ANSM - Mis à jour le : 08/06/2021

Dénomination du médicament

KETOSTERIL, comprimé enrobé

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KETOSTERIL, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre KETOSTERIL, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre KETOSTERIL, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETOSTERIL, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KETOSTERIL, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : 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 DE PRENDRE KETOSTERIL, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais KETOSTERIL:

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre KETOSTERIL.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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et KETOSTERIL

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

KETOSTERIL avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

KETOSTERIL contient {nommer le/les excipient (s)}>

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE KETOSTERIL, comprimé enrobé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Si vous avez pris plus de KETOSTERIL que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre KETOSTERIL:

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- 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 à 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.signalement-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 (PVC/Aluminium) et suremballées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SÈVRES CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SÈVRES CEDEX

Fabricant

LABESFAL - LABORATÓRIOS ALMIRO, S.A.
3465-157 SANTIAGO DE BESTEIROS
PORTUGAL
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
PFINGSTWEIDE 53
61169 FRIEDBERG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Autres

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