

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gluconato de Cálcio 10% B. Braun, solução injetável

Gluconato de Cálcio

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

<Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.>

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun
3. Como utilizar Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun
6. Outras informações

1. O que é Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun e para que é utilizado

Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun é uma solução para a suplementação de cálcio. É utilizado para o fornecimento de cálcio a doentes com níveis muito baixos de cálcio no sangue (hipocalcémia) e que apresentam sintomas de fase aguda tais como insuficiência de sensações cutâneas (parestesia, comichão, ardor), rigidez muscular convulsiva (tétano), câibras nas mãos e pés, cólicas, fraqueza muscular, dificuldades na fala e confusão, culminando possivelmente em convulsões.

2. Antes de utilizar Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun

Não utilize Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun

se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun (indicados na secção 6)

se tem níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcémia) (por exemplo em doentes com hiperparatiroidismo, vitamina D no sangue elevada, tumores descalcificantes,

insuficiência renal, osteoporose imobilizante, sarcoidose e síndrome do leite-antiácido)

se tem níveis elevados de cálcio na urina (hipercalciúria)

se tem uma intoxicação provocada por medicamentos digitálicos (um tipo de medicamento cardíaco)

se está a fazer tratamento com medicamentos digitálicos, exceto se tiver um nível extremamente baixo de cálcio no sangue com sintomas potencialmente fatais, os quais apenas podem ser tratados por uma injeção imediata de cálcio.

Recém-nascidos prematuros e recém-nascidos (≤ 28 dias de idade)

O seu filho não pode ser tratado com um determinado antibiótico chamado ceftriaxona por gotejo numa veia em simultâneo com este medicamento.

Tome especial cuidado com Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun:

Se estiver a tomar regularmente preparações digitálicas, e excepcionalmente necessitar com urgência de uma injeção de cálcio (ver acima), o seu médico irá em qualquer caso monitorizar a sua função cardíaca de forma extremamente cuidadosa, de modo a que qualquer agravamento da função cardíaca, por exemplo arritmias graves (batimentos cardíacos irregulares), possam ser tratados imediatamente.

Os doentes que sofrem de:

deposição de cálcio nos rins (nefrocalcinose)

doenças cardíacas

sarcoidose

apenas devem receber injeções de cálcio no caso de ser absolutamente essencial. Isto também se aplica se receberem adrenalina ou forem idosos.

O comprometimento da função renal (insuficiência renal) pode estar associado a níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcémia) e hiperparatiroidismo (glândula paratiróide muito ativa). Assim, nos doentes com comprometimento da função renal, as injeções de cálcio apenas devem ser administradas caso seja absolutamente essencial. O equilíbrio cálcio-fosfato deve contudo ser monitorizado.

Em doentes de qualquer idade, um determinado antibiótico chamado ceftriaxona não pode ser misturado nem administrado simultaneamente com nenhuma solução que contenha cálcio que lhe seja dada por gotejamento numa das suas veias. O seu médico sabe isso e não lhos irá dar juntos, nem mesmo através de linhas de perfusão ou locais de perfusão diferentes (ver também "Ao utilizar Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun com outros medicamentos"). No entanto, em doentes com mais de 28 dias de idade, o seu médico pode administrar cálcio e ceftriaxona sequencialmente, um depois do outro caso as linhas de perfusão sejam em sítios diferentes ou sejam substituídas ou sejam totalmente irrigadas com uma solução fisiológica salina entre as perfusões para evitar precipitação. Se você ou o seu filho sofrer de baixo volume de sangue, o seu médico irá evitar administrar-lhe a si ou ao seu filho, cálcio e ceftriaxona sequencialmente.

O cálcio deve ser injectado lentamente de forma a evitar, sempre que possível, a vasodilatação periférica e a diminuição do débito cardíaco, como resultado de um batimento cardíaco lento ou irregular. A velocidade de perfusão não deve exceder 50 mg de gluconato de cálcio por minuto, correspondendo a 0,5 ml de Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun não diluído em adultos.

A função cardíaca deve ser monitorizada aquando da injeção numa veia (injeção intravenosa) e o doente deve permanecer numa posição deitada.

Nas crianças e adolescentes, o Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun apenas deve ser injetado nas veias, não no músculo (via intramuscular). A velocidade de perfusão não deve exceder 5 ml de uma solução diluída de 1:10 de Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun em crianças e adolescentes.

Os doentes sob terapêutica com sais de cálcio devem ser cuidadosamente monitorizados para assegurar a manutenção do correto equilíbrio do cálcio (absorção de cálcio versus excreção de cálcio) e para evitar a sua deposição nos tecidos. Serão monitorizados os níveis de cálcio no sangue e a quantidade de cálcio excretado na urina, sobretudo durante injeções de cálcio de dosagem elevada.

O cálcio é insolúvel no tecido adiposo e pode provocar reações inflamatórias seguidas de formação de abscessos, endurecimento dos tecidos e destruição dos tecidos (necrose) nessas áreas.

Se a solução for inadvertidamente injetada ao lado de um vaso sanguíneo ou de forma demasiado superficial no músculo, pode ocorrer irritação local nos tecidos, possivelmente seguida de perda de pele ou até mesmo necrose (ver secção 4). O seu médico irá garantir que não ocorre nenhum extravasamento para o tecido em redor do vaso sanguíneo e irá monitorizar cuidadosamente o local da administração da injeção.

Deve evitar-se o consumo de elevadas quantidades de Vitamina D.

Outros medicamentos e Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Os efeitos de medicamentos cardíacos como digoxina e outros medicamentos digitálicos podem ser potenciados pelo cálcio, o que pode conduzir a toxicidade digitálica. Assim, se estiver sob terapia com medicamentos digitálicos apenas lhe será administrada uma injeção intravenosa de cálcio para o tratamento de manifestações graves de níveis muito baixos de cálcio no sangue (hipocalcémia) com risco de vida para o doente.

A administração simultânea de cálcio e adrenalina pode conduzir a arritmia cardíaca (batimentos cardíacos irregulares).

O cálcio e o magnésio inibem mutuamente os seus efeitos.

O cálcio pode reduzir o efeito de determinados medicamentos utilizados para regular a função cardíaca (antagonistas do cálcio). A co-administração de determinados medicamentos que aumentam a formação e excreção de urina (diuréticos tiazídicos) com cálcio pode induzir níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcémia) uma vez que estes medicamentos reduzem a excreção renal do cálcio.

Um determinado antibiótico chamado ceftriaxona e medicamentos que contêm cálcio podem interagir uns com os outros e causar reações que colocam a vida do doente em risco (ver também 'Tome especial cuidado com Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun').

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

O cálcio passa pela barreira placentária e atinge a circulação do feto e a sua concentração no sangue fetal é superior à do sangue materno.

Por conseguinte, as mulheres grávidas apenas devem receber injeções de cálcio se tal for considerado absolutamente essencial. A dose administrada deve ser cuidadosamente calculada e os níveis de cálcio no sangue devem ser avaliados regularmente por forma a evitar que se tornem excessivos (hipercalcémia), o que pode ser prejudicial para o feto.

Amamentação

O cálcio é excretado no leite materno. O seu médico terá este aspeto em consideração aquando da administração de cálcio a mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun não tem nenhum efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun

Posologia

O seu médico irá escolher a dose necessária para aumentar o nível de cálcio no seu sangue ou no do seu filho até aos valores normais.

Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos

A dose inicial habitual é de 10 ml, ou seja, uma ampola de Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun. Se necessário, podem ser administradas doses subsequentes até que os níveis de cálcio no sangue aumentem até aos níveis normais ou os sintomas desapareçam

Bebés e crianças até aos 12 anos

O médico irá decidir a dose e o modo de administração em função do nível de cálcio no sangue e da gravidade dos sintomas. No caso de sintomas ligeiros que afetam os nervos e os músculos, será dada preferência às preparações de cálcio administradas por via oral.

As doses iniciais habituais são as seguintes:

Bebés e crianças até 3 anos de idade: 0,4 – 1 ml por kg de peso corporal

Crianças entre 4 e 12 anos de idade: 0,2 - 0,5 ml por kg de peso corporal

Doentes idosos

Determinadas doenças que por vezes estão associadas à idade, tais como deficiência renal e subnutrição podem afetar a tolerância ao gluconato de cálcio, pelo que deve ser selecionada uma dose mais baixa.

No caso de níveis excepcionalmente baixos de cálcio no sangue (hipocalcémia), por ex. insuficiência da função cardíaca, podem ser necessárias doses iniciais mais elevadas (até

2 ml/kg de peso corporal) de forma a promover o rápido restabelecimento dos níveis normais de cálcio no sangue.

Se necessário, a dose pode ser repetida. A concentração das doses subsequentes deve ser ajustada de acordo com o nível de cálcio no sangue atual. Após a terapia intravenosa, pode ser necessário o tratamento com preparações orais de cálcio, por ex. em casos de deficiência de vitamina D.

Modo de administração

Adultos

Injeção intravenosa lenta ou injeção intramuscular profunda, num músculo grande.

Bebés, crianças e adolescentes

Administrar através de injeção intravenosa (numa veia) lenta ou perfusão intravenosa lenta (gota-a-gota) após diluição. A velocidade de perfusão ou injeção intravenosa deve ser suficientemente baixa. O doente deve permanecer numa posição deitada, e em especial, a função cardíaca deve ser monitorizada cuidadosamente durante a injeção. Devido ao risco de irritação dos tecidos no local da administração, as injeções no músculo (injeção intramuscular) apenas devem ser realizadas caso não seja viável uma injeção intravenosa. O seu médico irá cuidadosamente garantir que as injeções intramusculares são administradas de forma suficientemente profunda, de preferência num grande músculo da nádega.

Se utilizar mais Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun do que deveria

Os sintomas de níveis elevados de cálcio (hipercalcémia) incluem: perda de apetite, náusea, vômitos, prisão de ventre, dor abdominal, ter grande quantidade de urina, aumento da sede, desidratação, fraqueza muscular, dor óssea, calcificação renal, tonturas, sonolência, confusão, tensão arterial alta (hipertensão) e, em casos graves, arritmia cardíaca até inclusive paragem cardíaca e perda de consciência.

Caso a injeção intravenosa seja administrada demasiado rapidamente, podem ocorrer sintomas de hipercalcémia, bem como sensação de gosto calcário, rubor e hipotensão. O objetivo do tratamento é o de baixar as concentrações plasmáticas de cálcio que se encontram elevadas.

O seu médico irá decidir qual o tratamento a ser administrado. Pode incluir administração de fluidos, ou medicação específica para baixar os níveis de cálcio no sangue. Em casos graves, pode tornar-se necessário efetuar diálise.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência de efeitos secundários é expressa da seguinte forma:

Muito frequentes	afeta mais de 1 em cada 10 doentes
Frequentes	afeta entre 1 e 10 em cada 100 doentes
Pouco frequentes	afeta entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes
Raros	afeta entre 1 e 10 em cada 10.000 doentes
Muito raros	afeta menos de 1 em cada 10.000 doentes
Desconhecidos	a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Se ocorrer sobredosagem intravenosa ou injeção intravenosa demasiado rápida é provável a ocorrência de sintomas de níveis de cálcio excessivamente altos no sangue (hipercalcémia), os quais se podem manifestar como efeitos secundários cardiovasculares e outros efeitos secundários sistémicos. A ocorrência e frequência desses efeitos indesejáveis estão diretamente relacionadas com a velocidade de administração e com a dose administrada. Quando o medicamento é utilizado da forma indicada a frequência de tais efeitos secundários é desconhecida.

Os efeitos secundários seguintes podem ser graves. Se algum dos efeitos secundários seguintes ocorrer deve ser tratado imediatamente:

Desconhecidos:

batimento cardíaco lento ou irregular
queda da tensão arterial (hipotensão)
colapso vasomotor (por vezes fatal)

Outros efeitos secundários incluem:

Desconhecidos:

vasodilatação,
rubor, principalmente após injeção demasiado rápida.
náuseas ou vómitos
sensação de calor
suores

Desconhecidos:

A injeção no músculo pode ser acompanhada por dor e vermelhidão.

Efeitos secundários quando o medicamento é administrado incorrectamente

Se a injeção intramuscular não for aplicada a uma profundidade suficiente no músculo, pode ocorrer infiltração no tecido adiposo com subsequente formação de inflamação, endurecimento tecidular e destruição do tecido (necrose).

Foram reportados casos de calcificação dos tecidos moles após extravasamento da solução para os tecidos circundantes, possivelmente seguidos de perda de pele e necrose. Vermelhidão cutânea e sensação de queimadura ou de dor durante a injeção intravenosa podem ser indícios da ocorrência de uma injeção accidental fora do vaso sanguíneo, que pode originar necrose dos tecidos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

5. Como conservar Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente e na embalagem exterior.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

A solução deve ser utilizada imediatamente após abertura da ampola.

Após a diluição (ver “Modo de administração”), a solução pronta a usar deve ser administrada o mais rápido possível, mas não deve, em quaisquer circunstâncias, ser armazenada durante mais de 24 horas a 2°C – 8°C.

Gluconato de cálcio 10% B. Braun não deve ser utilizado se observar as seguintes alterações:

ampola danificada, descoloração ou nebulosidade (turbidez) da solução, partículas visíveis na solução.

6. Outras informações

Qual a composição de Gluconato de cálcio 10% B. Braun

A substância ativa é o gluconato de cálcio. 1 ml de solução injetável contém 94 mg de gluconato de cálcio, equivalente a 0,23 mmol de cálcio.

Cada ampola de 10 ml de solução injetável contém 940 mg de gluconato de cálcio para uso parentérico, equivalente a 2,26 mmol de cálcio.

Os outros componentes são D-sacarato de cálcio, água para injetáveis.

Qual o aspeto de Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun e conteúdo da embalagem

O Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun é uma solução injetável (uma solução que é administrada numa seringa). É uma solução límpida, incolor e aquosa.

O Gluconato de Cálcio 10 % B. Braun está contido em ampolas de polietileno de 10 ml.

Apresentações:

20 ampolas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização no Mercado

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1,

D-34212 Melsungen

Alemanha

Fabricante:

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2-6,
D-12357 Berlim
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica	: Calcium Gluconate 10 % B. Braun oplossing voor injectie
Dinamarca	: Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
Finlândia	: Calciumgluconat B. Braun 100 mg/ml
França	: Gluconate de Calcium 10 % B.Braun, solution pour perfusion
Alemanha	: Calciumgluconat 10% B.Braun Injektionslösung
Itália	: Calcio gluconato 10% B.Braun soluzione iniettabile
Holanda	: Calciumgluconaat 10 % B.Braun, oplossing voor injectie 100 mg/ml
Áustria	: Calciumgluconat 10% B.BRAUN Injektionslösung
Portugal	: Gluconato de Cálcio 10 % B.Braun
Eslováquia	: Calcium Gluconicum 10% B.Braun
República Checa	: Calcium Gluconicum 10 % B.Braun
Reino Unido	: Calcium Gluconate 10 % w/v Injection BP

Este folheto foi revisto pela última vez em