

---

**MINI BULA**

---

**KETOSTERIL®**  
aminoácidos + análogos

**USO ORAL**

Comprimido revestido.  
Caixa com 20 ou 100 comprimidos revestidos.

**USO ADULTO****1. INDICAÇÕES**

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. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado nas seguintes situações: hipersensibilidade a algum dos princípios ativos ou excipientes, nos estados de hipercalcemia e 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 (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 e 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 e não aderem à posologia prescrita. Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

**3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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 risco: 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.

**4. 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 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 a 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.

**5. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Ketosteril® deve ser administrado exclusivamente por via oral, sob o risco de danos à eficácia terapêutica. Doença Renal Crônica: Caso não seja prescrito de outra forma, a dose recomendada 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 g a 0,6 g de proteína/kg de peso/dia (35 g 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 g a 0,4 g de proteína/kg de peso/dia (20 g 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 dos 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. Limite máximo diário de administração: Não se deve administrar mais de 24 comprimidos de Ketosteril® por dia. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

#### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

É possível que ocorra aumento de cálcio no plasma sanguíneo (hipercalcemia). **Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **Importado e Registrado por:**

##### **Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

Av. Marginal Projetada, 1652 Baureri - SP

CNPJ: 49.324.221/0001-04

0800 707 3855

Registro: 1.0041.9923

Venda sob prescrição

Uso restrito a estabelecimentos de saúde