



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Pagina 1 di 3

**SODIO EDETATO**

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio edetato S.A.L.F. 500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.

Sodio edetato S.A.L.F. 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sodio edetato S.A.L.F. 500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.

Ogni fiala contiene:

*Principio attivo:* disodio edetato biidrato 0,5 g

Sodio edetato S.A.L.F. 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione.

Ogni fiala contiene:

*Principio attivo:* disodio edetato biidrato 2 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento d'emergenza dell'ipercalemia.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Nel trattamento dell'ipercalemia, la dose usuale nell'adulto è di 50 mg/kg/die fino a un massimo di 3 g/die; la dose usuale per i bambini è di 40 mg/kg/die.

Questa dose viene somministrata per cinque giorni seguiti da due giorni senza somministrazione. Il ciclo viene ripetuto per altre due volte.

La somministrazione avviene dopo diluizione (1 g in 100 ml di soluzione glucosata al 5% o di soluzione fisiologica). La dose calcolata in base al peso corporeo deve essere diluita in 500 ml di soluzione fisiologica o glucosata al 5% e somministrata per infusione endovenosa lenta (2-4 ore). La velocità di infusione deve essere diminuita se si verificano segni di reattività muscolare; l'infusione deve essere interrotta in caso di tetania e può riprendere solo se le contrazioni sono terminate e se le concentrazioni di calcio plasmatico indicano la necessità di un ulteriore trattamento.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. La fiala deve essere usata in un'unica e ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Insufficienza renale.

Primo trimestre di gravidanza e allattamento.

Nei pazienti anziani con aterosclerosi generalizzata.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sodio edetato deve essere impiegato con cautela nei pazienti con ipokaliemia, tubercolosi, ridotta funzionalità cardiaca, diabete mellito e precedenti di convulsioni.

**Il sodio edetato abbassa la glicemia riducendo le richieste di insulina nei pazienti diabetici.**

Un supplemento di calcio può essere somministrato per via endovenosa con estrema cautela in pazienti con tetania e, particolarmente, in pazienti trattati con digitale, poiché gli effetti della digitale possono essere diminuiti.

La soluzione ipertonica endovenosa è irritante per i tessuti e deve essere usata solo dopo opportuna diluizione, con precauzione e a velocità controllata. Evitare stravasi.

Occorre monitorare regolarmente la funzionalità cardiaca, renale e la concentrazione plasmatica degli elettroliti, in particolare dello ione calcio; inoltre si raccomanda di effettuare giornalmente l'analisi delle urine.

L'insorgenza di ipomagnesemia deve essere tenuta in considerazione in caso di trattamento prolungato.



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
**SODIO EDETATO**

Pagina 2 di 3

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

**Non confondere il sodio edetato con l'edetato di calcio e sodio. Non usare l'abbreviazione "EDTA" o "edetato" quando si prescrive o si dispensa il medicinale per evitare la possibilità di confondimento.**

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

#### 4.6. Gravidanza ed allattamento

L'uso di sodio edetato è controindicato durante il primo trimestre di gravidanza e, nell'ulteriore periodo, ne è consigliata la somministrazione solo sotto diretto controllo medico e se assolutamente necessario.

L'uso di sodio edetato è controindicato durante l'allattamento.

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio edetato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

**Patologie gastrointestinali:** nausea, vomito e diarrea, dolori addominali.

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** dermatiti localizzate in prossimità del naso e degli angoli della bocca, sul mento, sulla fronte, sulla mucosa orale e sullo scroto, eruzioni cutanee.

**Patologie cardiache:** durante la somministrazione e per qualche ora dopo si può verificare una leggera ipotensione;

**Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** iperuricemia.

**Patologie renali ed urinarie:** danni renali in seguito a trattamenti a lungo termine.

**Patologie del sistema nervoso:** cefalea.

**Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:** febbre.

La somministrazione endovenosa troppo rapida o l'impiego di soluzioni troppo concentrate può provocare una sensazione di bruciore nella zona di iniezione, ipocalcemia, tetania, convulsioni, arresto respiratorio, aritmie cardiache.

#### 4.9. Sovradosaggio

##### Sintomi

Il sovradosaggio si manifesta con tetania, convulsioni e arresto cardiaco. Sono stati segnalati anche casi di nefrotossicità in seguito a sovradosaggio.

##### Trattamento

I sintomi possono essere controllati con l'infusione di calcio gluconato.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

**Categoria farmacoterapeutica:** complessante dei metalli.

**Codice ATC:** V03AB03

Il sodio edetato è un agente chelante che forma complessi con metalli bivalenti e trivalenti. Il sodio edetato, a pH superiore a 6,5, forma un complesso stabile e solubile con il calcio che viene prontamente eliminato per via renale; per questo motivo viene somministrato per endovenosa nel trattamento d'emergenza dell'ipercalcemia. Il sodio edetato, solubile, in presenza di metalli pesanti, è in grado di legarli. Il sodio edetato, diversamente dall'edetato di calcio e sodio, non viene però usato nel trattamento dell'avvelenamento da metalli pesanti poiché provocherebbe rapidamente ipocalcemia.

### 5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il sodio edetato non viene metabolizzato ed è escreto immodificato per via renale. La maggior parte della dose singola viene escreta entro 6 ore, in base alla funzionalità renale, e il 98% entro le 24 ore. Poiché il sodio edetato si distribuisce nello spazio extracellulare e ha una *clearance* approssimativamente uguale alla velocità di filtrazione glomerulare, l'emivita è di circa 1,5 ore.

Il suo volume di distribuzione è di circa 0,2 l/kg.



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Pagina 3 di 3

**SODIO EDETATO**

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

**5.3. Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo. Nel ratto il valore della DL<sub>50</sub> è di 2 g/kg per os.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1. Elenco degli eccipienti.**

*Sodio edetato S.A.L.F. 500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione*

Sodio idrossido (100 g/l) 0,5 ml - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 5 ml.

*Sodio edetato S.A.L.F. 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

Sodio idrossido (100 g/l) 2 ml - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.

**6.2. Incompatibilità.**

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

**6.3. Periodo di validità.**

3 anni a confezionamento integro.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione.**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura.

**6.5. Natura e capacità del contenitore.**

Fiala di vetro giallo tipo I da 5 ml e 10 ml.

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il sodio edetato deve essere conservato nei magazzini o nei luoghi di stoccaggio lontano dall'edetato di calcio e sodio, per ridurre il rischio di confusione tra i due medicinali.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

**Sodio edetato S.A.L.F. 500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione**

5 fiale 5 ml AIC 036915015

**Sodio edetato S.A.L.F. 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione**

5 fiale 10 ml AIC 036915039

**9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.**

Novembre 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.**

Settembre 2012