

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20090352
Разрешение № 11-27330 / 20-10-2014
Оборудване №

Листовка: информация за потребителя

Кетостерил Кетоацид филмирани таблетки
Ketosteril Ketoacid film-coated tablets

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кетостерил Кетоацид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Кетостерил Кетоацид
3. Как да приемате Кетостерил Кетоацид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кетостерил Кетоацид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кетостерил Кетоацид и за какво се използва

Кетостерил Кетоацид е лекарство за хранително лечение при пациенти с увредена бъбречна функция (*бъбречна недостатъчност*).

Кетостерил Кетоацид се използва за

Профилактика и лечение на увреждания, възникнали в резултат на нарушен или недостатъчен белтъчен метаболизъм при хронично бъбречно заболяване, във връзка с ограничаване на белтъчния прием до 40 g дневно (за възрастни) или по-малко. Обикновено това се прилага при пациенти с гломерулна филтрация (GFR) под 25 ml/min.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Кетостерил Кетоацид

Не приемайте Кетостерил Кетоацид:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към Някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате много високо ниво на калций във вашата кръв (*хиперкалциемия*).
- ако страдате от нарушен аминокиселинен метаболизъм.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на Кетостерил Кетоацид

- ако страдате от фенилкетонурия, вродено метаболитно нарушение. В този случай трябва да се има предвид, че Кетостерил Кетоацид съдържа фенилаланин.

Вашето ниво на калций трябва да се следи редовно.



При едновременно използване на алуминиев хидроксид трябва да се следят серумните нива на фосфатите (вижте „Други лекарства и Кетостерил Кетоацид“).

Осигурете достатъчен калориен прием.

Деца:

Досега няма достатъчен опит с приложението на Кетостерил Кетоацид при деца, който да позволи даването на обща препоръка. Прилагането на Кетостерил Кетоацид при деца трябва да става само след консултация с Вашия лекар.

Други лекарства и Кетостерил Кетоацид

Моля уведомете вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременното приемане на съдържащи калций лекарства могат да причинят или да влошат повишените нива на калций в кръвта.

Лекарства, които образуват трудно разтворими комплекси с калций (напр. тетрациклини, хинолони като ципрофлоксацин и норфлоксацин, както и лекарства съдържащи желязо, флуорид или естрамустин) не трябва да се вземат едновременно с Кетостерил Кетоацид за да се избегне абсорбцията на активните субстанции. Трябва да има интервал от най-малко два часа между приема на Кетостерил Кетоацид и тези лекарства.

Възприемчивостта към определени лекарства засилва сърдечното действие (*кардиоактивни глюкозиди*) и следователно риска от аритмии ще се повиши, ако Кетостерил доведе по повишени нива на калций в кръвта.

Уремичните симптоми се подобряват от лечение с Кетостерил Кетоацид. Следователно в случай на приложение на алуминиев хидроксид, дозата на това лекарство трябва да бъде редуцирана. Серумните нива трябва да бъдат мониторираны за понижаване.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Няма достатъчно натрупан опит от използването на Кетостерил Кетоацид по време на бременност и кърмене. Следователно трябва много внимателно да се прилага Кетостерил по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими специални мерки.

3. Как да приемате Кетостерил Кетоацид

Винаги приемайте Кетостерил Кетоацид точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е предписано по друг начин, обичайната доза е

Възрастни (70 kg телесно тегло)



Вземете 4 до 8 таблетки, три пъти дневно по време на хранене.
Таблетките да не се дъвчат.

Начин на приложение:
За перорално приложение.
Да се гълтат цели с достатъчно количество течност.

Продължителност на лечението:

Таблетките Кетостерил Кетоацид се прилагат за целия период, през който гломерулната филтрация е под 25 ml/min и едновременно храната трябва да съдържа 40 g белтъчини дневно или по-малко (за възрастни).

Ако имате чувството, че ефектът от Кетостерил Кетоацид е много силен или много слаб, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кетостерил Кетоацид

Не са докладвани случаи на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Кетостерил Кетоацид

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Кетостерил Кетоацид

Не спирайте да вземате Кетостерил Кетоацид без предварително да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Кетостерил Кетоацид може да причини нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции е представена както следва:

Много чести:	Повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	1 на 10 при 100 лекувани пациенти
Нечести:	1 на 10 при 1 000 лекувани пациенти
Редки:	1 на 10 при 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	По малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Неизвестна честота:	Не може да се установи от наличните данни

Метаболитни и хранителни нарушения

Много редки: хиперкалциемия (много високо ниво на калций в кръвта)

Бележка: Ако се появи хиперкалциемия, приемът на витамин D трябва да се спрے. Ако хиперкалциемията се запази, да се намали дозата на Кетостерил Кетоацид, както и приема на други източници на калций.



Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Кетостерил Кетоацид

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кетостерил Кетоацид след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след означението "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение:

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кетостерил Кетоацид:

Активните вещества са:

Една филмирана таблетка съдържа:

(RS) - 3 - метил - 2 - оксовалерова киселина (α - кетоаналог на DL - изолевцин), калциева сол	67 mg
4 - метил - 2 - оксовалерова киселина (α - кетоаналог на левцин), калциева сол	101 mg
2 - оксо - 3 - фенилпропионова киселина (α - кетоаналог на фенилаланин), калциева сол	68 mg
3 - метил - 2 - оксобутирова киселина (α - кетоаналог на валин), калциева сол	86 mg
(RS) - 2 - хидрокси - 4 - метилтио - бутирова киселина (α -хидроксианалог на DL- метионин), калциева сол	59 mg
L - лизин ацетат (съответстващ на 75 mg L-лизин)	105 mg
L - треонин	53 mg
L - триптофан	23 mg
L - хистидин	38 mg
L - тирозин	70 mg



Общо съдържание на азот в една таблетка	36 mg
Съдържание на калций в една таблетка	1,25 mmol = 50 mg

Другите съставки са:

Царевично нишесте, кросповидон тип А, талк, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (Ph. Eur.) [с растителен произход], макрогол 6000, хинолиново жълто Е104, основен бутилметакрилатен съполимер, триацетин, титанов диоксид Е 171, повидон (К 29-32).

Как изглежда Кетостерил Кетоацид и какво съдържа опаковката

Кетостерил Кетоацид таблетки са жълти, продълговати филмирани таблетки.

Кетостерил Кетоацид се предлага в следните опаковки:

Картонена опаковка, която съдържа алуминиева опаковка със 100 филмирани таблетки в блистери (5 блистера x 20 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба

Фрезениус Каби България ЕООД

ул. Ал. Жендов 1, ет.6, ап. 37

1113 София, България

Производители

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,

Else-Kroner-Strasse 1,

D – 61346 Bad Homburg,

Германия

Labesfal, Laboratórios Almiro S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Португалия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври 2013 г.

