

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Suplecal Mini-Plasco solución inyectable

Calcio, gluconato

Calcio, sacarato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Suplecal Mini-Plasco y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Suplecal Mini-Plasco**
- 3. Cómo usar Suplecal Mini-Plasco**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Suplecal Mini-Plasco**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES SUPLECAL MINI-PLASCO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Suplecal es una solución inyectable que pertenece a un grupo de medicamentos denominados suplementos minerales de calcio.

Suplecal se utiliza en los siguientes casos:

- para tratar el déficit agudo de calcio (hipocalcemia aguda)
- para restaurar los electrolitos (sustancias con carga eléctrica que se encuentran en la sangre como: calcio, sodio, cloruros) durante la alimentación intravenosa (inyectada directamente en vena)
- en reacciones alérgicas junto a otros medicamentos.

2. ANTES DE USAR SUPLECAL MINI-PLASCO

No use Suplecal Mini-Plasco:

Si es alérgico (hipersensible) al calcio o a cualquiera de los demás componentes de Suplecal.

Si usted tiene:

- niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia)
- aumento de la eliminación de calcio en la orina (hipercalcemia)
- formación de depósitos de calcio en los riñones (nefrocalcinosis)
- insuficiencia de riñón grave.

Tenga especial cuidado con Suplecal Mini-Plasco:

Su médico le realizará un control especial si padece alguna de las siguientes enfermedades:

- insuficiencia de riñón leve.
- una enfermedad llamada Sarcoidosis (es una enfermedad crónica de causa desconocida que produce una inflamación caracterizada por la formación de gránulos en distintos órganos y tejidos del cuerpo).
- alteraciones del corazón tratadas con unos medicamentos llamados glucósidos digitálicos (por ejemplo: digoxina).

Su médico realizará controles periódicos de los niveles de calcio en sangre, especialmente si usted:

- está en tratamiento con dosis elevadas de vitamina D,
- sigue un tratamiento prolongado con suplementos de calcio o
- tiene insuficiencia de riñón (en este caso su médico ajustará la dosis dependiendo de los niveles de calcio en sangre).

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Suplecal debe usarse con precaución junto con los siguientes medicamentos, el uso conjunto puede alterar la eficacia de ambos tratamientos:

- medicamentos para el corazón llamados digitálicos cardiotónicos.
- magnesio.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se ha establecido la seguridad del medicamento durante el embarazo, por lo que su médico deberá valorar la relación beneficio/riesgo antes de su administración.

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.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. CÓMO USAR SUPLECAL MINI-PLASCO

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario, directamente en vena y mediante inyección lenta.

Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para usted y ésta dependerá de su situación clínica y de los valores obtenidos en los análisis de sangre.

En niños, personas de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal su médico ajustará la dosis dependiendo de los niveles de calcio en sangre.

Si usa más Suplecal Mini-Plasco del que debiera

Es poco probable que esto suceda ya que su médico decidirá la dosis más adecuada para usted.

En caso de que le inyectaran más Suplecal Mini-Plasco del debido o con una velocidad demasiado rápida esto le podría producir:

- dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación)
- bajada de la tensión arterial (hipotensión)
- enlentecimiento del ritmo del corazón (bradicardia)
- latido anormal del corazón (arritmia) y
- paro del corazón.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve este prospecto con usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Suplecal indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Suplecal puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE SUPLECAL MINI-PLASCO

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C

No utilice Suplecal Mini-Plasco después de la fecha de caducidad que aparece en el envase . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Suplecal Mini-Plasco si la solución no es clara, si observa partículas en el fondo o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Suplecal Mini-Plasco:

<u>Los principios activos son:</u>	Por 10 ml
Gluconato de calcio monohidrato	940,00 mg
Sacarato de calcio tetrahidrato	50,0 mg

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Cada ampolla de 10 ml contiene 2,3 mmol de calcio (4,6 mEq).

Aspecto del producto y contenido del envase

Suplecal Mini-Plasco solución inyectable se presenta en ampollas de polietileno de baja densidad (MiniPlasco®) de 10 ml en cajas de 20 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España
Tl. 93 586 62 00

Responsable de la fabricación:

B.Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
D-12357 (Berlin)
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2011.

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://aemps.gob.es>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Suplecal Mini-Plasco solución inyectable es incompatible con soluciones que contengan fosfatos, oxalatos, o carbonatos/bicarbonatos. El sulfato de magnesio, la estreptomina y las tetraciclinas son incompatibles con las soluciones de calcio, ya que forman compuestos insolubles.

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 antes que el calcio.

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.

Análisis en sangre u orina: se puede producir un falso negativo en la determinación de magnesio.

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

Adultos:

La dosis usual inicial intravenosa es de 7-14 mEq de calcio.

Para el tratamiento de tetania hipocalcémica (contracciones intermitentes de los músculos por disminución del calcio en sangre) deben administrar dosis de 4,5-16 mEq de calcio hasta obtener respuesta terapéutica.

Niños:

La dosis usual inicial intravenosa es de 1-7 mEq de calcio.

En personas de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal se deben ajustar las dosis dependiendo de los niveles plasmáticos de calcio.

B|BRAUN