

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suplecal Mini-Plasco solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 94 mg de gluconato de calcio monohidrato equivalentes a 0,21 mmol calcio como principio activo.

10 ml (1 ampolla) contienen 940 mg de gluconato de calcio monohidrato como principio activo equivalentes a 2,10 mmol calcio.

Excipientes con efecto conocido: el producto contiene D-sacarato de calcio tetrahidrato como excipiente equivalente a 0,02 mmol de calcio por ml (o 0,15 mmol de calcio por 10 ml).

El contenido total de calcio es de 0,23 mmol por ml (equivalente a 9,22 mg de calcio por ml) o 2,25 mmol por 10 ml (equivalente a 92,2 mg de calcio por 10 ml).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución acuosa transparente, de incolora a ligeramente marrón clara, prácticamente libre de partículas.

Osmolaridad teórica: 660 mOsm/l.

pH: 5,5- 7,5.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Suplecal Mini-Plasco está indicado en:

- Tratamiento de hipocalcemia aguda (tetania hipocalcémica).
- Suplemento de calcio como parte de la nutrición parenteral.

4.2. Posología y forma de administración

La concentración plasmática habitual de calcio se encuentra en el intervalo de 2,25 - 2,62 mmol/l. El tratamiento con Suplecal Mini-Plasco debe utilizarse para recuperar este nivel. Durante el tratamiento, deben monitorizarse los niveles séricos de calcio.

Posología

Adultos

La dosis inicial habitual en adultos es de 10 ml de Suplecal Mini-Plasco, que corresponden a 2,25 mmol de calcio.

Si es necesario se puede repetir la dosis, dependiendo de las condiciones clínicas del paciente. Las dosis posteriores se deben ajustar en función del nivel sérico de calcio existente.

Población pediátrica

La dosis y la vía de administración dependerán del grado de hipocalcemia y de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

En el caso de síntomas neuromusculares leves, se dará preferencia a las preparaciones orales de calcio.

La siguiente tabla muestra como orientación los valores de dosis iniciales habituales:

Edad	Peso corporal (kg)	ml	Equiv. en mmol calcio
3 meses- 1 año	5,5-10	2-5	0,45 – 1,13
3-12 años	14-38	5-10	1,13 – 2,25
> 12 años	> 38	ver dosis adultos	

En casos de síntomas graves de hipocalcemia en neonatos, por ejemplo si aparecen síntomas cardíacos, pueden ser necesarias dosis iniciales más altas (hasta de 2 ml/kg (0,45 mmol de calcio/kg) para una recuperación rápida de los niveles séricos de calcio.

Si es necesario se puede repetir la dosis, dependiendo de las condiciones clínicas del paciente. Las dosis posteriores se deben ajustar en función del nivel sérico de calcio existente.

Después del tratamiento con terapia intravenosa, puede ser necesario continuar con un tratamiento por vía oral, por ejemplo, en los casos de deficiencia de calciferol.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal puede ser necesario ajustar la dosis dependiendo de los niveles plasmáticos de calcio.

Pacientes de edad avanzada

En personas de edad avanzada puede ser necesario ajustar la dosis dependiendo de los niveles plasmáticos de calcio.

Forma de administración

El paciente debe estar en posición acostada y debe ser cuidadosamente vigilado durante la inyección. Debe monitorizarse la frecuencia cardíaca o el electrocardiograma.

Adultos

Vía intravenosa o vía intramuscular.

La velocidad de administración intravenosa no debe exceder de los 2 ml (0,45 mmol de calcio) por minuto.

Debido al riesgo de irritación local, solo se administrará por vía intramuscular profunda cuando no sea posible una administración intravenosa lenta.

Si la administración se realiza por vía intramuscular, ésta debe ser suficientemente profunda y preferiblemente en la región de los glúteos (ver sección 4.4 y 4.8). Si se precisa de más de una inyección, es necesario cambiar el lugar de inyección.

En pacientes obesos se deberá elegir una aguja más larga para asegurar la inyección en el músculo y no en el tejido adiposo.

Población pediátrica

Con el fin de obtener velocidades de administración lentas y evitar irritación/necrosis en caso de extravasación accidental, solamente se debe administrar mediante inyecciones intravenosas lentas o perfusión intravenosa (ambas después de una dilución).

La velocidad de administración intravenosa de Suplecal Mini-Plasco en niños y adolescentes no debe exceder de los 5 ml por minuto de una dilución 1:10.

En niños no debe utilizarse la vía intramuscular.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalcemia (por ejemplo, en pacientes con hiperparatiroidismo, hipervitaminosis D, descalcificaciones malignas, insuficiencia renal, osteoporosis por inmovilización, sarcoidosis, síndrome de leche y alcalinos).
- Hipercalciuria.
- Intoxicación por glucósidos cardíacos.
- Tratamiento con glucósidos cardíacos.

Podrá administrarse de forma excepcional en caso de síntomas graves de hipocalcemia que pongan en peligro la vida del paciente si no existen alternativas terapéuticas más seguras y el tratamiento con calcio por vía oral no es posible (ver secciones 4.4 y 4.5).

- El uso concomitante de ceftriaxona y productos intravenosos que contengan calcio esta contraindicado en neonatos (≤ 28 días de edad). Ceftriaxona no debe usarse en neonatos (≤ 28 días de edad) si están tratados con (o esperan ser tratados) con productos intravenosos que contengan calcio.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

Cuando deba administrarse, de forma excepcional, gluconato de calcio por vía intravenosa a pacientes tratados con glucósidos cardíacos, debe realizarse una monitorización cardíaca adecuada y debe disponerse de tratamientos de urgencia para posibles complicaciones cardíacas como por ejemplo arritmias graves.

Las sales de calcio solo deben administrarse y con precaución, después de establecer cuidadosamente la indicación en pacientes con nefrocalcinosis, problemas cardíacos, sarcoidosis (enfermedad de Boeck), en pacientes tratados con epinefrina (ver sección 4.5) o en pacientes de edad avanzada.

La insuficiencia renal puede estar asociada a hipercalcemia y a hiperparatiroidismo secundario. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia renal, solo debe administrarse calcio parenteral después de determinar cuidadosamente la indicación y debe monitorizarse el equilibrio calcio-fosfato.

Pacientes que reciben ceftriaxona

En pacientes de cualquier edad ceftriaxona no debe mezclarse o administrarse simultáneamente con las soluciones intravenosas que contienen calcio, incluso a través de diferentes líneas de infusión o diferentes sitios de infusión (ver sección 6.2).

Se han descrito casos de reacciones fatales con precipitados de calcio-ceftriaxona en los pulmones y en los riñones en prematuros y en recién nacidos menores de un mes.

Sin embargo, en pacientes mayores de 28 días de edad se puede administrar ceftriaxona con soluciones que contienen calcio, de forma secuencial, una tras otra si se utilizan líneas de infusión en diferentes sitios, si se sustituye la líneas de infusión, o bien si se realiza un lavado entre las infusiones con solución fisiológica para evitar precipitación.

Infusiones secuenciales de ceftriaxona y productos que contienen calcio deben evitarse en caso de hipovolemia.

Precauciones de empleo

Las soluciones que contienen calcio deben administrarse lentamente para minimizar la vasodilatación periférica y la depresión cardíaca.

La administración intravenosa debe acompañarse de un control de la frecuencia cardíaca o de un electrocardiograma, ya que si se administra de forma muy rápida puede dar lugar a bradicardia con vasodilatación o arritmia.

En pacientes pediátricos, Suplecal Mini-Plasco solo debe administrarse por vía intravenosa lenta y nunca debe administrarse de forma intramuscular.

Los pacientes que reciban sales de calcio deben ser cuidadosamente monitorizados para asegurar un correcto equilibrio de calcio sin acumulación en los tejidos.

Los niveles de calcio plasmáticos y los excretados por orina deben ser monitorizados cuando se administren dosis elevadas de calcio vía parenteral.

El calcio es insoluble en el tejido adiposo y por lo tanto puede infiltrarse dando lugar a la formación de abscesos, endurecimiento del tejido y necrosis si se inyecta por error en este tejido.

Después de la administración superficial intramuscular o perivascular, puede producirse una irritación local, posiblemente seguida de la ablación cutánea o necrosis tisular (ver sección 4.8). Debe evitarse la extravasación y debe supervisarse el lugar de la inyección.

Deben evitarse dosis elevadas de vitamina D.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Glucósidos cardiacos

Los efectos de la digoxina y otros glucósidos cardiacos pueden verse potenciados por el calcio, lo que puede provocar una toxicidad grave. Por lo tanto, está contraindicada la administración intravenosa de preparaciones de calcio a pacientes tratados con glucósidos cardiacos. La única excepción sería la administración intravenosa de calcio si es imprescindible para el tratamiento de hipocalcemia graves que pongan en peligro la vida del paciente, si no existen alternativas terapéuticas más seguras y el tratamiento con calcio por vía oral no es posible (ver secciones 4.3 y 4.4)

Epinefrina

La coadministración de calcio y epinefrina puede disminuir los efectos β -adrenérgicos de la epinefrina en el postoperatorio de intervenciones quirúrgicas del corazón (Ver sección 4.4.).

Magnesio

El calcio y el magnesio antagonizan mutuamente sus efectos.

Antagonistas del calcio

El calcio puede antagonizar el efecto de los antagonistas del calcio (bloqueantes de los canales de calcio).

Diuréticos tiazídicos

La combinación con diuréticos tiazídicos puede inducir hipercalcemia ya que este tipo de medicamentos disminuyen la excreción renal de calcio.

Interacción con ceftriazona

Ver advertencias y precauciones (sección 4.4 y 6.2)

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El calcio atraviesa la barrera placentaria y su concentración en la sangre fetal es mayor que en la sangre materna.

Suplecal Mini-Plasco no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea absolutamente necesario. La dosis debe ser calculada cuidadosamente y los niveles séricos de calcio deben ser monitorizados periódicamente para evitar hipercalcemia, ya que podría perjudicar al feto.

Lactancia

El calcio se excreta en la leche materna. Debe tenerse en cuenta cuando se administre calcio a mujeres que estén amamantando a sus hijos. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o detener la administración de Suplecal Mini-Plasco en función del beneficio de la lactancia para el hijo y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas que se enumeran a continuación se define utilizando las siguientes categorías:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras	($< 1/10.000$)
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Como síntomas de una hipercalcemia aguda a causa de una sobredosis intravenosa o una administración intravenosa demasiado rápida, pueden darse efectos secundarios cardiacos y sistémicos.

Su aparición y frecuencia están directamente relacionadas con la velocidad de administración y la dosis administrada.

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: bradicardia, arritmia cardíaca

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: hipotensión, vasodilatación, colapso circulatorio (potencialmente mortal), rubor, especialmente después de una administración demasiado rápida.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: sensación de calor, sudoración

Frecuencia no conocida: la administración intramuscular puede ir acompañada de sensación de dolor o eritema.

Precipitación de la sal de ceftriaxona-calcio

En raras ocasiones, graves y, en algunos casos se han reportado reacciones adversas letales, en prematuros y recién nacidos (<28 días de edad) que han sido tratados con ceftriaxona y calcio intravenoso. Se han observado precipitaciones de sal de ceftriaxona-calcio en pulmones y riñones post-mortem. El alto riesgo de precipitación en los recién nacidos es resultado de su bajo volumen de sangre y la vida media más larga de ceftriaxona en comparación con los adultos (ver sección 4.3, 4.4 y 6.2).

Reacciones adversas que ocurren por una técnica de administración inadecuada

Si la inyección intramuscular no se administra con la suficiente profundidad en el músculo, la solución puede penetrar en el tejido adiposo y provocar la formación de abscesos, endurecimiento del tejido y necrosis.

Se ha informado de la aparición de calcinosis cutánea debida a una extravasación y que puede derivar en una ablación cutánea y necrosis.

El enrojecimiento de la piel, la sensación de ardor o de dolor durante la administración intravenosa, puede indicar una administración perivascular accidental, lo que puede ocasionar la necrosis del tejido.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir: anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, poliuria, polidipsia, deshidratación, debilidad muscular, calcificación renal, somnolencia, confusión, hipertensión y en casos graves, arritmias cardíacas que pueden derivar en paro cardíaco y coma.

En caso de que se realice la administración intravenosa de manera demasiado rápida, pueden darse síntomas de hipercalcemia, sabor calcáreo, sofocos e hipotensión.

Tratamiento de urgencia, antídotos

El tratamiento debe estar dirigido a disminuir los niveles plasmáticos de calcio.

El tratamiento inicial debe incluir la rehidratación y, en casos de hipercalcemia grave, puede ser necesario administrar una solución isotónica de cloruro de sodio mediante perfusión intravenosa para expandir el líquido extracelular. Se puede administrar calcitonina para disminuir la concentración elevada de calcio sérico. Puede administrarse furosemida para aumentar la excreción de calcio, pero deben evitarse los diuréticos tiazídicos, ya que pueden incrementar la absorción renal de calcio.

Si los métodos no han surgido efecto y el paciente continua con sintomatología aguda, puede ser necesaria una hemodiálisis o una diálisis peritoneal. Los electrolitos séricos deben monitorizarse cuidadosamente durante el tratamiento de la sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales de calcio Código ATC: A12A A03.

El calcio es el mineral más abundante en el cuerpo humano (aproximadamente el 1,5% del peso corporal corresponde a calcio). Más del 99% del calcio total corporal se encuentra en huesos y dientes y aproximadamente el 1% se encuentra disuelto en el líquido intra y extracelular.

El calcio es necesario para la integridad funcional del sistema nervioso y muscular. Es imprescindible para la contracción muscular, la función cardíaca y la coagulación sanguínea.

Los niveles plasmáticos fisiológicos de calcio son de 2,25-2,62 mmol/l. Aproximadamente el 40–50 % del calcio plasmático está unido a la albúmina y el calcio plasmático total está asociado a la concentración de proteínas plasmáticas. La concentración de calcio ionizado es de 1,23-1,43 mmol/l y está regulado por la calcitonina y la hormona paratiroidea.

La hipocalcemia (si el calcio total se encuentra por debajo de 2,25 mmol/l o el calcio ionizado por debajo de 1,23 mmol/l), puede estar causada por insuficiencia renal, deficiencia de vitamina D, deficiencia de magnesio, transfusión sanguínea masiva, tumores malignos osteoblásticos, hipoparatiroidismo o intoxicación por fosfatos, oxalatos, fluoruros, estroncio o radio.

La hipocalcemia puede ir acompañada de los siguientes síntomas: aumento de la excitabilidad neuromuscular llegando a causar tetania, parestesia, espasmos carpopedales, espasmos de los músculos lisos, por ejemplo en forma de cólicos intestinales, debilidad muscular, confusión, convulsiones cerebrales y alteraciones cardíacas como la prolongación del intervalo QT, arritmia e insuficiencia aguda de miocardio.

El efecto terapéutico con la suplementación parenteral con calcio es la normalización de los niveles séricos patológicamente bajos de calcio para aliviar la sintomatología producida por la hipocalcemia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Tras inyectarse, el calcio administrado muestra la misma distribución que el calcio endógeno. Aproximadamente el 45-50% del calcio plasmático total se encuentra en forma ionizada fisiológicamente activa, alrededor de 40-50 % se encuentra unido a proteínas, principalmente a la albúmina y el 8-10% forma complejos aniónicos.

Metabolismo o Biotransformación

Tras su administración, el calcio se une a la reserva de calcio intravascular y se comporta en el cuerpo del mismo modo que el calcio endógeno. No sufre metabolismo propiamente dicho.

Eliminación

La excreción de calcio administrado vía parenteral se produce a través de la orina aunque una gran proporción experimenta una reabsorción tubular renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos incluyendo seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad reproductiva y del desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

D-sacarato de calcio tetrahidrato
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los mismos con la solución. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Las sales de calcio pueden formar complejos con ciertas sustancias y precipitar.

Las sales de calcio son incompatibles con agentes oxidantes, citratos, carbonatos solubles, bicarbonatos, fosfatos, oxalatos, tartratos y sulfatos.

La incompatibilidad física también se ha demostrado con anfotericina, cefalotina sodio, ceftriaxona (ver sección 4.4), sodio novobiocina, proclorperazina y tetraciclinas

6.3. Periodo de validez

3 años.

Después de la dilución

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación previas a su uso serán responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas entre 2-8°C, excepto si la dilución se ha realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Suplecal Mini-Plasco se presenta en ampollas de polietileno de baja densidad (PEBD) de 10 ml disponible en cajas de cartón de 20 ampollas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Manipulación

El contenido de las ampollas debe ser usado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase desechar la porción no utilizada de la solución.

El medicamento debe ser inspeccionado visualmente para detectar partículas, decoloración y la integridad del envase antes de su uso.

La solución solo debe utilizarse si está clara, entre incolora y ligeramente marrón clara, prácticamente libre de partículas y si el envase está intacto.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones inyectables.

Antes de utilizar este producto junto con otras soluciones con un conector en Y o un bypass, se debe comprobar la compatibilidad de estos fluidos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí. Barcelona.

Tl. 93 586 62 00

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69465

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

12 de Diciembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>