

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ketarenil filmom obložene tablete

Kalcijeve soli ketoanaloga aminokiselina i aminokiseline

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ketarenil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ketarenil
3. Kako uzimati Ketarenil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ketarenil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ketarenil i za što se koristi

Ketarenil je lijek koji se koristi kao nutritivna terapija u pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega (insuficijencija bubrega).

Ketarenil se koristi za prevenciju i liječenje oštećenja zbog neispravnog ili nedostatnog metabolizma proteina u odraslih bolesnika s kroničnom bolešću bubrega, a u vezi s ograničenim unosom proteina u prehrani od ≤ 40 g/dan. To se odnosi na pacijente čija je brzina glomerularne filtracije (GFR) (volumen krvi filtriran kroz bubrege svake minute) ≤ 25 ml/min.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ketarenil

Nemojte uzimati Ketarenil

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate previše kalcija u krvi (hiperkalcemija)
- ako imate poremećen metabolizam aminokiselina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ketarenil ako bolujete od fenilketonurije, nasljednom poremećaju metabolizma. U tom slučaju morate obratiti pozornost na činjenicu da Ketarenil sadrži fenilalanin.

Potrebno je redovito nadzirati razine kalcija u krvi.

Ako također koristite aluminijev hidroksid, potrebno je nadzirati razinu serumskog fosfata (vidjeti "Drugi lijekovi i Ketarenil").

Osigurajte dovoljan unos kalorija.

Djeca i adolescenti

Do sada nema dovoljno iskustva o primjeni Ketarenila u pedijatrijskih bolesnika, uključujući djecu i adolescente.

Drugi lijekovi i Ketarenil

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Uzimanje Ketarenila istodobno s lijekovima koji sadrže kalcij može uzrokovati ili povećati visoku razinu kalcija u krvi.
- Ne uzimajte ovaj lijek istodobno s lijekovima koji tvore teško topive spojeve s kalcijem (na primjer tetraciklini, kinoloni poput ciprofloksacina i norfloksacina, kao i lijekovi koji sadrže željezo, fluorid ili estramustin). Može poremetiti apsorpciju djelatnih tvari. Pričekajte najmanje dva sata nakon uzimanja Ketarenila da biste uzeli bilo koji od ovih lijekova.
- Razina kalcija u krvi može se povisiti tijekom uzimanja Ketarenila. To pojačava učinak **određenih lijekova za srce** (poput kardioaktivnih glikozida), a samim time će se povećati i rizik od aritmija.
- Uzimanje Ketarenila pojačava uremijske simptome (prekomjerna urea (otpadni proizvod) u krvi zbog zatajenja bubrega). Stoga, u slučaju da koristite **aluminijev hidroksid**, dozu ovog lijeka treba smanjiti ako je potrebno. Treba nadzirati smanjenje nivoa serumskog fosfata.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema iskustva o primjeni Ketarenila tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

3. Kako uzimati Ketarenil

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako liječnik nije drugačije propisao, uobičajena doza je:

Odrasli (70 kg tjelesne težine)

Uzmite 4 do 8 tableta, 3 puta dnevno tijekom obroka.

Način primjene:

- za uporabu kroz usta.
- Progutajte tablete s dovoljnom količinom tekućine.
- Nemojte žvakati tablete zbog lošeg mirisa sadržaja.

Trajanje liječenja:

Ketarenil se primjenjuje sve dok je brzina glomerularne filtracije (GRF) (volumen krvi filtriran kroz bubreg svake minute) ispod 25 ml/min, a istodobno je unos dijetalnih proteina ograničen na 40 g/dan ili manje (odrasla osoba).

Ako imate dojam da je učinak Ketarenila prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Ketarenil

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Ketarenil

Nemojte prestati uzimati Ketarenil bez prethodne konzultacije s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Hiperkalcemija (previše kalcija u krvi)

Napomena:

Ako se javi hiperkalcemija, smanjite unos vitamina D. U slučaju trajne hiperkalcemije, liječnik će smanjiti dozu Ketarenila, a Vi biste trebali smanjiti unos bilo kojih drugih izvora kalcija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Ketarenil**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nakon otvaranja vanjske vrećice, čuvati blistere u vrećici radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što Ketarenil sadrži

- Jedna filmom obložena tableta sadrži djelatne tvari:

| | |
|--|-------------------|
| D,L-alfa-ketoizoleucinkalcij | 67 mg |
| alfa-ketoleucinkalcij | 101 mg |
| alfa-ketofenilalaninkalcij | 68 mg |
| alfa-ketovalinkalcij | 86 mg |
| D,L-alfa-hidroksimetioninkalcij | 59 mg |
| L-lizinacetat (što odgovara 75 mg L-lizina) | 105 mg |
| L-treonin | 53 mg |
| L-triptofan | 23 mg |
| L-histidin | 38 mg |
| L-tirozin | 30 mg |
| Ukupan sadržaj dušika po tableti | 36 mg |
| Sadržaj kalcija po tableti | 1,25 mmol = 50 mg |

- Drugi sastojci su: kukuruzni škrob, kros повідон, talk, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat E470b, makrogol, kinolin žuta E104, lužnati kopoli(butadien/metakrilat), triacetin, titanijev dioksid E171, повідон.

Kako Ketarenil izgleda i sadržaj pakiranja

Ketarenil tablete su žute, duguljaste filmom obložene tablete približnih dimenzija 17,2 x 6,6 mm (duljina x širina).

Ketarenil je dostupan u sljedećim veličinama pakiranja:

Kutija sa 100 ili 300 filmom obloženih tableta u blisterima pakirani u vanjsku vrećicu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođačNositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Portugal, Hrvatska: Ketarenil

Belgija, Danska, Finska, Italija, Nizozemska, Norveška, Slovenija, Španjolska, Švedska: Ketosteril

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2021.