

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
KETOSTERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Ketosteril**

**Alfa cetoanálogos de aminoácidos**

**Comprimidos Recubiertos**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Ketosteril comprimidos recubiertos con película

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un comprimido recubierto con película contiene:

Calcio-3-metil-oxoalerato (equivalente a 58 mg de alfa-cetoanálogo de dl-isoleucina)	67,00 mg
Calcio-4-metil-oxoalerato (equivalente a 87,4 mg de alfa-cetoanálogo de leucina)	101,00 mg
Calcio-2-oxo-3-fenil propionato (equivalente a 60,5 mg de alfa-cetoanálogo de fenilalanina)	68,00 mg
Calcio-3-metil-2-oxobutirato (equivalente a 73,3 mg de alfa-cetoanálogo de valina)	86,00 mg
Calcio-DL-2-hidroxi-4-metil-tiobutirato (equivalente a 52 mg de alfa-hidroxianálogo de DL-metionina)	59,00 mg
L-lisina monoacetato (correspondiente a 75 mg de L-lisina)	105,00 mg
L-Treonina	53,00 mg
L-triptofano	23,00 mg
L-Histidina	38,00 mg
L-Tirosina	30,00 mg
Contenido total de Nitrógeno por comprimido	36 mg
Contenido de Calcio por comprimido	1,25 mmol = 50 mg

**Lista de excipientes:**

- Almidón de maíz
- Crospovidona
- Talco
- Dióxido de silicio coloidal anhidro
- Estearato de magnesio
- Macrogel 6000
- Colorante D&C Amarillo N° 10 (Amarillo-Quinolina)

<p><b>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE</b>  <b>AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS</b>  <b>SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS</b>  <b>OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS</b></p>
<p><b>04 FEB 2014</b></p>
<p>N° Rel.: <u>MT465087/13</u></p>
<p>N° Registro: <u>F-3600/10</u></p>
<p>Firma Profesional: <u>[Firma]</u></p>

## **FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

### **KETOSTERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- Poli (butilmetacrilato (-2-dimetilaminoetil)-metacrilato, metacrilato)1:2:1 (Eudragit E 12.5)
- Triacetina
- Dióxido de Titanio
- Polividona K29-32
- Según última fórmula aprobada en registro sanitario actualizado

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, oblongos.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Prevención y tratamiento de daños causados por una falla o deficiencia en el metabolismo de proteínas en enfermedad renal crónica en relación con un consumo limitado de la ingesta de proteínas en la dieta, de 40 g / día o menos (en adultos). Por lo general, eEsto se aplica a pacientes cuya tasa de filtración glomerular (GFR) es inferior a 25 mL/min.

#### **4.2 Posología y forma de administración**

Si no es prescrita otra dosis, la dosis en adultos (70 kg de peso corporal) es de 4 a 8 comprimidos tres veces al día durante las comidas. Los comprimidos no deben masticarse.

La ingesta durante las comidas facilita la absorción adecuada y la metabolización en los aminoácidos correspondientes.

No hay experiencia en niños (ver sección 4.4).

Método de administración:

**Uso oral.**

Duración de la administración:

Ketosteril comprimidos es administrado, siempre y cuando la tasa de filtración glomerular (TFG) inferior a 25 mL/min, y concomitantemente cuando las proteínas de la dieta se limitan a 40 g / día o menos (en adultos).

#### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

## **FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

### **KETOSTERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Hipercalcemia

Metabolismo alterado de aminoácidos

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso**

El nivel de calcio en suero debería ser controlado regularmente.

Asegúrese de que la ingesta de calorías sea suficiente.

No hay experiencia hasta ahora con la administración en pacientes pediátricos.

En presencia de fenilcetonuria hereditaria, se debe prestar atención al hecho de que Ketosteril contiene fenilalanina.

Es necesario hacer seguimiento de los niveles de fosfato sérico en caso de administración concomitante con hidróxido de aluminio (ver sección 4.5).

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración concomitante de medicamentos que contienen calcio puede provocar o agravar los niveles elevados de calcio en suero.

Los fármacos que forman compuestos difícilmente solubles con calcio (por ejemplo, tetraciclinas, quinolinas como ciprofloxacino y norfloxacino, así como fármacos que contienen hierro, fluoruro o estramustina) no se deben coadministrar con Ketosteril® todo con el fin de evitar que la absorción perturbado de las sustancias activas sea alterada. Un intervalo de al menos dos horas debe transcurrir entre la ingestión de Ketosteril y estos fármacos.

La susceptibilidad a los glucósidos cardioactivos, y por tanto el riesgo de arritmias se incrementará si Ketosteril produce niveles elevados de calcio sérico (ver sección 4.8).

Síntomas urémicos mejoran con el tratamiento con Ketosteril. Así, en caso de administración de hidróxido de aluminio, la dosis de este fármaco tiene que ser reducida si es necesario. Los niveles de fosfato sérico deben ser monitoreados para detectar una disminución.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

No existen datos suficientes sobre la utilización de Ketosteril en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

## **FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

### **KETOSTERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

Ninguna experiencia se ha hecho hasta ahora con el uso durante la lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Ketosteril no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Frecuencias de efectos adversos se clasifican como sigue:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1,000$  a  $<1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10,000$  y  $<1/1,000$ )

Muy raros ( $<1/10,000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos metabólicos y nutricionales

Muy raras: hipercalcemia

Si la hipercalcemia se produce, la ingesta de vitamina D debe ser reducida. En caso de hipercalcemia persistente, la dosis de Ketosteril así como la ingesta de cualquier otras fuentes de calcio tiene que ser reducida.

(Ver también sección 4.5)

#### **4.9 Sobredosis**

Ningún caso de sobredosis se ha informado.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

**Código ATC:** V06DD

Clasificación ATC: Aminoácidos, incluye combinación con polipeptidos.

Ketosteril comprimidos son administrados por terapia nutricional en la enfermedad renal crónica.

Ketosteril permite la ingesta de aminoácidos esenciales y reducir al mínimo el consumo de amino nitrógeno.

## **FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

### **KETOSTERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Después de la absorción, los ceto-análogos e hidroxí análogos son transaminados a los correspondientes aminoácidos esenciales tomando nitrógeno de aminoácidos no esenciales, disminuyendo así la formación de la urea por re-utilización del grupo amino. Por lo tanto, la acumulación de toxinas urémicas se reduce. Keto e hidroxíácidos no provocan hiperfiltración de los nefrones residuales. Los suplementos que contienen Ketoácidos ejercen un efecto positivo en la hiperfosfatemia y en el hiperparatiroidismo secundario renal. Además, la osteodistrofia renal puede ser mejorada. El uso de Ketosteril en combinación con una dieta de muy bajo contenido de proteínas permite reducir la ingesta de nitrógeno mientras previniendo las consecuencias perjudiciales de una ingesta inadecuada de proteínas y malnutrición.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La cinética plasmática de los aminoácidos y su integración en las vías metabólicas están bien establecidas. No obstante, cabe señalar que en los pacientes urémicos, la causa de los niveles plasmáticos cambiados que se producen con frecuencia en estos pacientes, no parece ser la absorción de los aminoácidos suministrados, i. e. absorción como tal no se altera. Los niveles plasmáticos cambiados parecen ser debido a deficiencias cinéticas post absorción, que pueden ser detectadas en una etapa muy temprana de la enfermedad.

En individuos sanos, los niveles plasmáticos de cetoácidos aumentan dentro de 10 minutos tras la administración oral. Se han logrado aumentos de hasta 5 veces los niveles de referencia. Los niveles máximos se producen dentro de 20-60 minutos, y después de 90 min se estabiliza en el intervalo de los niveles de base. La absorción gastrointestinal es así muy rápida. Los aumentos simultáneos en los niveles de los cetoácidos y los aminoácidos correspondientes muestran que los cetoácidos son transaminados muy rápidamente. Debido a las vías de utilización fisiológicas de cetoácidos en el cuerpo, es probable que exógenamente cetoácidos suministrados esten muy rápidamente integrado en los ciclos metabólicos. Los Cetoácidos siguen las mismas vías catabólicas clásicos que los aminoácidos. No se han realizado estudios específicos sobre la excreción de cetoácidos a la fecha.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre seguridad farmacológica, toxicidad aguda ya dosis repetidas, toxicidad en la reproducción y genotoxicidad. Ketosteril no muestra propiedades teratogénicas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Incompatibilidades**

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**KETOSTERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

No se aplica.

**6.2 Precauciones especiales de conservación**

No almacenar por encima de 30 °C

Almacenar en el envase original y mantener los blister bien cerrados para proteger su contenido de la humedad.

**6.3. Presentación**

Blíster de PVC/PVDC con aluminio impreso conteniendo X comprimidos recubiertos

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Fabricado y bajo licencia por Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Alemania  
Importado y Distribuido en Chile por:  
Fresenius Kabi Chile Ltda.,  
Pintor Cicarelli 235, San Joaquín Santiago.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**