

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Calcio cloruro Galenica Senese 1g/10 ml
Concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni elettrolitiche

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il calcio cloruro è indicato:

- nelle ipocalcemie; nelle condizioni che richiedono un pronto aumento dei livelli ematici di calcio (es. insufficienza renale, ipoparatiroidismo, tetania, tetania neonatale, deficienza di vitamina D, alcalosi);
- nell'iperpotassiemia con conseguente tossicità cardiaca;
- nell'intossicazione da magnesio.

Inoltre, il calcio cloruro è indicato nella rianimazione cardiaca, in caso di scarsa o inadeguata contrazione del cuore a seguito di defibrillazione o di un trattamento con epinefrina.

CONTROINDICAZIONI

La somministrazione endovenosa di calcio cloruro è controindicata in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- fibrillazione ventricolare, poiché il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie;
- calcoli renali, poiché possono esacerbare tale condizione;
- sarcoidosi, poiché possono potenziare l'ipercalcemia tipica di questa condizione;
- ipercoagulabilità;
- pazienti in terapia con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni)
- trattamento in concomitanza con ceftriaxone nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. Vedere paragrafi Interazioni, Effetti indesiderati e Dose, modo e tempo di somministrazione.

La preparazione iniettabile di calcio cloruro non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il calcio cloruro deve essere usato con molta cautela nei pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

E' fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma e del bilancio dei fluidi e degli elettroliti.

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di calcio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

Occorre anche monitorare le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

I dati sulla sicurezza e efficacia del farmaco nei bambini sono scarsi.

Non iniettare la soluzione concentrata come tale, ma solo dopo opportuna diluizione. La soluzione deve essere limpida e priva di particelle visibili.

La somministrazione deve avvenire lentamente e attraverso una grande vena ad una velocità non superiore a 0,35- 0,7 mmol/min, in modo da evitare eventuali danni alle vene e per prevenire il raggiungimento di alte concentrazioni di calcio nel cuore che possono causare una sincope. Se il paziente manifesta dolore, occorre interrompere la somministrazione.

E' preferibile evitare la somministrazione diretta nei tessuti cardiaci.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto perivascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;

bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina

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

In pazienti di età superiore ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti

calcio incluso Calcio cloruro Galenica Senese 1g/10 ml Concentrato per soluzione per infusione attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso connettore a Y).

In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni sequenziali, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Il calcio cloruro non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Nella valutazione del rapporto rischio/beneficio occorre considerare che il calcio cloruro è usato anche come salvavita nelle emergenze cardiache.

Allattamento

Seppure il calcio sia un normale costituente del latte materno, non è noto se il calcio cloruro venga escreto nel latte materno. Pertanto, il calcio cloruro non deve essere usato durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nulla da segnalare.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Calcio cloruro Galenica Senese concentrato per soluzione per infusione è una soluzione ipertonica e deve essere diluito prima della somministrazione; la soluzione è compatibile con glucosio 5% e sodio cloruro 0,9%. Una volta aperta la fiala, la soluzione deve essere usata immediatamente. Dopo la diluizione, usare per una singola e ininterrotta somministrazione, l'eventuale residuo deve essere eliminato.

Calcio cloruro è somministrato, dopo opportuna diluizione, per infusione endovenosa lenta, fatte salve le situazioni d'emergenza.

Non superare la velocità di somministrazione di 0,35-0,7 mmol (0,7-1,4 mEq)/minuto, per evitare un danno venoso e per prevenire il raggiungimento di alte concentrazioni di calcio a livello del cuore che possono causare una sincope (vedere paragrafo 4.4).

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravasamento del farmaco.

E' raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

La dose e la velocità di dosaggio dipendono dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico.

Nei bambini l'efficacia e la sicurezza di calcio cloruro non sono state determinate.

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. 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 25ml/min, potrebbero essere necessari aggiustamenti del dosaggio in base ai livelli sierici del calcio.

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;
- streptomina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomina;
- 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 Controindicazioni, Interazioni e Effetti indesiderati).

SOVRADOSAGGIO

In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.

In caso di modesto sovradosaggio, il trattamento prevede un'immediata sospensione del calcio cloruro e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio.

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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di calcio cloruro Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI CALCIO CLORURO GALENICA SENESE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, calcio cloruro Galenica Senese può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del calcio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Alcuni degli effetti indesiderati riportati di seguito si sono manifestati in caso di non adeguata somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Patologie cardiache e vascolari

Vasodilatazione, ipotensione, bradicardia, aritmie, sincope, arresto cardiaco, vampate, ipertensione, fibrillazione ventricolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Stravasamento, necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea, infezione nella sede di iniezione, trombosi venosa, flebite, rossore, rush, dolore, febbre.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali).

Patologie gastrointestinali

Irritazione gastrointestinale, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, nausea, vomito.

Patologie renali e urinarie

Poliuria.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dolore addominale, pneumotorace.

Patologie del sistema nervoso

Disturbi mentali.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Debolezza muscolare

Precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone

Raramente sono state riferite reazioni avverse gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età < 28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa. La presenza di precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone è stata rilevata post mortem nei polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è una conseguenza del loro basso volume ematico e della maggiore emivita di ceftriaxone rispetto agli adulti (vedere paragrafi Controindicazioni e Interazioni).

Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. ≥ 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio (es. restrizione di fluidi, pazienti costretti a letto). Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può causare insufficienza renale e anuria ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.

E' stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini, studi prospettici hanno dimostrato un'incidenza

variabile di precipitazione con la somministrazione per via endovenosa; in alcuni studi l'incidenza è risultata superiore al 30%. Tale incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30 minuti). Questo effetto è generalmente asintomatico, ma in casi rari le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici, quali dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento sintomatico. La precipitazione è generalmente reversibile con l'interruzione della somministrazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle. Non congelare.

Periodo di validità dopo diluizione:

Dopo la diluizione, usare per una singola e ininterrotta somministrazione, l'eventuale residuo deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

Una fiala da 10 ml contiene

Principio attivo: calcio cloruro g 1
(mEq/ml Ca⁺⁺ 1,360)
(mmol/ml Ca₂ 0,680)

(3,7 g di calcio cloruro = 1 g di calcio = 25 mmol = 50 mEq)

Eccipienti: acqua per preparazioni inettabili q.b. a 10 ml

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione

Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.
Fiale in vetro da 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Calcio cloruro Galenica Senese 5 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni elettrolitiche

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il calcio cloruro è indicato:

- nelle ipocalcemie; nelle condizioni che richiedono un pronto aumento dei livelli ematici di calcio (es. insufficienza renale, ipoparatiroidismo, tetania, tetania neonatale, deficienza di vitamina D, alcalosi);
- nell'iperpotassiemia con conseguente tossicità cardiaca;
- nell'intossicazione da magnesio.

Inoltre, il calcio cloruro è indicato nella rianimazione cardiaca, in caso di scarsa o inadeguata contrazione del cuore a seguito di defibrillazione o di un trattamento con epinefrina.

CONTROINDICAZIONI

La somministrazione endovenosa di calcio cloruro è controindicata in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ipercalcemia, ipercalciuria o gravi patologie renali;
- fibrillazione ventricolare, poiché il calcio cloruro può aumentare il rischio di aritmie;
- calcoli renali, poiché possono esacerbare tale condizione;
- sarcoidosi, poiché possono potenziare l'ipercalcemia tipica di questa condizione;
- ipercoagulabilità;
- pazienti in terapia con glicosidi cardioattivi (vedere Interazioni)
- trattamento in concomitanza con ceftriaxone nei neonati (≤ 28 giorni di età), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. Vedere paragrafi Interazioni, Effetti indesiderati e Dose, modo e tempo di somministrazione.

La preparazione iniettabile di calcio cloruro non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea.

PRECAUZIONE PER L'USO

Il calcio cloruro deve essere usato con molta cautela nei pazienti:

- con patologie renali
- con patologie cardiache
- che hanno ricevuto una trasfusione di sangue in quanto le concentrazioni di ioni calcio possono risultare diverse da quelle previste.

Poiché il calcio cloruro è un acidificante, è necessario usare cautela nel caso venga somministrato in condizioni quali patologie renali, cuore polmonare, acidosi respiratoria o insufficienza respiratoria, in cui l'acidificazione può aggravare il quadro clinico.

Inoltre, occorre usare cautela nelle condizioni in cui si può verificare un aumento del rischio di ipercalcemia, come insufficienza renale cronica, disidratazione o sbilancio elettrolitico.

Poiché i sali di calcio possono aumentare il rischio di aritmie, si deve prestare attenzione nel prolungare la somministrazione di calcio cloruro in pazienti con patologie cardiache.

E' fondamentale il monitoraggio dell'elettrocardiogramma e del bilancio dei fluidi e degli elettroliti.

Occorre monitorare attentamente i livelli sierici di calcio durante la terapia per controllare che questi non eccedano.

Occorre anche monitorare le concentrazioni di calcio nelle urine per evitare ipercalciuria, poiché l'ipercalciuria può tramutarsi in ipercalcemia.

I dati sulla sicurezza e efficacia del farmaco nei bambini sono scarsi.

Non iniettare la soluzione concentrata come tale, ma solo dopo opportuna diluizione. La soluzione deve essere limpida e priva di particelle visibili.

La somministrazione deve avvenire lentamente e attraverso una grande vena ad una velocità non superiore a 0,35- 0,7 mmol/min, in modo da evitare eventuali danni alle vene e per prevenire il raggiungimento di alte concentrazioni di calcio nel cuore che possono causare una sincope. Se il paziente manifesta dolore, occorre interrompere la somministrazione.

E' preferibile evitare la somministrazione diretta nei tessuti cardiaci.

La somministrazione di calcio cloruro può causare vasodilatazione con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

La soluzione di calcio cloruro è irritante e, pertanto, non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea o nel tessuto perivascolare in quanto può verificarsi necrosi dei tessuti.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La soluzione di calcio cloruro può interagire con i seguenti medicinali:

- diuretici tiazidici, in quanto si può verificare ipercalcemia dovuta ad una minor escrezione renale del calcio;
- glicosidi cardioattivi (digitalici), digossina e digitossina, poiché un uso concomitante può aumentare il rischio di aritmie considerando che l'effetto inotropo e gli effetti tossici sono sinergici;
- verapamil (e altri bloccanti del canale del calcio), in quanto l'uso concomitante può diminuire l'effetto antiipertensivo del verapamil;
- medicinali contenenti magnesio, in quanto può aumentare il rischio di ipercalcemia o ipermagnesemia, soprattutto nei pazienti con disturbi renali;
- bloccanti neuromuscolari: i sali di calcio possono annullare l'azione dei bloccanti non depolarizzanti; in alcuni casi è stato anche osservato un aumento e un prolungamento dell'azione della tubocurarina.

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

In pazienti di età superiore ai 28 giorni (inclusi gli adulti) il ceftriaxone non deve essere somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio incluso Calcio cloruro Galenica Senese 5mEq/10 ml Concentrato per soluzione per infusione attraverso la stessa linea di infusione (es. attraverso connettore a Y).

In caso di utilizzo della stessa linea per somministrazioni sequenziali, la linea deve essere lavata con un liquido compatibile tra le infusioni.

AVVERTENZE PECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Il calcio cloruro non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Nella valutazione del rapporto rischio/beneficio occorre considerare che il calcio cloruro è usato anche come salvavita nelle emergenze cardiache.

Allattamento

Seppure il calcio sia un normale costituente del latte materno, non è noto se il calcio cloruro venga escreto nel latte materno. Pertanto, il calcio cloruro non deve essere usato durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nulla da segnalare.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Calcio cloruro Galenica Senese concentrato per soluzione per infusione è una soluzione ipertonica e deve essere diluito prima della somministrazione; la soluzione è compatibile con glucosio 5% e sodio cloruro 0,9%. Una volta aperta la fiala, la soluzione deve essere usata immediatamente. Dopo la diluizione, usare per una singola e ininterrotta somministrazione, l'eventuale residuo deve essere eliminato.

Calcio cloruro è somministrato, dopo opportuna diluizione, per infusione endovenosa lenta, fatte salve le situazioni d'emergenza.

Non superare la velocità di somministrazione di 0,35-0,7 mmol (0,7-1,4 mEq)/minuto, per evitare un danno venoso e per prevenire il raggiungimento di alte concentrazioni di calcio a livello del cuore che possono causare una sincope (vedere paragrafo 4.4).

La somministrazione deve essere interrotta se il paziente manifesta dolore o rossore al sito di iniezione, in quanto ciò potrebbe indicare uno stravasamento del farmaco.

E' raccomandabile che il paziente rimanga disteso per un breve periodo dopo la somministrazione.

La dose e la velocità di dosaggio dipendono dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Occorre monitorare frequentemente le concentrazioni del calcio plasmatico.

Nei bambini l'efficacia e la sicurezza di calcio cloruro non sono state determinate.

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 25ml/min, potrebbero essere necessari aggiustamenti del dosaggio in base ai livelli sierici del calcio.

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;
- amfoteracina 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 Controindicazioni, Interazioni e Effetti indesiderati).

SOVRADOSAGGIO

In caso di somministrazione di dosi elevate di calcio cloruro, può verificarsi ipercalcemia soprattutto in pazienti con patologie renali. I sintomi tipici dell'ipercalcemia sono: sensazione di sete, nausea, vomito, costipazione, poliuria, dolore addominale, debolezza muscolare, disturbi mentali e, nei casi gravi anche aritmia cardiaca e coma. Si parla di ipercalcemia quando le concentrazioni plasmatiche di calcio superano 2,6 mmol/l; pertanto occorre monitorare costantemente tali concentrazioni.

In caso di modesto sovradosaggio, il trattamento prevede un'immediata sospensione del calcio cloruro e di qualsiasi altro farmaco contenente calcio.

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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di calcio cloruro Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI CALCIO CLORURO GALENICA SENESE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, calcio cloruro Galenica Senese può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del calcio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Alcuni degli effetti indesiderati riportati di seguito si sono manifestati in caso di non adeguata somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Patologie cardiache e vascolari

Vasodilatazione, ipotensione, bradicardia, aritmie, sincope, arresto cardiaco, vampate, ipertensione, fibrillazione ventricolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Stravasos,

necrosi tissutale, formazioni di ascessi, calcificazione cutanea, infezione enlla sede di iniezione, trombosi venosa , flebite, rossore, rush, dolore, febbre.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ipercalcemia, sindrome di Burnett (sindrome latte-alcali).

Patologie gastrointestinali

Irritazione gastrointestinale, stipsi, sapore metallico, sapore calcareo, nausea, vomito.

Patologie renali e urinarie

Poliuria.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dolore addominale, pneumotorace.

Patologie del sistema nervoso

Disturbi mentali.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Debolezza muscolare

Precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone

Raramente sono state riferite reazioni avverse gravi, e in alcuni casi fatali, in neonati pretermine e in nati a termine (di età < 28 giorni) che erano stati trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa. La presenza di precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone è stata rilevata post mortem nei polmoni e nei reni. L'elevato rischio di precipitazione nei neonati è una conseguenza del loro basso volume ematico e della maggiore emivita di ceftriaxone rispetto agli adulti (vedere paragrafi Controindicazioni e Interazioni).

Sono stati riferiti casi di precipitazione renale, principalmente in bambini sopra i 3 anni di età trattati con dosi giornaliere elevate (es. ≥ 80 mg/kg/die) o con dosi totali superiori ai 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio (es. restrizione di fluidi, pazienti costretti a letto). Il rischio di formazione di precipitato aumenta nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può causare insufficienza renale e anuria ed è reversibile con l'interruzione della somministrazione.

E' stata osservata precipitazione del sale di calcio-ceftriaxone nella colecisti, principalmente in pazienti trattati con dosi superiori alla dose standard raccomandata. Nei bambini, studi prospettici hanno dimostrato un'incidenza

variabile di precipitazione con la somministrazione per via endovenosa; in alcuni studi l'incidenza è risultata superiore al 30%. Tale incidenza sembra essere inferiore somministrando le infusioni lentamente (20-30 minuti). Questo effetto è generalmente asintomatico, ma in casi rari le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici, quali dolore, nausea e vomito. In questi casi è raccomandato il trattamento sintomatico. La precipitazione è generalmente reversibile con l'interruzione della somministrazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Non congelare.

Periodo di validità dopo diluizione:

Dopo la diluizione, usare per una singola e ininterrotta somministrazione, l'eventuale residuo deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

Una fiala da 10 ml contiene

Principio attivo: calcio cloruro g 0,37

(mEq/ml Ca⁺⁺ 0,5)

(mmol/ml Ca₂ 1,0)

(3,7 g di calcio cloruro = 1 g di calcio = 25 mmol = 50 mEq)

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione
Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.
Fiale in vetro da 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco