

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ketosteril comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto con película contiene:

α -cetoanálogo de D,L isoleucina, sal de calcio	67 mg
α -cetoanálogo de leucina, sal de calcio	101 mg
α -cetoanálogo de fenilalanina, sal de calcio	68 mg
α -cetoanálogo de valina, sal de calcio	86 mg
α -hidroxianálogo de D,L-metionina, sal de calcio	59 mg
L-lisina acetato	105 mg
correspondiente a 75 mg de L-lisina	
L-treonina	53 mg
L-triptófano	23 mg
L-histidina	38 mg
L-tirosina	30 mg
Contenido total de nitrógeno por comprimido	36 mg
Contenido total de calcio por comprimido	1,25 mmol = 50 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película

Oblongos, amarillos, aproximadamente 17,2 × 6,6 mm (longitud × anchura).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de lesiones debidas a un metabolismo incorrecto o deficiente de las proteínas en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica en relación con un aporte limitado de proteínas alimentarias de ≤ 40 g/día. Esto sucede en los pacientes cuya filtración glomerular (FG) es ≤ 25 ml/min/1,73 m².

4.2. Posología y forma de administración

El tratamiento con Ketosteril debe ser iniciado y supervisado por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica.

Posología

La dosis para adultos (70 kg de peso corporal) es de 4 a 8 comprimidos tres veces al día durante las comidas, salvo prescripción de otra dosis. Los comprimidos no deben masticarse debido al mal olor de su contenido.

La ingestión durante las comidas facilita la absorción correcta y la biotransformación en los aminoácidos correspondientes.

Población pediátrica

No hay experiencia en pacientes pediátricos, incluidos niños y adolescentes (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía oral.

Duración de la administración

Ketosteril comprimidos se administrará mientras la filtración glomerular (FG) sea inferior a 25 ml/min y, simultáneamente, el aporte de proteínas alimentarias se restringe a 40 g/día o menos (adultos).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipercalcemia

Pacientes con metabolopatías congénitas que afectan a la síntesis de aminoácidos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los niveles séricos de calcio deben vigilarse periódicamente.

Debe garantizarse un aporte calórico suficiente.

En presencia de fenilcetonuria hereditaria, debe tenerse en cuenta que este medicamento contiene fenilalanina.

El control de los niveles de fosfato sérico es necesario en caso de administración concomitante de hidróxido de aluminio (ver sección 4.5).

Población pediátrica

Hasta la fecha, no se dispone de experiencia con la administración en pacientes pediátricos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de fármacos que contengan calcio puede provocar una elevación de las concentraciones séricas de calcio o agravar estas elevaciones.

Este medicamento no debe administrarse al mismo tiempo que fármacos que contienen calcio que forman compuestos difícilmente solubles (p. ej., tetraciclinas, quinolinas como ciprofloxacino y norfloxacino, así como fármacos que contengan hierro, flúor o estramustina) para evitar la alteración de la absorción de las sustancias activas. Debe transcurrir un intervalo de al menos dos horas entre la toma de este medicamento y la de estos fármacos.

La sensibilidad a los glucósidos cardioactivos y, por consiguiente, el riesgo de arritmias, aumentará si este medicamento produce unas concentraciones séricas elevadas de calcio (ver sección 4.8).

Los síntomas urémicos mejoran con el tratamiento con este medicamento. Por tanto, en caso de que se administre hidróxido de aluminio, debe reducirse la dosis de este fármaco si es necesario. Debe vigilarse una posible disminución de las concentraciones séricas de fosfato.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos en el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3).

Debe procederse con cautela en la prescripción a mujeres embarazadas.

Lactancia

No se dispone de experiencia hasta la fecha sobre el uso durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos para este medicamento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se ordenan del siguiente modo:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

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

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

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

	<i>Muy raras (<1/10.000)</i>
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Hipercalcemia

Si se produce hipercalcemia, debe reducirse el aporte de vitamina D. En caso de hipercalcemia persistente, hay que disminuir la dosis de este medicamento así como el aporte de otras fuentes de calcio. (Ver también sección 4.5)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se ha notificado ningún caso de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Nutrientes generales; Aminoácidos, incluidas combinaciones con polipéptidos, código ATC: V06DD

Los comprimidos de este medicamento se administran como tratamiento nutricional en la insuficiencia renal crónica.

Este medicamento permite la ingesta de aminoácidos esenciales pero reduciendo al mínimo el aporte de nitrógeno procedente de los aminoácidos.

Después de la absorción, los cetoanálogos e hidroxianálogos son transaminados a los correspondientes aminoácidos esenciales tomando nitrógeno de aminoácidos no esenciales, disminuyendo así la formación de urea por reutilización del grupo amino. Por lo tanto la acumulación de toxinas urémicas se reduce. Los cetoácidos e hidroxianálogos no inducen una hiperfiltración de las nefronas residuales. Los complementos que contienen cetoácidos tienen un efecto positivo sobre la hiperfosfatemia renal y el hiperparatiroidismo secundario. Además, puede mejorarse la osteodistrofia renal. El uso de este medicamento en combinación con una dieta muy baja en proteínas permite reducir el aporte de nitrógeno, evitando al mismo tiempo las consecuencias perjudiciales de un aporte insuficiente de proteínas en la alimentación y de la desnutrición.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La cinética plasmática de los aminoácidos y su integración en las vías metabólicas es bien conocida. No obstante, conviene señalar que, en pacientes urémicos, la causa de las alteraciones de las concentraciones plasmáticas, que es frecuente en estos pacientes, no parece ser la absorción de los aminoácidos suministrados, es decir, la absorción en sí misma no se ve alterada. El cambio en las concentraciones plasmáticas parece deberse a una alteración de la cinética después de la absorción, que puede detectarse en un estadio muy temprano de la enfermedad.

En sujetos sanos, las concentraciones plasmáticas de cetoácidos se incrementan en los 10 min siguientes a su administración oral. Las concentraciones iniciales llegan a quintuplicarse. Las concentraciones máximas se alcanzan en 20-60 min, y después de 90 min las concentraciones se estabilizan en el intervalo de los valores iniciales. Por tanto, la absorción gastrointestinal es muy rápida. Los aumentos simultáneos de las concentraciones de los cetoácidos y los aminoácidos correspondientes demuestran que los cetoácidos son transaminados muy rápidamente. Debido a las vías de utilización fisiológica de los cetoácidos en el organismo, es probable que los cetoácidos aportados de forma exógena se integren con gran rapidez en los ciclos metabólicos. Los cetoácidos siguen las mismas vías catabólicas que los aminoácidos clásicos. Por el momento, no se ha realizado ningún estudio específico sobre la excreción de los cetoácidos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis únicas y repetidas, toxicidad para la reproducción y genotoxicidad.

Este medicamento no muestra propiedades teratógenas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Crospovidona
Macrogol
Estearato de magnesio E470b
Almidón de maíz
Povidona
Sílice, coloidal anhidro
Talco

Recubrimiento pelicular

Copolímero de metacrilato butilado básico
Macrogol
Amarillo de quinolina E104
Talco
Dióxido de titanio E171
Triacetina

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Una vez abierta la bolsa exterior, mantener los blísteres en la bolsa de aluminio multicapa para protegerlos de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja con 100 o 300 comprimidos recubiertos con película en blísteres.
Los blísteres son de aluminio/PVC con recubrimiento de PVDC.
Los blísteres se envasan en una bolsa de plástico con múltiples capas de aluminio y sellada térmicamente como protección adicional de la luz y la humedad.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España, S.A.U
Torre Mapfre-Vila Olímpica
Marina 16-18
08005 – Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020