

GLICONATO DE CÁLCIO

Fresenius Kabi
Solução injetável
100 mg/mL

gliconato de cálcio

Forma farmacêutica e apresentações:

gliconato de cálcio 100 mg/mL – cartucho com 1 ampola de 10 mL

gliconato de cálcio 100 mg/mL – caixa com 50 ampolas de 10 mL

gliconato de cálcio 100 mg/mL – caixa com 100 ampolas de 10 mL

SOLUÇÃO INJETÁVEL

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável de gliconato de cálcio contém:

gliconato de cálcio monoidratado.....98,98 mg

(equivalente a 95 mg de gliconato de cálcio)

excipientes*.....q.s.p. 1 mL

(*Excipientes: água para injetáveis, sacarato de cálcio tetraidratado)

Cálcio: 0,465 mEq/mL (9,31 mg/mL)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O gliconato de cálcio é um sal de cálcio destinado principalmente ao tratamento da deficiência de cálcio. Na forma de solução injetável 10%, este medicamento é destinado ao tratamento da hipocalcemia aguda (tetania hipocalcêmica neonatal, tetania por deficiência paratireóidea, deficiência de vitamina D e alcalose), no tratamento de situações que requerem aumento de cálcio para ajuste eletrolítico (tratamento da depleção de eletrólitos), coadjuvante na reanimação cardíaca, no tratamento da hipermagnesemia e tratamento da hipercalemia (hiperpotassemia).

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio é o mineral mais abundante do corpo, sendo essencial para a manutenção da integridade funcional do sistema nervoso, muscular e esquelético, e também da membrana das células. É também um importante ativador em muitas reações enzimáticas do organismo, sendo essencial para vários processos fisiológicos incluindo a transmissão de impulsos nervosos, contração do músculo cardíaco, função renal, respiração e coagulação sanguínea.

Absorção

O cálcio da dieta é absorvido no intestino. Aproximadamente um terço do cálcio ingerido é absorvido, embora isto possa variar dependendo de fatores como dieta e estado do intestino.

Após absorção, o cálcio entra no fluido extracelular e é então rapidamente incorporado no tecido esquelético. A formação do osso, entretanto, não é estimulada pela administração de cálcio. Os ossos contêm 99% do cálcio corporal total, o 1% remanescente se distribui em igual proporção entre os fluidos intracelular e extracelular.

A concentração de cálcio sérico total normal varia entre 9 a 10,4 mg/dL (4,5 – 5,2 mEq/L), mas somente o cálcio ionizado é fisiologicamente ativo. A concentração sérica de cálcio não é necessariamente a indicação exata do cálcio corporal total. O cálcio corporal total pode estar diminuído na presença de hipercalcemia, e a hipocalcemia pode ocorrer mesmo quando o cálcio corporal total estiver aumentado.

Da concentração de cálcio sérico total, 50% está na forma iônica e 5% complexado por fosfatos, citratos e outros ânions. Aproximadamente 45% do cálcio sérico está ligado às proteínas plasmáticas.

Após a injeção intravenosa lenta de gliconato de cálcio, a concentração sérica de cálcio aumenta quase que imediatamente, podendo retornar aos valores anteriores em 30 minutos a 2 horas.

Distribuição

O cálcio atravessa a barreira placentária e também se distribui no leite materno.

Excreção

O cálcio é excretado principalmente nas fezes e consiste do cálcio não absorvido e secretado por via biliar ou suco pancreático no lúmen do trato gastrointestinal. A maior parte do cálcio filtrado pelo glomérulo renal é reabsorvido na parte ascendente da alça de Henle e nos túbulos proximal e distal. Somente uma pequena quantidade do cátion é excretada na urina. A excreção urinária de cálcio diminui durante a gravidez e nas etapas iniciais da insuficiência renal. O cálcio também é excretado pelas glândulas sudoríparas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Exceto em situações especiais, o gliconato de cálcio ou qualquer outro suplemento de cálcio não deve ser usado nas seguintes situações:

- alergia ao gliconato de cálcio ou componentes da formulação;
- hipercalcemia;
- hipercalcúria (nível alto e anormal de excreção de cálcio na urina, maior que 4 mg/kg/dia);
- Presença de cálculos renais de cálcio;
- Sarcoidose;
- Uso concomitante com medicamentos digitálicos;

Deverá ser avaliada a relação risco-benefício da administração deste medicamento nas seguintes situações:

- desidratação ou outros desequilíbrios eletrolíticos, pois pode aumentar o risco de hipercalcemia;
- histórico de cálculos renais de cálcio;
- disfunção renal crônica;
- disfunção cardíaca;

Categoria de risco na gravidez: C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O gliconato de cálcio deve ser administrado por injeção intravenosa lenta. O medicamento não deve ser administrado por via intramuscular ou subcutânea, pois a administração por estas vias pode causar reações locais incluindo descamação ou necrose da pele.

As injeções de sais de cálcio podem produzir irritação e, desta forma, cuidados devem ser tomados para evitar o extravasamento da solução durante a injeção intravenosa. Os efeitos secundários da administração deste medicamento geralmente resultam de uma rápida administração. O médico deverá interromper a administração quando houver queixa de mal-estar ou quando a leitura do eletrocardiograma estiver anormal.

O gliconato de cálcio deve ser administrado com cuidado e somente sob estrita orientação médica em pacientes com comprometimento renal ou doenças associadas com a hipercalcemia (altos níveis de cálcio no sangue) como a sarcoidose e alguns tipos de câncer. A administração de sais de cálcio, como o gliconato de cálcio, deve ser geralmente evitada em pacientes com cálculo renal de cálcio ou histórico de cálculos renais.

As concentrações plasmáticas de cálcio devem ser monitoradas em pacientes com comprometimento renal e durante a administração deste medicamento.

Soluções contendo cálcio são incompatíveis com bicarbonato de sódio por ocorrer precipitação em carbonato de cálcio.

- Gravidez

Mulheres grávidas somente poderão utilizar este medicamento sob estrita orientação e acompanhamento médico.

Categoria de risco na gravidez: C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

- Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Este medicamento pode causar tontura ou fraqueza em algumas pessoas. Caso o paciente apresente algum destes sintomas, não deve dirigir ou operar máquinas / equipamentos.

- Interações em Testes Laboratoriais

Elevação passageira nos níveis plasmáticos de 11-hidroxi-corticosteroide pode ocorrer quando cálcio é administrado via intravenosa, porém retornando aos valores normais após uma hora. O gliconato de cálcio pode produzir resultado falso-negativo para os valores séricos e urinários de magnésio.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Glicosídeos digitálicos

O cálcio aumenta os efeitos dos medicamentos glicosídeos digitálicos (por exemplo, digoxina) no coração, podendo precipitar uma intoxicação digitálica (risco de arritmias cardíacas). Desta forma o uso de gliconato de cálcio está contraindicado em pacientes que fazem uso de glicosídeos digitálicos. Em situações especiais avaliadas pelo médico nas quais o gliconato de cálcio for administrado nestes pacientes, é essencial que seja realizada rigorosa supervisão clínica, acompanhada de eletrocardiograma e monitoração do cálcio sérico.

- Diuréticos tiazídicos

Pode ocorrer hipercalcemia devido a redução da excreção urinária de cálcio quando sais de cálcio são administrados com medicamentos anti-hipertensivos chamados “diuréticos tiazídicos”, como, por exemplo, a hidroclortiazida, clortalidona e indapamida. Nestes casos, é necessária a monitoração do cálcio sérico do paciente.

- Bloqueadores de canais de cálcio

O uso concomitante de sais de cálcio com medicamentos bloqueadores de canais de cálcio, como, por exemplo, o cloridrato de verapamil, em quantidade suficiente para elevar as concentrações séricas de cálcio acima do normal, pode reduzir a resposta a estes medicamentos bloqueadores de canais de cálcio. A solução não deve ser infundida em artéria umbilical.

- Calcitonina

O uso simultâneo com suplementos de cálcio pode antagonizar o efeito da calcitonina no tratamento da hipercalcemia. No entanto, quando a calcitonina é prescrita para o tratamento da osteoporose ou da doença de Paget dos ossos, a ingestão de cálcio deve ser aumentada para evitar a hipocalcemia e o hiperparatireoidismo secundário.

- Outros medicamentos que contenham cálcio ou com medicamentos que contenham magnésio

A administração simultânea de sais de cálcio com outros medicamentos que contenham cálcio ou com medicamentos orais que contenham magnésio pode aumentar a concentração de cálcio ou magnésio em pacientes susceptíveis, particularmente pacientes com função renal comprometida, podendo produzir hipercalcemia ou hipermagnesemia, respectivamente.

- Fosfatos de potássio ou fosfatos de potássio e sódio

O uso concomitante de sais de cálcio com fosfato de potássio e/ou fosfato de sódio pode aumentar a possibilidade de deposição de cálcio nos tecidos moles se o cálcio iônico sérico estiver elevado.

- Tetraciclina

O cálcio pode formar complexos com os antibióticos do grupo das tetraciclina, tornando-os inativos. Desta forma, o gliconato de cálcio não deve ser misturado a estes fármacos antes da administração parenteral.

- Vitamina D

A vitamina D aumenta a absorção gastrointestinal do cálcio. A alta ingestão desta vitamina deve ser evitada durante a terapia com cálcio a menos que indicada em situações especiais. As concentrações plasmáticas de cálcio devem ser monitoradas em pacientes em tratamento com vitamina D e gliconato de cálcio concomitantemente;

- Os efeitos dos bloqueadores neuromusculares não despolarizantes são usualmente revertidos pela administração concomitante de soluções parenterais de sais de cálcio.

O uso simultâneo de sais de cálcio pode aumentar ou prolongar a ação bloqueadora neuromuscular da tubocurarina.

- Vitamina A

Ingestão excessiva de vitamina A, mais que 5.000 UI por dia, pode estimular a perda óssea e contrapor os efeitos da administração de cálcio, podendo causar hipercalcemia.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

A solução de gliconato de cálcio é límpida, incolor e isenta de partículas visíveis. A ampola do medicamento deverá ser aberta somente no momento da administração.

O medicamento não deve ser congelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução injetável deve ser administrada lentamente por via intravenosa. As injeções de sais de cálcio podem produzir irritação e desta forma, cuidados devem ser tomados para evitar o extravasamento da solução durante a injeção.

O medicamento não deve ser administrado por via intramuscular ou subcutânea, pois a administração por estas vias pode causar reações locais incluindo descamação ou necrose da pele.

A solução injetável de gliconato de cálcio tem sido descrita como incompatível com as seguintes soluções injetáveis:

- emulsões lipídicas intravenosas;
- nafato de cefamandol;
- cefalotina sódica;
- cloridrato de dobutamina;
- flucloxacilina sódica;
- succinato sódico de metilprednisolona;
- proclorperazina;
- cloridrato de metoclopramida;
- aldesleucina;
- indometacina sódica;
- fosfatos;
- carbonatos, fosfatos e sulfatos solúveis.

Assim como todas as soluções injetáveis, antes da sua administração o medicamento deve ser inspecionado quanto à presença de materiais particulados ou qualquer alteração na solução.

Na presença de precipitado, a ampola com a solução de gliconato de cálcio pode ser levemente aquecida em banho-maria para dissolução deste precipitado.

Posologia

- Posologia para pacientes adultos

Na hipocalcemia ou reposição eletrolítica: 970mg via intravenosa, administrado lentamente (não exceder 5mL por minuto). A posologia pode ser repetida, se necessário, até que a tetania seja controlada.

Na hipercalemia (hiperpotassemia) ou hipermagnesemia: 1 a 2 g via intravenosa, administrado lentamente (não exceder 5mL por minuto). A posologia deve ser ajustada de acordo com as alterações eletrocardiográficas, monitoradas constantemente durante a administração.

Limite diário de administração em pacientes adultos: 15 g (15 ampolas de 10 mL)

- Posologia para pacientes pediátricos

Na hipocalcemia: 200 a 500mg (2 a 5 mL) de solução de gliconato de cálcio via intravenosa em dose única, administrados lentamente (não exceder 5 mL por minuto). A posologia pode ser repetida se necessário até que a tetania seja controlada.

Lactentes: ss hipocalcemias graves são tratadas por infusão lenta de 40 a 80 mg de cálcio (4 a 8 mL) por kg de peso, por dia. As infusões devem ser feitas por períodos não superiores a 36 horas. Somente devem ser administradas soluções límpidas (não exceder 5 mL por minuto).

Recém-nascidos: na hipocalcemia sintomática (tetania ou convulsão), administrar muito lentamente, por via intravenosa, 1 mL/kg da solução injetável de gliconato de cálcio. Este procedimento deve ser acompanhado de controle rigoroso da frequência cardíaca e monitorização do cálcio sérico.

Cuidados na administração: Se houver arritmia ou bradicardia, parar imediatamente a administração.

Queda gradual ou abrupta da frequência cardíaca implicam na suspensão da administração da solução.

Administrar em veia calibrosa, não permitir o extravasamento da solução.

Atenção: A solução de gliconato de cálcio não deve ser administrada em artéria umbilical. Pode ocorrer necrose mesentérica de grau variável se a solução for infundida em catéter posicionado em artéria umbilical.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração parenteral de gliconato de cálcio pode ocasionar as seguintes reações adversas:

Incidência mais frequente:

- hipotensão e tontura, rubor e sensação de calor ou ardor, batimentos cardíacos irregulares, náuseas ou vômitos, rubor cutâneo, *rash* ou ardor no local da injeção, sudorese, sensação de formigamento.

A sensação de formigamento pode aparecer devido a uma rápida administração da solução de gliconato de cálcio, bem como vasodilatação, diminuição da pressão arterial, bradicardia, arritmias cardíacas e síncope. O rubor cutâneo, *rash*, dor ou ardor podem indicar extravasamento da solução, podendo resultar em descamação ou necrose da pele.

Incidência rara:

A hipercalcemia raramente ocorre com a administração isolada de soluções de sais de cálcio, mas pode ocorrer quando altas doses são administradas a pacientes com falência renal crônica.

- Síndrome hipercalcêmica aguda: sonolência, náuseas e vômitos contínuos, debilidade.

Sintomas iniciais da hipercalcemia: constipação grave, boca seca, dor de cabeça contínua, aumento da sede, irritabilidade, perda do apetite, depressão mental, sabor metálico, cansaço ou debilidade não habituais.

Sintomas tardios da hipercalcemia: confusão, sonolência, pressão arterial alta, aumento da sensibilidade dos olhos e pele à luz, especialmente em pacientes submetidos a hemodiálise, batimentos cardíacos irregulares ou lentos, náuseas e vômitos, volume de urina elevado ou aumento da frequência de micção.

Na hipercalcemia grave, também são observadas mudanças no eletrocardiograma que consistem em encurtamento do intervalo QT.

Aumento passageiro da pressão arterial, particularmente em pacientes idosos ou hipertensos, pode ocorrer durante a administração intravenosa de sais de cálcio.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A administração de uma quantidade maior que a indicada de gliconato de cálcio pode levar a um estado hipercalcêmico, sendo que o quadro clínico do paciente depende da intensidade da hipercalcemia. As repercussões gastrointestinais mais frequentes são dispepsia, constipação, anorexia, náusea e vômito. Os sintomas urinários são poliúria e polidipsia. As manifestações neurológicas podem variar de dificuldade para concentração, sonolência e evoluir para confusão mental e finalmente coma. As manifestações cardiovasculares mais frequentes são a hipertensão arterial e alterações de ritmo cardíaco, não sendo raro

bradicardia e bloqueio do nodo AV de primeiro grau. A repercussão eletrocardiográfica mais frequente é o encurtamento do intervalo QT.

O estado hipercalcêmico é caracterizado por uma concentração sérica de cálcio acima de 10,5 mg/dL (2,6 mmol/L). Geralmente, com a suspensão da administração de sais de cálcio ou de qualquer outro medicamento que possa produzir hipercalcemia, o quadro de hipercalcemia leve em pacientes assintomáticos é revertido, mas somente quando a função renal destes pacientes não estiver comprometida.

Quando as concentrações séricas de cálcio forem maiores que 12 mg/dL (2,9 mmol/L), podem ser necessários os seguintes procedimentos de acordo com o quadro de hipercalcemia do paciente:

- Reidratação com cloreto de sódio a 0,9% injetável, por via intravenosa e após hidratação administração de doses baixas de diuréticos (furosemida) para inibir a reabsorção de sódio e cálcio nos rins (estímulo da diurese para excreção do cálcio).
- Controle das concentrações séricas de potássio e magnésio, e início precoce da reposição destes sais caso necessário, para evitar complicações do tratamento da superdose por gliconato de cálcio;
- Acompanhamento eletrocardiográfico, caso necessário; e, de acordo com critério médico, uso de bloqueadores beta-adrenérgicos (atenolol, metoprolol, propranolol) no tratamento ou prevenção de arritmias graves;
- O uso da calcitonina pode reduzir a calcemia, por inibir a reabsorção óssea e estimular a excreção urinária de cálcio;
- Diálise peritoneal ou a hemodiálise podem ser utilizadas em pacientes refratários a outras medidas ou em pacientes com insuficiência renal. Nestes procedimentos a queda da calcemia ocorre rapidamente. No tratamento da superdose deve ser realizada determinação das concentrações séricas de cálcio a intervalos frequentes, para orientação no ajuste do tratamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0136

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP** 34871

Fabricado por:

Laboratório Sanderson S.A.

Santiago – Chile

Importado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/06/2014.



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos – VP Identificação do medicamento - VPS	VP e VPS	Todas