

CÓDIGO: <i>Code</i>	798735	DESIGNAÇÃO: <i>Name</i>	LIT.KETOSTERIL COM REV FR	ELABORADO POR: <i>Made by</i>	José Duarte
VERSÃO: <i>Version</i>	/00	PROVA: <i>Proof</i>	01	DATA: <i>Date</i>	16 Dez.2015
FICHA TÉCNICA: <i>Technical Sheet</i>	798735	ESCALA: <i>Scale</i>	1:1		Text size: 8 pts

CORES: <i>Colours</i>	● Black
	● Cut
	○
	○
	○

KETOSTERIL, comprimé enrobé

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que KETOSTERIL, comprimé enrobé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KETOSTERIL, comprimé enrobé ?
3. Comment utiliser KETOSTERIL, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETOSTERIL, comprimé enrobé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE KETOSTERIL, COMPRIMÉ ENROBÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Autre médicament des voies digestives et du métabolisme (A : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME).

Ce médicament est un mélange de substituts d'acides aminés. Il est préconisé chez l'insuffisant rénal chronique en complément à un régime pauvre en protéines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETOSTERIL, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

N'utilisez jamais KETOSTERIL, comprimé enrobé :

- si vous avez un taux de calcium sanguin supérieur à la normale

Faites attention avec KETOSTERIL, comprimé enrobé :

- Pendant le traitement, suivre strictement un régime pauvre en protéine : 0,4 gramme de protéine par kilogramme de poids corporel et par jour ;
- Au cours d'un régime pauvre en protéines, l'apport énergétique est diminué, KETOSTERIL ne permet pas de palier à ce déficit. Il est donc nécessaire de maintenir un apport calorique élevé, égal ou supérieur à 35 kilocalories par kilogramme et par jour.

N'hésitez pas à demander conseil auprès de votre médecin ou de la diététicienne.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Utilisation d'autres médicaments

SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RÉCEMMENT UN AUTRE MÉDICAMENT, Y COMPRIS UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE, PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

PENDANT LA GROSSESSE OU L'ALLAITEMENT, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

3. COMMENT UTILISER KETOSTERIL, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Voie orale. Les comprimés devront être répartis au cours des 3 principaux repas. Ils doivent être avalés sans être mâchés.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, KETOSTERIL, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Rares troubles digestifs à type de lourdeur d'estomac,
- Risque d'augmentation de la quantité de calcium dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre

médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KETOSTERIL, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser KETOSTERIL, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient KETOSTERIL, comprimé enrobé ?

Les substances actives sont :

Céto DL isoleucine calcique	67,00 mg
Cétoleucine calcique	101,00 mg
Cétophénylalanine calcique	68,00 mg
Cétovaline calcique.....	86,00 mg
Hydroxy DL méthionine calcique	59,00 mg
Monoacétate de L lysine	105,00 mg
L-thréonine	53,00 mg
L-tryptophane	23,00 mg
L-histidine.....	38,00 mg
L-tyrosine	30,00 mg

Pour un comprimé nu de 630,00 mg

Les autres composants sont : amidon de maïs, polyvidone insoluble, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, macrogol 6000, jaune de quinoléine, polymère de diméthylaminométacrylate (EUDRAGIT E 12,5), triacétine, dioxyde de titane, polyvidone soluble.

Qu'est ce que KETOSTERIL, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé enrobé. Boîte de 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) et suremballées.

Titulaire

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SÈVRES CEDEX

Exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SÈVRES CEDEX

Fabricant

LABESFAL - LABORATÓRIOS ALMIRO, S.A.

3465-157 SANTIAGO DE BESTEIROS
PORTUGAL

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Décembre 2015.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



**FRESENIUS
KABI**