

Bipacksedel: Information till användaren

Ketosteril filmdragerade tabletter

Kalciumsalter av ketoanaloger till aminosyror och aminosyror

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ketosteril är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ketosteril
3. Hur du använder Ketosteril
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketosteril ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ketosteril är och vad det används för

Ketosteril är ett läkemedel som ges som näringstillskott till patienter med nedsatt njurfunktion (njurinsufficiens).

Ketosteril används för att förebygga och behandla skador orsakade av felaktig eller bristfällig nedbrytning av proteiner hos vuxna med kronisk njursjukdom. Används tillsammans med proteinfattig kost, 40 g/dag eller lägre. Detta gäller patienter vars glomerulära filtrationshastighet (GFR) (blodvolym som filtreras genom njurarna varje minut) är lägre än 25 ml/minut.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ketosteril

Använd inte Ketosteril

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har för hög halt kalcium i blodet (hyperkalcemi).
- om du har en störning i ämnesomsättningen av aminosyror.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ketosteril om du har fenylketonuri, en ärftlig störning av ämnesomsättningen. Du behöver då ha i åtanke att Ketosteril innehåller fenylalanin.

Kalciumnivån i ditt blod måste mätas regelbundet.

Om du använder läkemedel som innehåller aluminiumhydroxid tillsammans med Ketosteril måste fosfatnivån i blodet kontrolleras (se "Andra läkemedel och Ketosteril").

Var noga med att få i dig tillräckligt med kalorier.

Barn och ungdomar

Det finns i dagsläget inte tillräckligt med erfarenhet för att Ketosteril ska kunna ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ketosteril

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel

- Att använda Ketosteril samtidigt som läkemedel **innehållande kalcium** kan orsaka eller förhöja höga kalciumnivåer i blodet.
- Använd inte detta läkemedel samtidigt som läkemedel som kan bilda svårlösliga ämnen tillsammans med kalcium (tex. tetracykliner, kinoloner som ciprofloxacin och norfloxacin, läkemedel som innehåller järn, fluor eller estramustin). Det kan störa upptaget av dessa läkemedel. Vänta minst två timmar efter att du tagit Ketosteril innan du tar något av dessa läkemedel.
- Kalciumnivåerna i ditt blod kan bli höga när du använder Ketosteril. Det kan förstärka effekten av **vissa hjärtläkemedel** (t.ex. så kallade hjärtaktiva glykosider) och därmed ökar risken för arytmier (oregelbunden hjärtfrekvens).
- Att använda Ketosteril förbättrar uremiska symtom (överdriven mängd urea, en slaggprodukt, i blodet som beror på nedsatt njurfunktion njursjukdom). Om du använder läkemedel som innehåller **aluminiumhydroxid** kan det därför vara nödvändigt att minska dosen av detta läkemedel. Fosfatnivåerna i serum ska övervakas för att upptäcka om dessa nivåer minskar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns ingen erfarenhet av användning av Ketosteril under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

3. Hur du använder Ketosteril

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om din läkare inte sagt något annat är vanlig dos:

Vuxna (70 kg kroppsvikt)

Ta 4 till 8 tabletter 3 gånger dagligen tillsammans med måltid.

Användning:

- Ska sväljas.
- Svälj tabletterna med tillräcklig mängd vätska.
- Tugga inte tabletterna på grund av illaluktande innehåll.

Behandlingslängd

Ketosteril används så länge som den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) (blodvolym som filtrerar genom njurarna varje minut) är lägre än 25 ml/min och samtidigt som proteinintaget är begränsat till 40 g/dag eller lägre (för vuxna).

Om du har upplever att effekten av Ketosteril är för kraftig eller för svag, prata med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Ketosteril

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ketosteril

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ketosteril

Sluta inte att använda Ketosteril utan att rådgöra med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Ämnesomsättningsjukdomar och sjukdomar som påverkar näringsupptaget

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Hyperkalcemi (för mycket kalcium i blodet)

Observera:

Om hyperkalcemi uppstår, minska intaget av vitamin D. Om hyperkalcemin kvarstår kommer din läkare att sänka dosen av Ketosteril och du bör minska ditt intag av andra kalciumkällor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ketosteril ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Efter öppnande av ytterpåsen, förvara tablettblistren i påsen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 filmdragerad tablett innehåller de aktiva substanserna:

D,L-alfa-ketoisoleucin, kalciumsalt	67 mg
Alfa-ketoisoleucin, kalciumsalt	101 mg
Alfa-ketofenylalanin, kalciumsalt	68 mg
Alfa-ketovalin, kalciumsalt	86 mg
D,L-alfa-hydroximetionin, kalciumsalt	59 mg
L-lysinacetat	105 mg
(motsvarande 75 mg L-lysin)	
L-treonin	53 mg

L-tryptofan	23 mg
L-histidin	38 mg
L-tyrosin	30 mg

Totalt kväveinnehåll per tablett	36 mg
Kalciuminnehåll per tablett	1,25 mmol = 50 mg

- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, krospovidon, talk, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat E470b, makrogol, kinolingult E104, butylerad metakrylatsampolymer, basisk, triacetin, titandioxid E171, povidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ketosteril tabletter är gula, avlånga filmdragerade tabletter med en ungefärlig storlek om 17,2x6,6 mm (längd x bredd).

Ketosteril finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 100 eller 300 filmdragerade tabletter i blister som ligger i en påse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare
Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Portugal, Kroatien: Ketarenil

Belgien, Danmark, Finland, Italien, Nederländerna, Norge, Slovenien, Spanien, Sverige: Ketosteril

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-15