УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

KETOSTERIL/КЕТОСТЕРИЛ

Филм-обложени таблети

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- Доколку некое несакано дејство стане серизоно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

1. *Што претставува KETOSTERIL и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите KETOSTERIL*
3. *Како да се употребува KETOSTERIL*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на KETOSTERIL*
6. *Додатни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА KETOSTERIL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Ketosteril е лек за нутрициона терапија кај пациенти со нарушена бубрежна функција (ренална инсуфициенција).

Ketosteril се користи за превенција и третман на оштетувања поради нарушен или дефицитен метаболизам на протеини кај хронична бубрежна болест во врска со ограничен диететски внес на протеини од 40 g/ден или помалку. Обично тоа се однесува на пациентите со гломеруларна филтрација (GFR) помала од 25 mL/min.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ KETOSTERIL

Немојте да употребувате KETOSTERIL ако:

- Сте алергични на активните супстанции или на било која друга компонента на лекот (наведени во делот 6 од ова упатство),
- Имате премногу калциум во Вашата крв (хиперкалцемија),
- Имате нарушување на метаболизмот на амино киселини.

Бидете посебно внимателни со KETOSTERIL:

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред употребата на Ketosteril ако имате фенилкетонурија, наследно метаболно нарушување. Во ваков случај, треба да се има во предвид фактот дека Ketosteril содржи фенилаланин.

Нивото на калциум во Вашата крв треба редовно да се контролира.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

При истовремена употреба со алуминиум хидроксид, нивото на фосфати во Вашата крв треба да се контролира (видете "Употреба на други лекови").

Требада се обезбеди доволен внес на калории.

Деца
До сега нема доволно искуство за употреба на Ketosteril кај деца за да можат да се дадат општи препораки. Употребата на Ketosteril кај деца е можна само после консултација со Вашиот лекар.

Употреба на други лекови !

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се издаваат на лекарски рецепт.

Истовремената администрација на лекови кои содржат калциум може да доведе до зголемено ниво на калциум во крвта или да го влоши неговот веќе зголемено ниво.

Лековите кои формираат тешко растворливи соединенија (пр. тетрациклини, хинолони како што се ципрофлоксацин и норфлоксацин, како и лековите кои содржат железо, флуориди или естрамустин) не треба да се земаат во исто време со Ketosteril, како би се избегнало нарушување на апсорбцијата на активните супстанции. Помеѓу земањето на Ketosteril и овие лекови треба да има интервал од најмалку два часа.

Во случај администрацијата на Ketosteril да резултира со зголемено ниво на калциум во крвта, осетиливоста кон одредени лекови кои ја зголемуваат јачината на срцевата контрактибилност (*кардиоактивни гликозиди)* се зголемува, а со тоа се зголемува и ризикот од појава на аритмии.

При терапија со Ketosteril се подобруваат уремичните симптоми. Поради тоа, во случај на употреба на алуминиум хидроксид, до колку е потребно дозата на тој лек треба да се намали. Серумското ниво на фосфати треба да се мониторира за намалување.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек ако сте бремени, мислите дека сте бремени или ако доите.

Нема искуство од употреба на Ketosteril во текот на бременоста и периодот на доење. Поради тоа, потребна е претпазливост кога се употребува Ketosteril во текот на бременоста и периодот на доење.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Нема посебни предупредувања.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА KETOSTERIL

Секогаш земајте го лекот точно онака како што препорачал Вашиот лекар. Проверете повторно со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Ако не е пропишано поинаку од страна на Вашиот доктор, вообичаената доза е:

Возрасни (70 kg телесна тежина)
Се земаат 4 до 8 таблети три пати на ден во текот на јадење. Таблетите не смеат да се џвакаат.

Педијатриска популација
Нема искуство од употреба на лекот кај деца (видете дел 4.4).

Начин на употреба
За перорална употреба (употреба преку уста). Проголтајте ги таблетите со доволна количина на течност. Не ги џвакајте таблетите.

Времетраење на употреба
Ketosteril таблетие се земаат се додека гломеруларната филтрација е под 25 ml/min, и истовремено, диететскиот внес на протеини е ограничен на 40 g/ден или помалку (возрасни).

Ако сте земале поголема доза од KETOSTERIL отколку што треба

Не се пријавени случаи на предозирање.

Ако заборавите да земете KETOSTERIL

Не земајте двоја доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете да земете KETOSTERIL

Не прекинувајте со земањето на Ketosteril пред тоа да ВИ го каже Вашиот лекар.

Ако имате било какви прашања во однос на употребата на овој производ, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и KETOSTERIL може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Метаболни и нутритивни нарушувања

- Многу ретко (може да се јават до кај 1 од 10000 пациенти): хиперкалцемија (преголема количина на калциум во крвта).

Ако дојде до појава на хиперкалцемија, внесот на витамин Д треба да се намали. Во случај на перзистентна хиперкалцемија, дозата на Кетостерил, како и внесот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

на било кој друг извор на калциум треба да се намали

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА KETOSTERIL

Да не се изложува на температура над 25^{0}C.
Да се чува во оригинално пакување, блистерот да биде добро затворен за да се заштити содржината од влага.
Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Рок на употреба
3 години од датумот на производство.
Не употребувајте KETOSTERIL по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи KETOSTERIL

Активни супстанции:

Една фим-обложена таблета содржи:

(RS)-3-methyl-2-oxovaleric acid (a-ketoanalogue to DL-isoleucine), калциумова сол	67 mg
4-methyl-2-oxovaleric acid (a-ketoanalogue to leucine), калциумова сол	101 mg
2-oxo-3-phenylpropionic acid (a-ketoanalogue to phenylalanine), калциумова сол	68 mg
3-methyl-2-oxobutyric acid (a-ketoanalogue to valine), калциумова сол	86 mg
(RS)-2-hydroxy-4-methylthio-butyric acid (a-hydroxyanalogue to DL-methionine), калциумова сол	59 mg
L-lysine acetate Што одговара на 75 mg L-lysine	105 mg
L-threonine	53 mg
L-tryptophan	23 mg
L-histidine	38 mg
L-tyrosine	30 mg
Вкупна содржина на азот во една таблета	36 mg
Содржина на калциум во една таблета	1.25 mmol = 50 mg

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Помошни супстанции:
Пченкарен скроб
Кросповидон тип А
Талк
Силика, колоидна безводна
Магнезиум стеарат (Ph. Eur) (растителен)
Макрогол 6000
Кинолин жолт Е104
Базичен бутилиран метакрилат кополимер
Триацетин
Титаниум диоксид Е171
Повидон К 29-32

Како изгледа и што содржи пакувањето во KETOSTERIL

Ketosteril таблетите се обложени, жолти, филм-обложени таблети.
Пакување:
Пакување кое содржи алуминиумски ќеси со 100 или 300 филм-обложени таблети во блистери

Производител
Labesfal, Laboratorios Almiro S.A.- Сантијаго де Бестеирос, Португалија
Место на производство:
Labesfal, Laboratorios Almiro S.A.- Сантијаго де Бестеирос, Португалија
Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co.,Ltd.- Пекинг, Кина

Носител на решението за промет
РИФАМ доо, ул.„Мара Угринова“бр.144 Гостивар Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава само во аптека на лекарски рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јануари, 2015

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *