

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CALCIO CLORURO S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
CALCIO CLORURO S.A.L.F. 500 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione
CALCIO CLORURO S.A.L.F. 5 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Calcio cloruro biidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CALCIO CLORURO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CALCIO CLORURO S.A.L.F.
3. Come le viene somministrato CALCIO CLORURO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CALCIO CLORURO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CALCIO CLORURO S.A.L.F. e a cosa serve

CALCIO CLORURO S.A.L.F. contiene il principio attivo calcio cloruro, che è un sale di calcio. Il calcio è un elemento molto importante per le ossa e per molte funzioni dell'organismo umano.

Questo medicinale è indicato:

- per il trattamento della carenza di calcio (ipocalcemia);
- per il trattamento di alcune condizioni in cui è necessario aumentare rapidamente i le concentrazioni del calcio nel sangue, come in caso di problemi ai reni (insufficienza renale) o alla ghiandola paratiroide (ipoparatiroidismo), se soffre di un disturbo ai muscoli (tetania, inclusa la tetania neonatale), se i livelli di vitamina D sono bassi, se l'acidità del sangue è troppo bassa (alcalosi);
- per trattare l'aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia), condizione che può causare problemi al cuore (tossicità cardiaca);
- per trattare l'intossicazione da magnesio;
- nella rianimazione cardiaca usata in caso di gravi disturbi del battito cardiaco, o nei casi in cui il cuore abbia una scarsa o non adeguata contrazione anche dopo defibrillazione (che è una tecnica medica usata per correggere il battito e il ritmo cardiaco) o dopo l'utilizzo di adrenalina (un medicinale usato in caso di mancata o scarsa attività del cuore).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CALCIO CLORURO S.A.L.F.

Non le deve essere somministrato CALCIO CLORURO S.A.L.F.

- se è allergico al calcio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha un disturbo del battito del cuore (fibrillazione ventricolare), perché il calcio aumenta il rischio di alterazione del battito cardiaco (aritmie);
- se soffre di calcoli ai reni;
- se soffre di una malattia chiamata sarcoidosi caratterizzata da tosse associata a sanguinamento e difficoltà a respirare;
- se presenta una aumentata tendenza del sangue a formare coaguli (ipercoagulabilità);

- se sta assumendo medicinali utilizzati per trattare problemi al cuore (glicosidi cardioattivi);
- se il paziente è un neonato (≤ 28 giorni di età) in trattamento con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. Infatti la somministrazione di CALCIO CLORURO S.A.L.F. (o altre soluzioni contenenti calcio) contemporaneamente al ceftriaxone in tali pazienti comporta il rischio fatale che si formino sali ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato.

Questo medicinale non le deve essere somministrato attraverso il muscolo o sottopelle (via intramuscolare o sottocutanea).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare CALCIO CLORURO S.A.L.F.

Questo medicinale deve esserle somministrato con particolare cautela se:

- soffre di disturbi ai reni (patologie renali), specialmente se i suoi reni funzionano poco (insufficienza renale cronica);
- soffre di disturbi al cuore; questo medicinale può aumentare il rischio di disturbi del battito del cuore (aritmie), soprattutto per trattamenti prolungati;
- ha ricevuto una trasfusione di sangue;
- soffre di problemi ai polmoni che possono causare ingrossamento del cuore (cuore polmonare); se soffre di aumento delle sostanze acide nel sangue (acidosi respiratoria) o se soffre di grave difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria); in tutti questi casi l'uso di calcio può aumentare il grado di acidità del sangue;
- è predisposto al rischio di elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), gravi perdite di liquidi (disidratazione) o alterazione dei livelli dei sali nel sangue (sbilancio elettrolitico).

Durante il trattamento con CALCIO CLORURO S.A.L.F. il medico dovrà controllare:

- l'attività del suo cuore (elettrocardiogramma);
- la quantità di liquidi e di sali nel sangue;
- i livelli di calcio nel sangue (per evitare che questi eccedano, ipercalcemia) e nelle urine (per evitare che questi eccedano, ipercalciuria).

Questo medicinale non deve essere somministrato così come si presenta (in soluzione concentrata), ma solo dopo opportuna diluizione e attraverso una grande vena e non per altre vie di somministrazione (intramuscolare, sottocutanea, nei tessuti cardiaci o nei tessuti peri-vascolari), in quanto la somministrazione per altre vie può causare necrosi dei tessuti in quanto la soluzione di calcio cloruro è irritante; questo medicinale deve essere somministrato solo se la soluzione si presenta limpida, incolore e prova di particelle. Si raccomanda una somministrazione lenta (non superiore a 0.35-7.0 mmol/min) in quanto somministrazioni troppo veloci possono causare danni alle vene, problemi al cuore e svenimenti con perdita di coscienza (sincope). Informi il medico se durante la somministrazione di questo medicinale manifesta dolore o rossore nella zona di iniezione (Vedere paragrafo Come usare CALCIO CLORURO S.A.L.F.).

Durante la somministrazione di questo medicinale può verificarsi un abbassamento della pressione del sangue.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di CALCIO CLORURO S.A.L.F. nei bambini non sono state determinate. Pertanto non è raccomandato l'uso nei bambini salvo casi di assoluta necessità come la rianimazione cardiaca .

Altri medicinali e CALCIO CLORURO S.A.L.F.

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta usando:

- medicinali utilizzati per favorire l'eliminazione dei liquidi (diuretici tiazidici), in quanto si può verificare un aumento eccessivo dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), a causa della minore eliminazione di calcio attraverso i reni;
- medicinali utilizzati per trattare problemi al cuore (glicosidi cardioattivi, digossina e digitossina, vedere il paragrafo "Non usi CALCIO CLORURO S.A.L.F.") in quanto, il rischio di disturbi del battito del cuore

(aritmie) è maggiore se questi medicinali si assumono contemporaneamente a CALCIO CLORURO S.A.L.F.;

- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta (verapamil e altri medicinali bloccanti del canale del calcio) perché CALCIO CLORURO S.A.L.F. può ridurne l'azione anti-ipertensiva;
- medicinali che contengono magnesio, in quanto potrebbe verificarsi un aumento dei livelli nel sangue di calcio (ipercalcemia) e magnesio (ipermagnesemia), soprattutto se soffre di problemi ai reni (disturbi renali);
- medicinali utilizzati per diminuire le contrazioni dei muscoli (bloccanti neuromuscolari non depolarizzanti) in quanto, CALCIO CLORURO S.A.L.F. può aumentarne o ridurne l'efficacia;
- ceftriaxone (un antibiotico) a causa del rischio di formazione di sali calcio-ceftriaxone.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non le deve essere somministrato durante la gravidanza o durante l'allattamento, salvo nei casi di assoluta necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti gli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come le viene somministrato CALCIO CLORURO S.A.L.F.

Il medicinale le deve essere somministrato da un medico o da un infermiere, subito dopo l'apertura della fiala e dopo essere stato opportunamente diluito in una soluzione compatibile (glucosio 5% e sodio cloruro 0,9%), attraverso una sola ed ininterrotta somministrazione. L'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

La dose e la velocità di infusione saranno stabilite dal medico in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute. La dose raccomandata è riportata nelle informazioni destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

Si raccomanda comunque che il medicinale le venga somministrato lentamente (velocità non superiore a 0.35-7.0 mmol/min, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), fatte salve le situazioni di emergenza. Se durante la somministrazione manifesta dolore o rossore nella zona di iniezione è necessario interrompere la terapia, in quanto si può verificare una fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravasamento) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Dopo la somministrazione di questo medicinale rimanga disteso.

Poiché la sicurezza e l'efficacia di CALCIO CLORURO S.A.L.F. nei bambini non sono state determinate, l'uso di questo medicinale nei bambini è raccomandato esclusivamente nei casi di assoluta necessità come la rianimazione cardiaca.

Se viene usato più CALCIO CLORURO S.A.L.F. di quanto si deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, pertanto è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di CALCIO CLORURO S.A.L.F., informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di sovradosaggio può verificarsi un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia, quando i livelli di calcio superano 2,6 mmol/l), specialmente se soffre di disturbi ai reni. Per tale motivo, durante il trattamento con questo medicinale, il medico dovrà controllare i livelli di calcio nel sangue (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

I sintomi del sovradosaggio includono:

- sensazione di sete;
- nausea, vomito, stitichezza;
- aumento della necessità di urinare (poliuria);
- dolore addominale;
- debolezza dei muscoli;

- disturbi della mente;
- alterazioni del battito del cuore (aritmia) e coma nei casi più gravi.

In caso di sovradosaggio lieve è necessario sospendere immediatamente il trattamento con questo medicinale e con altri medicinali contenenti calcio, mentre nei casi più gravi di sovradosaggio (quando i livelli di calcio superano 2,9 mmol/l) il medico adotterà le misure necessarie più adeguate (riportate nelle informazioni destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari).

Se dimentica di usare CALCIO CLORURO S.A.L.F.

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati, specialmente in caso di somministrazione inadeguata (via di somministrazione diversa da quella endovenosa) o di somministrazione troppo veloce (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- dilatazione delle vene e delle arterie (vasodilatazione);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- rallentamento del battito del cuore (bradicardia) o alterazione del battito del cuore (aritmie, fibrillazione ventricolare);
- svenimento associato a perdita di coscienza (sincope);
- blocco dell'attività del cuore (arresto cardiaco);
- improvvisa sensazione di calore (vampate);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- lesione della vena in cui il medicinale viene somministrato (stravaso);
- febbre, rossore, irritazioni della pelle (rush), dolore e infezione nella zona dell'infusione, formazione di depositi di calcio nei tessuti (calcificazione cutanea), infiammazione dovuta ad accumulo di pus (ascessi), formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa), infiammazione delle vene (flebite venosa) anche in zone vicine al punto di infusione, fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso), danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue e/o diminuzione dell'acidità del sangue (ipercalcemia, sindrome di Burnett);
- irritazione dello stomaco e dell'intestino, nausea, vomito, stitichezza, alterazione del gusto (sapore metallico e calcareo);
- dolore all'addome, accumulo di aria nell'addome (pneumotorace);
- aumento della necessità di urinare (poliuria);
- disturbi della mente;
- debolezza dei muscoli;
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CALCIO CLORURO S.A.L.F.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale deve essere conservato nella sua confezione originale, al riparo dalla luce. Non sono richieste particolari temperature per la conservazione. Questo medicinale non deve essere congelato.

Questo medicinale non le deve essere somministrato se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Ogni fiala serve per una sola ed ininterrotta somministrazione, l'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

Nessun medicinale deve essere gettato nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. E' necessario chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non vengono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CALCIO CLORURO S.A.L.F.

CALCIO CLORURO S.A.L.F. 1 g/10 ml

- Il principio attivo è calcio cloruro biidrato. Ogni fiala contiene 1 g di calcio cloruro biidrato, corrispondente a 1,360 mEq/ml di Ca⁺⁺ e a 0,680 mmol/ml di Ca⁺⁺.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

CALCIO CLORURO S.A.L.F. 500 mg/10 ml

- Il principio attivo è calcio cloruro biidrato. Ogni fiala contiene 500 mg di calcio cloruro biidrato, corrispondenti a 0,680 mEq/ml di Ca⁺⁺ e a 0,340 mmol/ml di Ca⁺⁺.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

CALCIO CLORURO S.A.L.F. 5 mEq/10 ml

- Il principio attivo è calcio cloruro biidrato. Ogni fiala contiene 0,37 g di calcio cloruro biidrato, corrispondenti a 0,500 mEq/ml di Ca⁺⁺ e a 0,250 mmol/ml di Ca⁺⁺.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CALCIO CLORURO S.A.L.F. e contenuto della confezione

Confezione contenente 5 fiale da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

Ipocalcemia acuta

Adulti: la dose iniziale raccomandata è di 3,5-7 mmol (7-14 mEq) di calcio. Se necessario, ripetere la somministrazione ad intervalli di 1-3 giorni.

Tetania ipocalcémica

Adulti: la dose iniziale raccomandata è di 2,25-8 mmol (4,5-16 mEq) di calcio. Ripetere la somministrazione fino al raggiungimento della risposta.

Iperpotassiemia

Adulti: la dose iniziale raccomandata è di 1,12-7 mmol (2,25-14 mEq) di calcio. Se necessario, la dose può essere ripetuta dopo 1-2 minuti. Durante la somministrazione è necessario monitorare l'ECG.

Intossicazione da magnesio

Adulti: la dose raccomandata è di 3,5 mmol (7 mEq) di calcio, somministrati lentamente. Ripetere la somministrazione soltanto se il quadro clinico non migliora.

Rianimazione cardiaca

Adulti:

a) somministrazione endovenosa: la dose raccomandata di calcio è di 0,054-0,109 mmol (0,109-0,218 mEq) per kg di peso corporeo o di 3,5-7 mmol (7-14 mEq) di calcio. Se necessario, ripetere la somministrazione ad intervalli di 10 minuti;

b) somministrazione intraventricolare: la dose raccomandata è di 1,35-2,7 mmol (2,7-5,4 mEq) di calcio.

Bambini: la dose raccomandata di calcio è di 0,136 mmol (0,272 mEq) per kg di peso corporeo (il calcio cloruro presenta una migliore biodisponibilità di calcio rispetto al calcio gluconato). La somministrazione lenta in una vena centrale è da preferire, tuttavia anche la somministrazione intraossea è considerata accettabile.

Pazienti con insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale grave che hanno una clearance della creatinina al di sotto di 25 ml/min, potrebbero essere necessari aggiustamenti del dosaggio in base ai livelli sierici del calcio.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio grave (concentrazioni plasmatiche > 2,9 mmol/l), occorre intraprendere le seguenti misure:

- reidratazione tramite somministrazione di una soluzione di sodio cloruro 0,9%;
- impiego dei diuretici non-tiazidici per favorire l'eliminazione del calcio;
- monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e magnesio con immediato ripristino dei livelli ai valori normali;
- monitoraggio delle funzione cardiaca, impiego dei beta-bloccanti per ridurre il rischio di aritmia cardiaca;
- eventuale ricorso all'emodialisi.

Incompatibilità

La soluzione di calcio cloruro è incompatibile con:

- magnesio solfato: formazione di un precipitato;
- medicinali contenenti fosfato: formazione di un precipitato di calcio fosfato;
- medicinali contenenti carbonato: formazione di un precipitato di calcio carbonato;
- medicinali contenenti tartrato: formazione di un precipitato di calcio tartrato.

Sono state rilevate incompatibilità della soluzione di calcio cloruro con:

- aminofillina: per la formazione di precipitato;
- amfotericina B: per lo sviluppo di intorpidimento;
- cefamandolo: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefamandolo;
- ceftriaxone sodico: per la formazione di precipitato, pertanto la somministrazione di soluzione di calcio non deve avvenire nelle 48 ore successive alla somministrazione di ceftriaxone;
- cefalotina: per incompatibilità fisica;

- cefradina: per la presenza di sodio carbonato nella preparazione di cefradina;
- clorfenamina: per incompatibilità fisica;
- dobutamina: per lo sviluppo di intorpidimento;
- emulsione grassa: per la presenza di flocculato;
- eparina sodica;
- indometacina: per la formazione di precipitato;
- nitrofurantoina sodica;
- prometazina: per la formazione di precipitato;
- propofol: per la formazione di precipitato;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;
- tetracicline: i sali di calcio possono complessare le tetracicline.
- I sali di calcio possono formare complessi con molti farmaci e ciò può determinare la formazione di precipitati. Incompatibilità fisica è stata riportata con ceftriaxone (vedere paragrafi 4.3, 4.5 e 4.8).

Agenzia Italiana del Farmaco