

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%**

~~Solución GC al 10% PiSA~~

~~GLUCONATO DE CALCIO~~

~~Solución Inyectable~~

~~10%~~

FORMULA:

Cada ampolla contiene: ~~mL contiene:~~

Gluconato de calcio (<u>como monohidrato</u>)	100 mg
equivalente a de Calcio ionizable:	9.3 mg
Vehículo cbp	10 mL

Excipientes (c.s.): D-Sacarato de calcio tetrahidratado, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables.

Contiene 4,7 mEq de Calcio por cada ampolla.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

El gluconato de calcio está indicado en el tratamiento de la hipocalcemia en situaciones que requieren un incremento rápido de la concentración de ion calcio en suero, tales como la tetania hipocalcémica neonatal; tetania debida a deficiencia paratiroidea; hipocalcemia debida al síndrome de "huesos hambrientos" (hipocalcemia de remineralización) después de una intervención quirúrgica por hiperparatiroidismo; deficiencia de vitamina D; y alcalosis. El gluconato cálcico se utiliza también para prevenir la hipocalcemia durante exanguinotransfusiones; para disminuir o revertir los efectos depresores cardíacos de la hipercalcemia sobre la función electrocardiográfica; en el tratamiento de la depresión del sistema nervioso central (SNC) debida a la sobredosificación de sulfato de magnesio; cuando se requiere un incremento de los iones calcio para el ajuste electrolítico; puede utilizarse también como coadyuvante en la reanimación cardíaca, particularmente después de la cirugía a corazón abierto, para reforzar las contracciones miocárdicas tras la desfibrilación o cuando hay una respuesta inadecuada a las catecolaminas.

~~La solución GC al 10% Pisa está indicada para el tratamiento de la tetania por hipocalcemia, en las politransfusiones, pancreatitis, paro cardíaco, edema angioneurótico, tratamiento del envenenamiento por plomo y como complemento en la nutrición endovenosa.~~

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

La vía de administración es exclusivamente intravenosa.

Dosis habitual para adultos: Antihipocalcémico o restaurador de electrolitos: Intravenosa, 970 mg (94,7 mg de ión calcio), administrados lentamente a una velocidad que no supere los 5 mL (47,5 mg de ión calcio) por minutos, repitiendo si es

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%**

necesario hasta controlar la tetania. Nota: Para uso en caso del síndrome de “huesos hambrientos”, algunos médicos recomiendan diluir el gluconato cálcico en solución isotónica y administrarlo por infusión intravenosa continua a una dosis de 0,5 mg a 1 mg por minuto (hasta 2 o más mg por minuto).

Antihipercalemico: Intravenosa, de 1 a 2 gramos (de 94,7 a 189 mg de ión calcio), administrados lentamente a una velocidad que no supere los 5 mL (47,5 mg de ión calcio) por minuto, titulando y ajustando la dosis mediante monitorización constante de los cambios en el ECG durante la administración.

Antihiper magnesémico: Intravenosa, de 1 a 2 gramos (94,7 a 189 mg de ión calcio), administrados a una velocidad que no supere los 5 mL (47,5 de ión calcio) por minuto.

Limite de prescripción en adultos son 15 gramos (1,42 gramos de ión calcio) al día. Dosis pediátrica habitual: Antihipercalemico: Intravenosa, de 200 a 500 mg (19,5 a 48,8 mg de ión calcio) en dosis única, administrada lentamente a una velocidad que no supere los 5 mL (47,5 mg de ión calcio) por minuto, repitiendo si es necesario hasta controlar la tetania.

Exanguinotransfusiones en recién nacidos: Intravenosa 97 mg (9,5 mg de ión calcio) administrados después de cada 100 mL de sangre citratada intercambiada.

Forma de Administración:

Esta inyección debe ser administrada por personal calificado (doctor o enfermera).

Se administra por vía intravenosa por inyección lenta.

En cada caso la velocidad de administración y la dosis a administrar dependerán del estado del paciente y de los valores obtenidos en el ionograma sérico.

La inyección intravenosa se realizará lentamente, no superando la velocidad de 0,7-1,8 mEq de calcio/minuto. El paciente estará acostado y se monitorizarán los niveles plasmáticos de calcio durante la administración. Cuando se administre en perfusión diluida la administración no deberá exceder de 36 horas de perfusión continua.

En personas de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal puede ser necesario ajustar la dosis dependiendo de los niveles plasmáticos de calcio.

~~lenta sin exceder de 5 ml por minuto y con monitoreo de la frecuencia cardiaca y bajo vigilancia médica estrecha.~~

~~La dosis es variable según la depleción preexistente y se tratará de llevar a los valores normales sin exceder de 10.5 mg/100 ml en sangre.~~

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al gluconato cálcico, a otra sal cálcica o alguno de sus excipientes.

El hiperparatiroidismo, pacientes digitalizados, insuficiencia renal severa, sarcoidosis, alteraciones funcionales cardíacas y cualquier estado de hipercalcemia.

PRECAUCIONES GENERALES:

Los efectos secundarios que experimenta el paciente consciente, frecuentemente resultan por una velocidad excesiva, por lo cual se recomienda hacerlo lentamente. Cuando

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%

aparecen lecturas anormales del ECG se deberá suspender temporalmente la administración del gluconato de calcio. La extravasación puede producir una severa irritación tisular, misma que se tratará con infiltración de la zona con procaína al 1%, hialuronidasa y calor local.

Los pacientes pueden presentar tras la administración intravenosa de sales de calcio: sensación de hormigueo, sensación de opresión u oleadas de calor y alteraciones en el sentido del gusto, experimentando sabor a calcio o a tiza.

Una rápida administración intravenosa de las sales de calcio puede causar vasodilatación, disminución de la presión sanguínea, bradicardia, arritmias cardíacas, síncope y paro cardíaco.

Administrar con precaución si hay hipopotasemia, el aumento del calcio sérico agrava la hipopotasemia.

Se recomienda realizar controles periódicos de los niveles plasmáticos de calcio en pacientes que reciban tratamiento concomitante de elevadas dosis de vitamina D, tratamientos prolongados con suplementos de calcio o en pacientes con sarcoidosis o insuficiencia renal.

También debe realizarse un especial control clínico en pacientes con enfermedad cardíaca tratados con glucósidos digitálicos tales como la digoxina por la posible potenciación de la toxicidad digitálica por parte del ion calcio por una probable inducción de la acción ionotropa positiva de la digoxina.

En niños, en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia de riñón se deben ajustar las dosis de este medicamento.

Durante la administración intravenosa de sales de calcio puede producirse un aumento transitorio de la presión arterial, sobre todo en pacientes geriátricos o en pacientes con hipertensión.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se han reportado alteraciones durante el embarazo y la lactancia con el uso de gluconato de calcio.

Gluconato de Calcio sólo se debe administrar en mujeres embarazadas si las necesidades de calcio están claramente indicadas, y son mayores los beneficios que el posible potencial de riesgo que la solución pueda presentar. Como el calcio atraviesa la barrera placentaria, y su concentración en sangre fetal es mayor que en sangre materna, únicamente deben administrarse dosis que sean suficientes para conseguir el efecto terapéutico. La dosis administrada debe calcularse cuidadosamente y el nivel de calcio sérico debe evaluarse regularmente para evitar la hipercalcemia, que puede ser perjudicial para el feto.

El gluconato de calcio no debe usarse durante el embarazo a menos que la condición clínica de la mujer requiera tratamiento con gluconato de calcio.

Lactancia: No se han descrito problemas en lactantes ya que la posible concentración en leche materna no es suficiente para producir efectos adversos en el neonato.

Sin embargo, como el calcio se excreta en la leche materna, esto se debe tener en cuenta al administrar calcio a las mujeres que están amamantando a sus bebés.

Se debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender/abstenerse de la terapia con gluconato de calcio, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%**

niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

Uso pediátrico: La irritación extrema y la posibilidad de necrosis y esfacelación tisular producida por la inyección intravenosa de preparados de calcio suele restringir su utilización en pacientes pediátricos, debido a la pequeña vasculatura de este grupo de pacientes.

Uso en pacientes de edad avanzada: En personas de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal puede ser necesario ajustar la dosis dependiendo de los niveles plasmáticos de calcio.

La función renal disminuye con la edad y antes de prescribir este producto a pacientes de edad avanzada, se debe considerar que la inyección de gluconato de calcio está contraindicada para la administración repetida o prolongada en pacientes con insuficiencia renal.

Efectos sobre la capacidad para manejar vehículos y maquinaria: No se han descrito Alcohol: No consumir alcohol durante el tratamiento ya que éste disminuye la absorción de Calcio.

Pacientes Especiales: Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal puede ser necesario ajustar la dosis dependiendo de los niveles plasmáticos de calcio. Si $Cl < 25$ mL/min pueden ser necesarios ajustes de dosis en función de los niveles de calcio sérico.

Insuficiencia hepática: no precisa ajuste de dosis.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos adversos más característicos son:

–Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos; alteraciones en el sentido del gusto, experimentando sabor a calcio o a tiza.

Trastornos del sistema nervioso: mareos, somnolencia.

Trastornos cardíacos: sensación de opresión u oleadas de calor, latidos irregulares del corazón, enlentecimiento del ritmo del corazón (bradicardia), dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación periférica) disminución de la tensión arterial (hipotensión)

Trastornos de la piel: necrosis tisular, sudoración, enrojecimiento de la piel, rash (erupción en la piel), escozor en el punto de inyección o sensación de hormigueo.

–Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos renales y urinarios: dolor y dificultad al orinar.

~~Mareos (por hipotensión), somnolencia, rubor, arritmias cardíacas, náuseas, vómitos, diaforesis y parestesias. Puede aparecer irritación tisular cuando hay extravasación durante la aplicación.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%****INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:**

Con la calcitonina, glucósidos digitálicos, diuréticos tiacídicos, sulfato de magnesio parenteral (precipitan cuando se mezclan), bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, fosfato de potasio, los suplementos de potasio se harán con suma cautela, ya que pueden causar arritmias con el uso concomitante de los iones de calcio. Las sales de calcio también son incompatibles con anfotericina, cefalotina, cefazolina, cefamandol, novobiocina, domitanina, procloroperazina, tetraciclinas, citratos, carbonatos, tartratos y sulfatos.

El calcio se compleja con tetraciclina disminuyendo la absorción de las tetraciclinas orales, no se deben dar estos dos fármacos al mismo tiempo por vía oral y no deben mezclarse para la administración parenteral.

La ingestión excesiva de vitamina A (más de 5.000 UI/día) puede estimular la pérdida de hueso y contrastar los efectos de los suplementos de calcio, y el uso simultáneo con grandes dosis de vitamina D puede incrementar la absorción intestinal de calcio.

El calcio antagoniza los efectos de verapamilo y de otros bloqueadores de los canales de calcio. El uso excesivo de alcohol, tabaco o cafeína disminuye la absorción de calcio. El calcio y el magnesio antagonizan mutuamente sus posibles efectos. El calcio antagoniza los efectos del bloqueo de canales del calcio.

Se debe evitar la administración concomitante con otras sales de calcio Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con análogos de vitamina D, dobutamina y bloqueantes de los canales de calcio.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

La administración excesiva de gluconato de calcio puede causar disminución de los niveles séricos de fosfato.

PRECAUCION EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han tenido reportes de que el gluconato de calcio tenga efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, ni sobre la fertilidad.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA:

Grupo terapéutico Suplementos minerales; Calcio.

Código ATC: A12AA03.

El calcio resulta esencial para las funciones normales de los sistemas nervioso, muscular y esquelético. Desarrolla un papel importante en la función cardiaca normal, el funcionamiento renal, la respiración, la coagulación sanguínea, la membrana celular y la permeabilidad capilar. El calcio también ayuda a regular la liberación y almacenamiento de neurotransmisores y hormonas, a la captación y unión de aminoácidos, absorción de vitamina B₁₂ y secreción de gastrina. La mayor parte del calcio se encuentra en los huesos (99%) en forma de hidroxiapatita y pequeñas cantidades de carbonato de calcio y fosfatos de calcio amorfo. El calcio óseo se encuentra en recambio constante con el calcio plasmático.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%

Dado que Gluconato de Calcio se administra por vía parenteral se asume un 100% de su biodisponibilidad, la absorción es completa y el pick de calcemia máxima, después de la administración de gluconato de calcio por vía intravenosa es inmediata. Por esta razón únicamente debe considerarse la distribución, metabolismo y excreción de los componentes de la solución.

Distribución: Después de la inyección, el calcio administrado muestra el mismo comportamiento de distribución que el calcio endógeno. Alrededor del 45-50% del calcio plasmático total se encuentra en forma ionizada fisiológicamente activa, aproximadamente el 40-50% está unido a proteínas, principalmente albúmina, y el 8-10% está complejado con aniones.

Biotransformación: Después de la inyección, el calcio administrado se agrega a la acumulación de calcio intravascular y es manejado por el organismo de la misma manera que el calcio endógeno.

Eliminación: La excreción de calcio se produce en la orina, aunque una gran proporción lo hace vía fecal.

El calcio atraviesa la barrera placentaria y la concentración de calcio en sangre fetal es mayor que en la madre. El calcio se difunde en leche materna.

~~Del 40% al 50% del calcio administrado por vía intravenosa se une a la albúmina sérica. Así cuando los niveles séricos de albúmina disminuyen, la concentración de calcio también desciende. Conforme las concentraciones séricas de calcio se incrementan, la concentración sérica de fosfatos disminuye y viceversa.~~

~~El calcio es excretado a través del sudor, la bilis, el jugo pancreático, saliva, orina, heces fecales y la leche materna.~~

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

Cuando los valores séricos de calcio exceden de 12 mg/100 ml se considera que existe hipercalcemia que amerita atención inmediata en la forma siguiente:

- * Hidratación con cloruro de sodio y furosemida para forzar la diuresis.
- * Monitorización de las concentraciones séricas de potasio y magnesio.
- * Monitorización con ECG.
- * En casos más severos realizar hemodiálisis, aplicar calcitonina y corticoesteroides.
- * Determinación periódica de la concentración sérica para guiar la terapia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GLUCONATO DE CALCIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%**

Incompatibilidades

Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los mismos con la solución.

Las sales de calcio son parcialmente compatibles con el fosfato de potasio en soluciones de nutrición parenteral. Por ello, debe tenerse en cuenta el orden de adición de estas sales a las mezclas destinadas a nutrición parenteral. En estos casos, para garantizar la estabilidad de la mezcla final, el fosfato debe añadirse primero que el calcio.

El sulfato de magnesio, la estreptomycinina y las tetraciclinas son incompatibles con las soluciones de calcio, ya que forman compuestos insolubles.

PRESENTACIONES:

Caja con ~~400~~ **XX** ampollitas de ~~40~~ **XX** ml.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30° C.

LEYENDAS DE PROTECCION:

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. La administración de este medicamento deber ser vigilada por el médico.

Si se observan cristales dentro de la ampollita, introdúzcala en un baño con agua caliente, hasta disolución total y déjese enfriar a temperatura ambiente antes de administrarla.

No se use si la solución no está transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO.

Literatura exclusiva para médicos.