Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Calcio cloruro biidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
3. Come usare CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M. contiene il principio attivo calcio cloruro, che è un sale di calcio. Il calcio è un elemento molto importante per le ossa e per molte funzioni dell'oganismo.

Questo medicinale è indicato:
- per il trattamento della carenza di calcio (ipocalcemia);
- per il trattamento di alcune condizioni in cui è necessario aumentare rapidamente i livelli di calcio, come in caso di problemi ai reni (insufficienza renale) o alla ghiandola paratiroide (ipoparatiroidismo), se soffre di un disturbo ai muscoli (tetania, inclusa la tetania neonatale), se i livelli di vitamina D sono bassi, se l'acidità del sangue è troppo bassa (alcalosi);
- per trattare l'aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia), condizione che può causare problemi al cuore (tossicità cardiaca);
- per trattare l'intossicazione da magnesio;
- nella rianimazione cardiaca usata in caso di gravi disturbi del battito cardiaco, o nei casi in cui il cuore abbia una scarsa o non adeguata contrazione anche dopo defibrillazione (che è una tecnica medica usata per correggere il battito e il ritmo cardiaco) o dopo l'utilizzo di adrenalina (un medicinale usato in caso di mancata o scarsa attività del cuore).

2. Cosa deve sapere prima di usare CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

Non usi CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
- se è allergico al calcio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se i livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine sono elevati (ipercalciuria);
- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha un disturbo del battito del cuore (fibrillazione ventricolare), perché il calcio aumenta il rischio di alterazione del battito cardiaco;
- se soffre di calcoli ai reni;
- se soffre di una malattia chiamata sarcoidosi caratterizzata da tosse associata a sanguinamento e difficoltà a respirare;
- se manifesta una aumentata tendenza del sangue a formare coaguli (ipercoagulabilità);
- se sta assumendo medicinali utilizzati per trattare problemi al cuore (glicosidi cardioattivi);
- se il paziente è un neonato (≤ 28 giorni di età) CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.(o altre soluzioni contenti calcio) non deve essere somministrato in contemporanea con ceftriaxone (un

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusione separate. C'è il rischio fatale di formazioni di particelle nel flusso sanguigno del neonato.

Questo medicinale non le deve essere somministrato attraverso somministrazioni attraverso il muscolo o sottopelle (via intramuscolare o sottocutanea).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale deve esserle somministrato con particolare cautela se:
- soffre di disturbi ai reni (patologie renali), specialmente se i suoi reni funzionano poco (insufficienza renale cronica);
- soffre di disturbi al cuore;questo medicinale può aumentare il rischio di disturbi del battito del cuore (aritmie), soprattutto per trattamenti prolungati;
- ha ricevuto una trasfusione di sangue;
- soffre di problemi ai polmoni che possono causare ingrossamento del cuore (cuore polmonare); se soffre di aumento delle sostanze acide nel sangue (acidosi respiratoria) o se soffre di grave difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria); in tutti questi casi l'uso di calcio può aumentare il grado di acidità del sangue;
- è predisposto al rischio di elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), gravi perdite di liquidi (disidratazione) o alterazione dei livelli dei sali nel sangue (sbilancio elettrolitico).

Durante il trattamento con CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.il medico dovrà controllare:
- l'attività del suo cuore (elettrocardiogramma);
- la quantità di liquidi e di sali nel sangue;
- i livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria).

Questo medicinale non deve essere somministrato tal quale ma solo dopo opportuna diluizione e attraverso una grande vena e non per altre vie di somministrazione (intramuscolare, sottocutanea, nei tessuti cardiaci o nei tessuti peri-vascolari) in quanto la somministrazione per altre vie può causare necrosi dei tessuti poichè la soluzione di calcio cloruro è irritante. Questo medicinale le deve essere somministrato solo se la soluzione si presenta limpida, incolore e priva di particelle. Si raccomanda una somministrazione lenta (0.35-7.0 mmol/min) in quanto somministrazioni troppo veloci possono causare problemi al cuore e svenimenti con perdita di coscienza (sincope). Informi il medico se durante la somministrazione di questo medicinale manifesta dolore o rossore nella zona di iniezione (Vedere paragrafo Come usare CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.).
Durante la somministrazione di questo medicinale può verificarsi un abbassamento della pressione del sangue.

Bambini
I dati sulla sicurezza e efficacia di **CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M** nei bambini sono scarsi pertanto non è raccomandato l'uso nei bambini salvo casi di assoluta necessità come nella rianimazione cardiaca .

Altri medicinali e CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta usando:
- medicinali utilizzati per favorire l'eliminazione dei liquidi (diuretici tiazidici), in quanto si può verificare un aumento eccessivo dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), a causa della minore eliminazione di calcio attraverso i reni;
- medicinali utilizzati per trattare problemi al cuore (glicosidi cardioattivi, digossina e digitossina, vedere il paragrafo "Non usi CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.") in quanto, il rischio di disturbi del battito del cuore (aritmie) è maggiore se questi medicinali si assumono contemporaneamente a CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M. ;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta (verapamil e altri medicinali bloccanti del canale del calcio) perché CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M. può ridurne l'azione antiipertensiva;
- medicinali che contengono magnesio, in quanto potrebbe verificarsi un aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) e magnesio (ipermagnesemia) nel sangue, soprattutto se soffre di problemi ai reni (disturbi renali);
- medicinali utilizzati per diminuire le contrazioni dei muscoli (bloccanti neuromuscolari non depolarizzanti) in quanto, CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M. può aumentarne o ridurne l'efficacia;
- ceftriaxone (un antibiotico) a causa del rischio di formazione di particelle.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.
Questo medicinale non le deve essere somministrato durante la gravidanza o durante l'allattamento, salvo nei casi di assoluta necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti gli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

Il medicinale le deve essere somministrato da un medico o da un infermiere, subito dopo l'apertura della fiala e dopo essere stato opportunamente diluito in una soluzione compatibile (glucosio 5% e sodio cloruro 0,9%), attraverso una sola ed ininterrotta somministrazione.L'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.
CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M. sarà preparato da un medico o da un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti ceftriaxone.

La dose e la velocità di infusione saranno stabilite dal medico in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute. La dose raccomandata è riportata nelle informazioni destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari riportate alla fine di questo foglio illustrativo.
Si raccomanda comunque una somministrazione lenta (non superiore a 0.35-7.0 mmol/min, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni") ad eccezione delle situazioni di emergenza.

Se durante la somministrazione manifesta dolore o rossore nella zona di iniezione è necessario interrompere il trattamento, in quanto si può verificare una fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Dopo la somministrazione di questo medicinale rimanga disteso.

Se usa più CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M. di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le verrà iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M., informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di sovradosaggio può verificarsi un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia, quando i livelli di calcio superano 2,6 mmol/l), specialmente se soffre di disturbi ai reni. I sintomi includono:
- sensazione di sete;
- nausea, vomito, stitichezza;
- aumento della necessità di urinare (poliuria);
- dolore addominale;
- debolezza dei muscoli;
- disturbi della mente;
- alterazioni del battito del cuore (aritmia) e coma nei casi più gravi.

Per tale motivo, durante il trattamento con questo medicinale, il medico dovrà controllare i livelli di calcio nel sangue (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di sovradosaggio lieve è necessario sospendere immediatamente il trattamento con questo medicinale e con altri medicinali contenenti calcio. Nei casi più gravi di sovradosaggio (quando i livelli di calcio superano 2,9 mmol/l) il medico adotterà le misure necessarie più adeguate

Se dimentica di usare CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati, specialmente in caso di somministrazione inadeguata (via di somministrazione diversa da quella endovenosa) o di somministrazione troppo veloce (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita suula base dei dati disponibili)
- dilatazione delle vene e delle arterie (vasodilatazione),
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- rallentamento del battito del cuore (bradicardia) o alterazione del battito del cuore (aritmie, fibrillazione ventricolare);
- svenimento associato a perdita di coscienza (sincope);
- blocco dell'attività del cuore (arresto cardiaco);
- improvvisa sensazione di calore (vampate);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- lesione della vena in cui il medicinale viene somministrato (stravaso);
- febbre, rossore, irritazioni della pelle (rush), dolore e infezione nella zona dell'infusione, formazione di depositi di calcio nei tessuti (calcificazione cutanea), infiammazione dovuta ad accumulo di pus (ascessi), formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa), infiammazione delle vene (flebite venosa) anche in zone vicine al punto di infusione, fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso), danno e morte dei tessuti (necrosi tissutale);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue e/o diminuzione dell'acidità del sangue (ipercalcemia, sindrome di Burnett);
- irritazione dello stomaco e dell'intestino,nausea, vomito, stitichezza, alterazione del gusto (sapore metallico e calcareo);
- dolore all'addome, accumulo di aria nell'addome (pneumotorace);
- aumento della necessità di urinare (poliuria);
- disturbi della mente;
- debolezza dei muscoli;
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella sua confezione originale, al riparo dalla luce. Non sono richieste particolari temperature per la conservazione. Non congelare.
Questo medicinale non le deve essere somministrato se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.
Ogni fiala serve per una sola ed ininterrotta somministrazione, l'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 1 g/10 ml
- Il principio attivo è calcio cloruro biidrato. Ogni fiala da 10 ml contiene 1 g di calcio cloruro biidrato, corrispondente a 1,360 mEq/ml di Ca^{++} e a 0,680 mmol/ml di Ca_2.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CALCIO CLORURO Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione
Calcio cloruro Bioindustria L.I.M. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione. Soluzione sterile e apirogena, limpida e incolore.
Confezione contenente 10 fiale da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A. - Via De Ambrosiis, 2 - 15067 Novi Ligure (AL)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

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 ipocalcemica
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:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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.

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

Pazienti con insufficienza renale
Nei pazienti con insufficienza renale grave che hanno una clearance della creatinina al di sotto di 25 ml/min, potrebbero essere necessari aggiustamenti del dosaggio in base ai livelli sierici del calcio.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio lieve è necessario sospendere immediatamente il trattamento 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 coluro 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.

Incompatibilità

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;
- streptomicina: poiché il calcio potrebbe inibire l'attività della streptomicina;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).