

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 AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 (quando ocorre queda acentuada dos níveis de cálcio no sangue), no tratamento de situações que requerem aumento de cálcio para ajuste de eletrólitos, como auxiliar durante a reanimação cardíaca e no tratamento da hiperpotassemia (concentração alta de potássio no sangue) e hipermagnesemia (concentração alta de magnésio no sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 dos rins, respiração e coagulação sanguínea.

Após a injeção intravenosa lenta de gliconato de cálcio, a concentração de cálcio no sangue aumenta quase que imediatamente, podendo retornar aos valores anteriores em 30 minutos a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- caso você seja alérgico ao gliconato de cálcio;
- hipercalcemia (altos níveis de cálcio no sangue);
- hipercalcúria (nível alto e anormal de excreção de cálcio na urina);
- Presença de cálculos renais de cálcio (popularmente chamado “pedras nos rins”);
- Sarcoidose (doença inflamatória que provoca lesões na pele e outros órgãos, como pulmões, linfonodos – gânglios - fígado, baço, olhos e ossos);
- Uso concomitante com medicamentos digitálicos;

Seu médico irá avaliar a relação risco-benefício da administração deste medicamento nas seguintes situações:

- desidratação ou outros desequilíbrios eletrolíticos;
- histórico de cálculos renais de cálcio;
- disfunção renal crônica;
- disfunção cardíaca;

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

Categoria de risco na gravidez C.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 dos rins ou doenças associadas com a hipercalemia (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 de cálcio no sangue devem ser monitoradas em pacientes com comprometimento dos rins e durante a administração deste medicamento.

Soluções contendo cálcio são incompatíveis com bicarbonato de sódio por ocorrer formação de 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 você apresente algum destes sintomas, não dirija ou opere máquinas / equipamentos.

- Interações em Testes Laboratoriais

Elevação passageira nos níveis de 11-hidroxi-corticosteroide no sangue 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 de magnésio no sangue e na urina.

Interações com outros medicamentos

- Glicosídeos digitálicos

O cálcio aumenta os efeitos dos medicamentos glicosídeos digitálicos (por exemplo, digoxina) no coração, podendo levar a 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 no sangue.

- Diuréticos tiazídicos

Pode ocorrer hipercalemia (concentração elevada de cálcio no sangue) 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 no sangue 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 de cálcio

acima do normal no sangue, pode reduzir a resposta a estes medicamentos bloqueadores de canais de cálcio. A solução não deve ser administrada em artéria umbilical.

- Calcitonina

O uso simultâneo com suplementos de cálcio pode bloquear o efeito da calcitonina no tratamento da hipercalcemia (concentração elevada de cálcio no sangue). 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 (concentração diminuída de cálcio no sangue) e o hiperparatireoidismo secundário (funcionamento exagerado da glândula paratireoide).

- 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 dos rins comprometida, podendo produzir hipercalcemia (concentração elevada de cálcio no sangue) ou hipermagnesemia (concentração elevada de magnésio no sangue), 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 na forma de íons estiver elevado no sangue.

- 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 intravenosa.

- 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 intravenosas 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 (concentração elevada de cálcio no sangue).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

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.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais e deve ser administrado somente por profissional capacitado e em ambiente hospitalar.

A solução injetável deve ser administrada lentamente por via intravenosa e cuidados devem ser tomados para evitar o extravasamento da solução durante a injeção.

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 (deposição de gliconato de cálcio na forma sólida), a ampola com a solução de gliconato de cálcio pode ser levemente aquecida em banho-maria para dissolução deste precipitado.

- Posologia para pacientes adultos

Na hipocalcemia (concentração diminuída de cálcio no sangue) ou reposição de eletrólitos: 970 mg via intravenosa, administrados lentamente (não exceder 5 mL por minuto). A posologia pode ser repetida, se necessário, até que a tetania seja controlada.

Na hipercalemia (hiperpotassemia, concentração aumentada de potássio no sangue) ou hipermagnesemia (concentração elevada de magnésio no sangue): 1 a 2 g via intravenosa, administrados lentamente (não exceder 5 mL 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

Crianças: na hipocalcemia (concentração diminuída de cálcio no sangue): 200 a 500 mg (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: as hipocalcemias (concentração diminuída de cálcio no sangue) 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 (concentração diminuída de cálcio no sangue) 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 no sangue.

Cuidados na administração: se houver arritmia ou bradicardia (diminuição ou irregularidade do ritmo cardíaco), 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração do gliconato de cálcio somente deve ser realizada em ambiente hospitalar, sob supervisão médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A administração intravenosa 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 (diminuição ou irregularidade do ritmo cardíaco), 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 (concentração aumentada de cálcio no sangue) raramente ocorre com a administração isolada de soluções de sais de cálcio, mas pode ocorrer quando altas doses são administradas a pacientes com falência crônica dos rins.

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.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Atenção: A administração do gliconato de cálcio somente deve ser realizada em ambiente hospitalar, sob supervisão médica.

A administração de uma quantidade maior que a indicada de gliconato de cálcio pode levar a um estado hipercalcêmico (concentração aumentada de cálcio no sangue), sendo que o quadro clínico do paciente depende da intensidade da hipercalcemia. As repercussões gastrointestinais mais frequentes são dispepsia (desconforto na parte superior da barriga), constipação, anorexia, náusea, e vômito. Os sintomas urinários são poliúria (eliminação excessiva de urina) e polidipsia (excessiva sensação de sede). 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 as alterações de ritmo cardíaco, não sendo raro bradicardia (diminuição ou irregularidade do ritmo cardíaco) e bloqueio do nodo AV de primeiro grau (desordem na condução elétrica do coração). A repercussão eletrocardiográfica mais frequente é o encurtamento do intervalo QT.

O estado hipercalcêmico é caracterizado por uma concentração de cálcio no sangue 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 sem sintomas é revertido, mas somente quando a função dos rins destes pacientes não estiver comprometida. Quando as concentrações de cálcio no sangue 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 de potássio e magnésio no sangue 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 o nível de cálcio no sangue, 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 dos níveis de cálcio no sangue ocorre rapidamente.
- No tratamento da superdose deve ser realizada determinação das concentrações de cálcio no sangue a intervalos frequentes, para orientação no ajuste do tratamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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