

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**CALCIO GLUCONATO MONICO**  
**500 mg/5 ml soluzione per infusione**  
**1000 mg/10 ml soluzione per infusione**  
Calcio gluconato

### Medicinale equivalente

**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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CALCIO GLUCONATO MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CALCIO GLUCONATO MONICO
3. Come usare CALCIO GLUCONATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CALCIO GLUCONATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è CALCIO GLUCONATO MONICO e a cosa serve

CALCIO GLUCONATO MONICO è una soluzione per infusione da somministrare direttamente in vena (infusione endovenosa) che contiene il principio attivo calcio gluconato. Il calcio è un elemento indispensabile per il corretto funzionamento del sistema nervoso, dei muscoli, del cuore e dei vasi sanguigni; inoltre è un componente fondamentale delle ossa. Questo medicinale è indicato per il trattamento degli stati carenziali di calcio (ipocalcemia) e, in associazione ad altri medicinali, nel trattamento delle reazioni allergiche gravi (trattamento anafilattico); inoltre è indicato per il controllo dell'aumento della permeabilità dei piccoli vasi sanguigni in condizioni allergiche e nel caso in cui si sia affetti da una malattia della pelle caratterizzata da rossore e lividi (porpora non trombocitopenica).

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare CALCIO GLUCONATO MONICO

##### Non usi CALCIO GLUCONATO MONICO

- se è allergico al calcio gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da malattie o condizioni che causano un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), ad esempio iperattività delle ghiandole paratiroidi (iperparatiroidismo), alti livelli di vitamina D (ipervitaminosi D), malattia tumorale con impoverimento di calcio a livello osseo (malattia neoplastica con decalcificazione ossea);
- se ha alti livelli di calcio nelle urine (grave ipercalcemia);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se ha un'alterazione del battito del cuore chiamata fibrillazione ventricolare;
- se sta assumendo glicosidi cardioattivi, medicinali per le malattie del cuore (vedere il paragrafo "Altri medicinali e CALCIO GLUCONATO MONICO");

1

- se il paziente è un neonato (fino a 28 giorni di età), CALCIO GLUCONATO MONICO (o altre soluzioni di calcio) non deve essere somministrato in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazione di particelle nel flusso sanguigno del neonato.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare CALCIO GLUCONATO MONICO.

La soluzione di calcio gluconato non deve essere somministrata mediante iniezione nel muscolo (via intramuscolare) o sotto pelle (via sottocutanea) in quanto è irritante e può causare localmente infiammazioni dovute ad accumulo di pus (ascessi) e morte dei tessuti (necrosi).

Questo medicinale le deve essere somministrato **con cautela** nei seguenti casi:

- se soffre di problemi ai reni (funzione renale alterata o nefrocalcinosi);
- se ha problemi al cuore (pazienti cardiopatici).

Durante il trattamento il medico controllerà regolarmente il sito di infusione per evitare che si verifichi la fuoriuscita del medicinale dalla vena (stravasamento locale). Inoltre, è necessario monitorare i livelli di calcio nel sangue e nelle urine, in particolar modo nei bambini, nelle persone con gravi problemi ai reni (insufficienza renale cronica) o che presentano dei calcoli nel tratto urinario. Se i livelli di calcio aumentano troppo, il trattamento deve essere interrotto immediatamente in quanto possono verificarsi irregolarità del battito cardiaco (aritmie cardiache).

Questo medicinale non deve essere miscelato nello stesso set infusoriale con altri farmaci incompatibili (ad esempio il ceftriaxone) o soluzioni per la nutrizione parenterale totale contenenti calcio e fosfato, né somministrato separatamente in successione perché possono manifestarsi complicazioni gravi, anche fatali, dovute alla precipitazione di sali di calcio insolubili nell'organismo.

### **Test di Laboratorio**

Questo medicinale può determinare dei falsi negativi per le analisi dei livelli di magnesio nel sangue e nelle urine.

### **Bambini**

Come per le altre soluzioni contenenti calcio, il trattamento in concomitanza con ceftriaxone è controindicato nei neonati (fino a 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate, per il rischio fatale di precipitazione del sale di ceftriaxone-calcio nel flusso sanguigno del neonato (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

### **Altri medicinali e CALCIO GLUCONATO MONICO**

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

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** se sta assumendo:

- diuretici tiazidici, usati per trattare la pressione del sangue alta, poiché aumenta il rischio di innalzamento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- medicinali usati per problemi al cuore (glicosidi cardioattivi, digitalici), poiché ne potenzia gli effetti;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), usati per trattare la pressione del sangue alta, perché può determinare l'inversione dell'effetto ipotensivo;

- ceftriaxone (un antibiotico), a causa del rischio di formazione di cristalli insolubili molto pericolosi.

### **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 che le sia somministrato questo medicinale.

Questo medicinale non le deve essere somministrato durante la gravidanza e durante l'allattamento se non in caso di assoluta necessità e secondo parere medico.

Il calcio è secreto nel latte materno. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando si prescrive calcio a donne durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare CALCIO GLUCONATO MONICO**

Questo medicinale sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti ceftriaxone o altri medicinali incompatibili.

Questo medicinale deve essere somministrato da personale medico specializzato attraverso una somministrazione diretta in vena (infusione endovenosa) molto lenta (velocità d'infusione consigliata non superiore a 1,5 ml al minuto). Non deve essere iniettato attraverso altre vie di somministrazione (via intramuscolare o sottocutanea) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

La **dose raccomandata** negli adulti è di 500-2000 mg di calcio gluconato (pari a 5-20 ml di soluzione).

Il trattamento con calcio gluconato è mirato a ristabilire o mantenere i livelli di calcio nel sangue tra 2,25-2,75 mmol/l (o 4,5-5,5 mEq/l). Durante la terapia, pertanto, i livelli di calcio nel sangue devono essere monitorati molto attentamente.

### **Uso nei bambini**

Nei bambini la dose raccomandata è di 200-500 mg di calcio gluconato (pari a 2-5 ml di soluzione).

Nei lattanti la dose raccomandata non deve superare i 200 mg di calcio gluconato (non più di 2 ml di soluzione).

### **Uso negli anziani**

Negli anziani il dosaggio del medicinale deve essere ridotto in base alla tollerabilità che può essere influenzata dall'età avanzata e da fattori e situazioni cliniche preesistenti.

**Preparazione del medicinale:** il calcio gluconato per uso endovenoso può essere diluito con soluzioni di glucosio 5% o sodio cloruro 0,9%. La diluizione in soluzioni che contengono bicarbonati, fosfati o solfati deve essere evitata. Non utilizzare il medicinale se la soluzione non è limpida; un eventuale precipitato può essere ridisciolti con un leggero riscaldamento in acqua calda.

## **Se usa più CALCIO GLUCONATO MONICO di quanto deve**

Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di CALCIO GLUCONATO MONICO, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, si può verificare un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) con conseguente perdita dell'appetito (anoressia), nausea, vomito, stitichezza, dolore addominale, debolezza muscolare, sensazione di sete intensa (polidipsia), aumento della produzione di urina (poliuria), disturbi mentali, dolore alle ossa, danni ai reni dovuti al deposito di sali di calcio (nefrocalinosi, calcoli renali), irregolarità del battito del cuore (aritmie cardiache) e coma.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di CALCIO GLUCONATO MONICO, si rivolga al medico o al farmacista.

## **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.

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- effetti dovuti a somministrazione troppo veloce del medicinale come sudorazione, vampate di calore, nausea, vomito, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), riduzione della frequenza cardiaca (bradicardia), irregolarità del battito del cuore (aritmie), perdita di coscienza (sincope) e collasso vasomotorio anche fatale;
- effetti dovuti allo stravasamento locale della soluzione come formazione di depositi di calcio nei tessuti (calcificazione dei tessuti molli), infiammazioni dovute ad accumulo di pus (ascessi) e danno e morte dei tessuti (necrosi);
- effetti dovuti a somministrazione di dosi elevate del medicinale (iperdosaggio) come formazione di calcoli renali (nefrolitiasi da ipercalcemia) e anormale presenza di calcio nelle urine (ipercalcemia);
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del 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

<http://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 GLUCONATO MONICO**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale. Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene CALCIO GLUCONATO MONICO 500 mg/5 ml soluzione per infusione**

- Il principio attivo è calcio gluconato. Ogni fiala contiene 500 mg di calcio gluconato (pari a 475 mg di calcio gluconato monoidrato e 18 mg di calcio saccarato tetraidrato). Ogni litro di soluzione contiene 446 mEq di calcio.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono acqua per preparazioni iniettabili e calcio saccarato tetraidrato.

### **Cosa contiene CALCIO GLUCONATO MONICO 1000 mg/10 ml soluzione per infusione**

- Il principio attivo è calcio gluconato. Ogni fiala contiene 1000 mg di calcio gluconato (pari a 950 mg di calcio gluconato monoidrato e 36 mg di calcio saccarato tetraidrato). Ogni litro di soluzione contiene 446 mEq di calcio.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono acqua per preparazioni iniettabili e calcio saccarato tetraidrato.

### **Descrizione dell'aspetto di CALCIO GLUCONATO MONICO e contenuto della confezione**

CALCIO GLUCONATO MONICO 500 mg/5 ml soluzione per infusione: astuccio contenente 5 fiale di vetro da 5 ml.

CALCIO GLUCONATO MONICO 1000 mg/10 ml soluzione per infusione: astuccio contenente 5 o 10 fiale di vetro da 10 ml.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE – Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**