmom bielkovín v potrave na 40 g denne alebo menej (u dospelých); t. j. obvykle u pacientov s glomerulárnou filtráciou obličiek nižšou ako 25 ml/min.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ketosteril

Neužívajte Ketosteril

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte príliš vysokú hladinu vápnika v krvi (hyperkalciémia),
- ak máte porušený metabolizmus aminokyselín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ketosteril, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte fenylketonúriu, dedičné metabolické ochorenie. V takom prípade sa musí venovať pozornosť faktu, že Ketosteril obsahuje fenylalanín.

Pravidelne sa vám má monitorovať hladina vápnika v krvi.

Pri súčasnom užívaní hydroxidu hlinitého sa vám musia monitorovať hladiny sérových fosfátov v krvi (pozri "Iné lieky a Ketosteril").

Zabezpečte dostatočný kalorický príjem.

Deti

Nie sú dostatočné skúsenosti na určenie vhodnosti podávania lieku Ketosteril deťom tak, aby bolo

možné vydať všeobecné odporúčanie. Podávanie lieku Ketosteril deťom sa má vykonať iba po konzultácii s lekárom.

Iné lieky a Ketosteril

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasné podávanie liekov obsahujúcich vápnik môže spôsobiť alebo zvýrazniť zvýšenú hladinu vápnika v krvi.

Lieky, ktoré vytvárajú ťažko rozpustné zlúčeniny s vápnikom (napríklad tetracyklíny, chinolóny ako napríklad ciprofloxacín a norfloxacín, ako aj lieky obsahujúce železo, fluoridy alebo estramustín) sa nesmú podávať v rovnakom čase ako Ketosteril, aby sa predišlo zmenám vo vstrebávaní liečiv. Medzi užívaním týchto liekov a lieku Ketosteril sa má dodržať časový odstup najmenej dve hodiny.

V prípade, že podávanie lieku Ketosteril vyústi do zvýšených hladín vápnika v krvi, zvýši sa citlivosť voči niektorým liekom posilňujúcim činnosť srdca (*kardio-aktívne glykozidy*) a z toho dôvodu sa zvýši riziko porúch rytmu (arytmia).

Ak sa zlepšia príznaky zlyhania činnosti obličiek (urémie) počas liečby liekom Ketosteril, je možné znížiť dávkovanie hydroxidu hlinitého. Je potrebné venovať pozornosť zníženiu sérových fosfátov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Nie sú žiadne skúsenosti s užívaním lieku Ketosteril počas tehotenstva a v období dojčenia. Z toho dôvodu sa má zvýšiť opatrnosť pri podávaní lieku Ketosteril počas tehotenstva a v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Žiadne zvláštne opatrenia sa nevyžadujú.

KETOSTERIL obsahuje fenylalanín

Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu, zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

3. Ako užívať Ketosteril

Vždy užívajte Ketosteril presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak neurčí lekár inak, obvyklá dávka je:

Dospelí (70 kg telesnej hmotnosti):

Užívajte 4 - 8 tabliet 3 krát denne počas jedla.

Prehltajte tablety s dostatočným množstvom tekutiny. Tablety nerozžujte.

Dĺžka podávania:

Ketosteril sa podáva tak dlho, pokiaľ je klbková (glomerulárna) filtrácia nižšia ako 25 ml/min a súčasne je príjem bielkovín zo stravy obmedzený na 40 g/deň a menej (dospelí).

Ak máte dojem, že účinok lieku Ketosteril je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate viac Ketosterilu, ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete užiť Ketosteril

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Ketosteril

Neprestávajte užívať Ketosteril bez predošlej konzultácie so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): hyperkalcémia (príliš veľa vápnika v krvi).

Poznámka:

Ak sa vyskytne hyperkalcémia, má sa znížiť príjem vitamínu D. V prípade pretrvávajúcej hyperkalcémie sa má znížiť dávka lieku Ketosteril, ako aj príjem akýchkoľvek iných zdrojov vápnika.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ketosteril

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale, blistre udržiujte pevne uzavreté v hliníkovom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ketosteril obsahuje

Jedna filmom obalená tableta obsahuje liečivá:
vápenatá soľ kyseliny (RS)-3-metyl-2-oxovalérovej

67,0 mg

vápenatá soľ kyseliny 4-metyl-2-oxovalérovej	101,0 mg
vápenatá soľ kyseliny 2-oxo-3-fenylpropiónovej	68,0 mg
vápenatá soľ kyseliny 3-metyl-2-oxomaslovej	86,0 mg
vápenatá soľ kyseliny DL-2-hydroxy-4-metylsulfanylmaslovej	59,0 mg
L-lyzínium-oacetát (zodpovedá 75 mg L-lyzínu)	105,0 mg
L-treonín	53 mg
L-tryptofán	23,0 mg
L-histidín	38,0 mg
L-tyrozín	30,0 mg

Celkový obsah dusíka 36 mg
Obsah vápnika 1,25 mmol = 50 mg

Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, krospovidón (typ A), mastenec, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, makrogol 6000, chinolínová žltá (E 104), bázičný butylovaný metakrylátový kopolymér, triacetín, oxid titaničitý (E 171), povidón.

Ako vyzerá Ketosteril a obsah balenia

Ketosteril, filmom obalené tablety sú žlté a podlhovasté.

Balenie obsahuje 100, 300 alebo 1500 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Nemecko

Výrobca

Labesfal, Laboratorios Almiro S.A, Santiago de Besteiros, Portugalsko
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pflingstweide 53, D-61169 Friedberg, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.