

MINI-BULA

KETOSTERIL® aminoácidos + análogos. Indicações: 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. **Contraindicações:** - Hipersensibilidade a algum dos princípios ativos ou excipientes; - Nos estados de hipercalcemia; - Distúrbios no metabolismo de aminoácidos. Não deve ser usado quando houver contraindicação do tratamento conservador nos pacientes com DRC. Contraindicações do tratamento conservador nos pacientes com DRC: 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 (CrCl < 5 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. Precauções e advertências:** 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. CATEGORIA DE RISCO NA GRAVIDEZ: C. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA. Interações com medicamentos, alimentos e álcool: 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 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. **Reações adversas:** É possível que

ocorra aumento de cálcio no plasma sanguíneo (hipercalcemia). **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. M.S. 1.0041.9923 VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

KET 244_12_09_23