

**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Registro Sanitario No: 028M95 SSA

Ketosteril®

**CLASIFICACIÓN ARTÍCULO
226 LGS: FRACCIÓN IV
PERTENECIENTE A MEDICAMENTO
FUE FORMULADO Y HA SIDO
UTILIZADO POR MAS DE 40 AÑOS.**

Denominación genérica: Alfa cetoanálogos de aminoácidos.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tabletas

Ketosteril es un medicamento que contiene 3 sustancias responsables de su efecto terapéutico.

- Aminoácidos
- Alfa cetoanálogos
- Calcio

Cada tableta contiene: Aminoácidos y alfa cetoanálogos de aminoácidos 630 mg

DL-3-metil-2-oxi-valerato cálcico (alfacetoanálogo de DL- Isoleucina)	67 mg
4-metil-2-oxi-valerato cálcico (alfacetoanálogo de Leucina)	101 mg
2-oxi-3-fenil-propionato cálcico (alfacetoanálogo de Fenilalanina)	68 mg
3-metil-2-oxi-butirato cálcico (alfacetoanálogo de valina)	86 mg
DL-2-hidroxi-4-metilbutirato cálcico (alfa-hidroxianálogo de Metionina)	59 mg
Acetato de Lisina	105 mg
L-treonina	53 mg
L-triptófano	23 mg
L-histidina	38 mg
L-tirosina	30 mg

Excipiente cbp: 1 tableta

Contenido de Nitrógeno total/tableta 36 mg

Calcio/tableta 1.25 mmol Δ 0.05 g

Peso total de la tableta: 799 mg (contenido total del activo más excipiente)

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Ketosteril esta indicado en la terapia conservadora de la enfermedad renal crónica para la prevención y tratamiento de daños causados por la falla o alteraciones del metabolismo proteico en la enfermedad en pacientes adultos con una tasa de filtración glomerular (GFR) inferior a 25 ml/minuto. Acompañado de una dieta baja en proteínas adecuada por estadio según las guías internacionales.

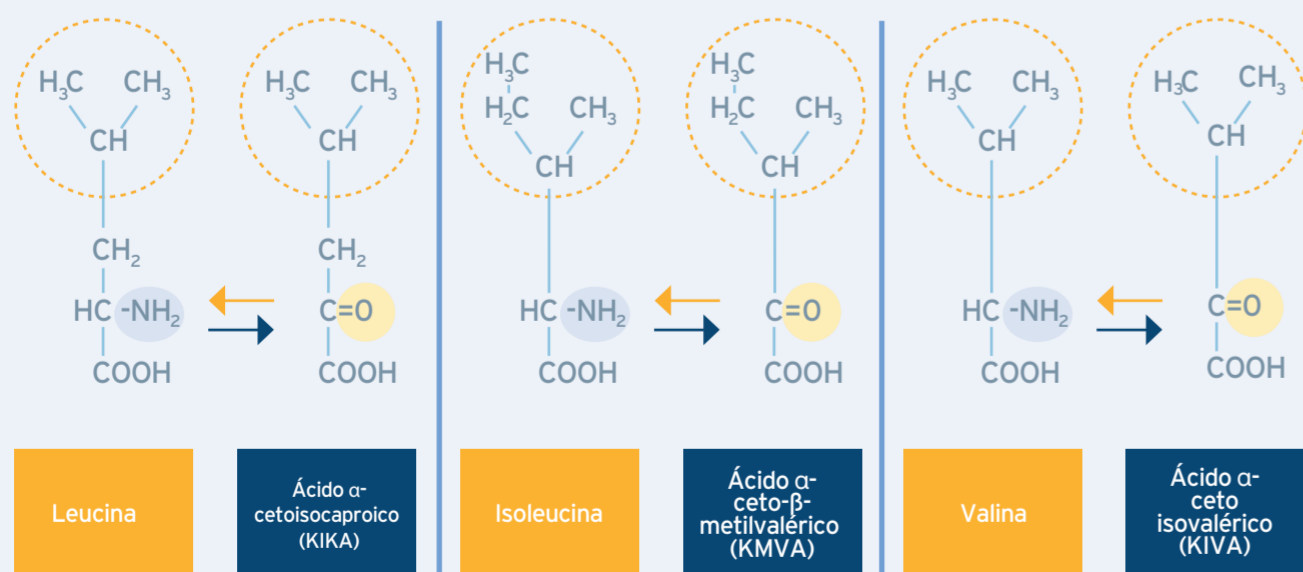
EFFECTOS TERAPÉUTICOS:

Ketosteril junto con una dieta baja en proteínas, disminuye la hiperfiltración renal por medio de un mecanismo de transaminación donde los alfa cetoanálogos son capaces de "reciclar" el nitrógeno que existe aumentado en sangre para formar nuevos aminoácidos, disminuyendo así los síntomas de la enfermedad como lo son la toxicidad urémica, el control metabólico de calcio y fósforo, y mejorando el estado nutricional, posponiendo así el inicio de la terapia de sustitución renal.

FARMACODINAMIA:

Después de la absorción, los ceto e hidroxi análogos son transaminados a los aminoácidos esenciales correspondientes mediante la toma de nitrógeno de los productos de desecho nitrogenados presentes en exceso en los pacientes con enfermedad renal por lo que disminuye la formación de urea por reúso del grupo amino (reconstruyendo aminoácidos). De ahí que, la acumulación de toxinas urémicas se reduce. Los ceto e hidroxi ácidos no inducen hiperfiltración de las nefronas residuales. Los suplementos que contienen ceto ácidos disminuyen las concentraciones de iones hidrogeno, fosfato y de iones inorgánicos ejerciendo un efecto positivo en la hiperfosfatemia renal y el hiperparatiroidismo secundario. Además, la osteodistrofia puede mejorar. El uso de Ketosteril en combinación con una dieta baja en proteínas permite reducir la ingesta de nitrógeno en tanto que previene las consecuencias perjudiciales de la inadecuada ingesta proteica en la dieta y desnutrición.

Transaminación de cetoácidos



El dilema del paciente urémico se caracteriza por un lado por la retención de metabolitos nitrogenados tóxicos, y por otro lado por el déficit de aminoácidos esenciales debido a las dietas bajas en proteínas.

Ketosteril contiene los aminoácidos esenciales: L-lisina, L-treonina, L-triptófano, L-histidina y L-tirosina en relación similar a una dieta patrón para enfermedad renal basado en carbohidratos de papa y proteínas de huevo, además los alfa-ceto o alfa-hidroxi-ácidos con el esqueleto de carbonos de los aminoácidos esenciales: ceto-leucina, ceto-isoleucina, ceto-fenilalanina, ceto-valina, así como hidroximetionina, todos como sales de calcio.

Los ceto o hidroxi-ácidos son transaminados enzimáticamente a los correspondientes L aminoácidos mientras que la formación de urea se reduce.

Conjuntamente con una dieta baja en proteínas e hipercalórica Ketosteril permite:

- Suplementar "aminoácidos esenciales" libres de nitrógeno.
- Reutilizar los catabolitos nitrogenados.
- Inducir anabolismo proteico con simultaneo descenso de la urea sérica.
- Mejorar el balance de nitrógeno y de los aminoácidos séricos.
- Reducir los iones de potasio y fosfatos séricos
- Con esto se mejoran los síntomas y signos urémicos permitiendo diferir o posponer la diálisis en algunos casos.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

- A menos que se indique algo diferente, la dosis para adultos (peso corporal de 70 kg) es de 4 a 8 tabletas, 3 veces al día, durante las comidas. (1 tableta por cada 5 kg peso al día, repartidas en 3 tomas). Las tabletas no se deben masticar. La ingesta durante la comida facilita la absorción adecuada y la metabolización hacia los aminoácidos correspondientes. No hay experiencia en niños.
- Método de administración: para uso oral.
- Duración de la administración: las tabletas de Ketosteril se administran mientras que la TFG esté por debajo de 25 ml/min y la proteína dietética concomitante se restrinja a 40 g/día o menos (adultos).



Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes, hipercalcemia y metabolismo alterado de los aminoácidos

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

El nivel de calcio sérico debe ser monitoreado regularmente. Asegurarse de promover una ingesta calórica suficiente. Contiene fenilalanina. Es necesaria la monitorización de los niveles de fosfato sérico en caso de administración de hidróxido de aluminio. Hasta ahora no se ha adquirido experiencia con la administración en pacientes pediátricos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración concomitante de medicamentos que contienen calcio puede causar o agravar el aumento de los niveles de calcio en suero. No deben tomarse al mismo tiempo con Ketosteril. fármacos que forman compuestos difícilmente solubles con calcio (p. Ej. tetraciclinas, quinolonas como ciprofloxacino y norfloxacino, así como medicamentos que contienen hierro, fluoruro o estramustina, deben de transcurrir al menos dos horas entre la ingestión de Ketosteril y estos medicamentos.

La susceptibilidad a los glucósidos cardioactivos y, por lo tanto, el riesgo de arritmia aumentará si Ketosteril produce niveles elevados de calcio sérico.

Los síntomas urémicos mejoran con la terapia con Ketosteril. Por tanto, en caso de administración de hidróxido de aluminio, la dosis de este fármaco deberá reducirse si es necesario.

Se deben controlar los niveles séricos de fosfato para detectar una disminución.

Embarazo y lactancia:

No existen datos suficientes sobre el uso de Ketosteril en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos. Hasta ahora no se ha tenido experiencia con el uso durante la lactancia.

Reacciones adversas:

La ingesta de Ketosteril en muy raras ocasiones puede provocar hipercalcemia. Si se produce hipercalcemia, debe reducirse la ingesta de vitamina D. En caso de persistir la hipercalcemia, la dosis de Ketosteril, así como la ingesta de cualquier otra fuente de calcio tiene que ser reducida.

Sobredosis:

No se ha informado ningún caso de sobredosis.

Precauciones especiales de manipulación / almacenamiento:

No utilice Ketosteril después de la fecha de caducidad. Guardar fuera del alcance de los niños. Consérvese a no más de 30 °C, en un lugar fresco y seco.

Registro Sanitario No: 028M95 SSA