

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Ketosteril potahované tablety**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Ketosteril a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ketosteril užívat
3. Jak se přípravek Ketosteril užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ketosteril uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ketosteril a k čemu se používá**

Ketosteril je léčivý přípravek pro nutriční léčbu u pacientů s poruchou ledvin (renální insuficiencí). Ketosteril se používá k prevenci a léčbě poškození vzniklých na základě chybně probíhajícího nebo nedostatečného metabolismu bílkovin při chronickém onemocnění ledvin a při současném omezení příjmu bílkovin v potravě na 40 g (u dospělých) denně. Vyžaduje se obvykle u pacientů s glomerulární filtrací (GFR) nižší než 25 ml/min.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ketosteril užívat**

**Neužívejte přípravek Ketosteril**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte zvýšenou hladinu vápníku v krvi (hyperkalcemie)
- jestliže trpíte poruchou metabolismu aminokyselin

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ketosteril se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte fenylketonurii (vrozenou poruchou metabolismu fenylalaninu). Přípravek Ketosteril obsahuje fenylalanin.

Hladina vápníku ve Vaší krvi bude pravidelně sledována.

Při současném užívání hydroxidu hlinitého bude nutné sledovat hladiny fosfátu ve Vaší krvi („Další léčivé přípravky a přípravek Ketosteril“).

Zajistěte dostačující přísuvod kalorií.

**Děti**

Nejsou dostatečné zkušenosti s podáváním přípravku Ketosteril dětem, proto se jeho podávání dětem nedoporučuje. Podávání přípravku Ketosteril dětem může být pouze po konzultaci s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ketosteril**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné podávání přípravku Ketosteril s přípravky obsahujícími vápník může způsobit zvýšení hladiny vápníku v krvi, nebo takové zvýšení ještě zvýraznit.

Neužívejte tento přípravek současně s přípravky, které s vápníkem vytvářejí těžko rozpustné sloučeniny (např. tetracykliny, chinoliny (jako ciprofloxacín a norfloxacín) a přípravky obsahující železo, fluoridy nebo estramustin), protože to může narušit vstřebávání léčivých látek. Interval mezi podáním přípravku Ketosteril a těmito přípravky má být nejméně dvě hodiny.

Při užívání přípravku Ketosteril může dojít ke zvýšení hladiny vápníku v krvi. Tím se zesílí účinek některých přípravků k léčbě onemocnění srdce (srdečních glykosidů) a zvýší riziko arytmií.

Užívání přípravku Ketosteril zlepšuje uremické příznaky (příznaky, jako je např. únava, nevolnost, nechutenství a zvracení, které jsou důsledkem selhání ledvin). Proto pokud užíváte hydroxid hlinitý, má být dávka tohoto přípravku v případě potřeby snížena. Je třeba sledovat, zda nedochází ke snížení hladiny fosfátů v séru.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Nejsou žádné zkušenosti s používáním přípravku Ketosteril během těhotenství a v období kojení. Vzhledem k tomu je nutná opatrnost při podávání přípravku Ketosteril během těhotenství a kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou požadována žádná zvláštní opatření.

### **Přípravek Ketosteril obsahuje fenylalanin.**

Fenylalanin pro Vás může být škodlivý, pokud máte fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

## **3. Jak se přípravek Ketosteril užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Není-li jinak stanoveno, předepíše Vám lékař obvykle tyto dávky.

*Dospělí (s tělesnou hmotností 70 kg):*

4–8 tablet 3x denně během jídla.

Tablety polykejte celé a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny. Tablety nežvýkejte.

### **Délka léčby**

Ketosteril, se podává tak dlouho, dokud je rychlost glomerulární filtrace pod 25 ml/min a současná bílkovinná dieta je přísně dodržována na 40 g/denně nebo méně (u dospělých).

Pokud si myslíte, že účinek přípravku Ketosteril je příliš silný nebo naopak slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ketosteril, než jste měl(a)**

Nejsou známy žádné zprávy o předávkování.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ketosteril**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ketosteril**

Nepřestávejte užívat přípravek Ketosteril bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné (může postihovat méně než 1 pacienta z 10 000): hyperkalcemie (vysoká hladina vápníku v krvi).

### **Poznámka**

Objeví-li se hyperkalcemie, je nutné snížit podávání vitamínu D. V případě, že hyperkalcemie přetrvává, dávka přípravku Ketosteril stejně, tak jako ostatní zdroje vápníku, se musí snížit.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ketosteril uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### **Podmínky uchování:**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, blistry udržujte v dobře uzavřeném hliníkovém obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ketosteril obsahuje**

Léčivé látky v jedné potahované tabletě:

kalcium-beta-methyloxovalerát (ketoanalog isoleucinu)

67,0 mg

kalcium-gama-methylovalerát (ketoanalog leucinu)	101,0 mg
kalcium-oxofenylpropionát (ketoanalog fenylalaninu)	68,0 mg
kalcium-methyloxobutyrate (ketoanalog valinu)	86,0 mg
kalcium-hydroxymethylthiobutyrate (hydroxyanalog methioninu)	59,0 mg
lysin-acetát (odpovídá 75 mg lysinu)	105,0 mg
threonin	53,0 mg
tryptofan	23,0 mg
histidin	38,0 mg
tyrosin	30,0 mg
celkový obsah dusíku	36 mg
celkový obsah vápníku	1,25 mmol = 50 mg

**Pomocné látky:**

Kukuřičný škrob, povidon, mastek, magnesium-stearát, makrogol 6000, oxid titaničitý E 171, kros-povidon, kopolymer bazického butylovaného methakrylátu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, chinolinová žluť E 104, triacetin.

**Jak přípravek Ketosteril vypadá a co obsahuje toto balení**

Ketosteril jsou podlouhlé, žluté potahované tablety.

*Velikost balení:*

Blistry (PVC/PVDC/Al) zatavené v hliníkovém obalu se 100, 300 nebo 1500 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

Labesfal, Laboratorios Almiro S.A., Santiago de Besteiros, Portugalsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 1. 2023**

Vysvětlivky k potisku na blistrech:

Film-coated tablets – potahované tablety

Lot – číslo šarže

EXP – datum použitelnosti