

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

sodio edetato monico

500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione

2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

sodio edetato

Medicinale equivalente

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 al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è sodio edetato monico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare sodio edetato monico
3. Come usare sodio edetato monico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare sodio edetato monico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è sodio edetato monico e a cosa serve

Sodio edetato monico è un medicinale che agisce legando i metalli e facilitandone l'eliminazione con l'urina. Questo medicinale si usa per il trattamento di emergenza dell'aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

2. Cosa deve sapere prima di usare sodio edetato monico

Non usi sodio edetato monico:

- se è allergico al sodio edetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a sostanze simili, dal punto di vista chimico, al sodio edetato;
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- se è in stato di gravidanza (primo trimestre) e durante l'allattamento;
- se è anziano e le sue arterie hanno uno spessore aumentato ed hanno perso elasticità (aterosclerosi generalizzata).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare sodio edetato monico.

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se ha uno dei seguenti problemi:

- se soffre di carenza di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- se soffre di tubercolosi;
- se il suo cuore funziona poco (ridotta funzionalità cardiaca);
- se soffre di diabete mellito;
- se ha avuto episodi precedenti di convulsioni;
- se è diabetico, perché il sodio edetato abbassa la glicemia e riduce le richieste di insulina;

- se è affetto da crampi muscolari, tremori e contrazioni involontarie dei muscoli (tetania);
- se sta assumendo medicinali a base di digitale, poiché gli effetti della digitale possono essere diminuiti.

Durante il trattamento verrà monitorata attentamente la funzionalità del suo cuore, dei suoi reni e i livelli di sali nel sangue (concentrazione plasmatica degli elettroliti), in particolare del calcio; inoltre, dovrà effettuare ogni giorno l'analisi delle urine.

In caso di trattamento prolungato, tenga sotto controllo il livello di magnesio nel sangue perché potrebbe abbassarsi (ipomagnesemia).

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

Altri medicinali e sodio edetato monico

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state segnalate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Sodio edetato monico non le deve essere somministrato durante il primo trimestre di gravidanza.

Questo medicinale le deve essere somministrato con attenzione durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza, e sempre dietro controllo diretto del medico, valutando il rapporto rischio-beneficio.

Questo medicinale non deve esserle somministrato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

sodio edetato monico contiene sodio

Questo medicinale contiene 3,94 mmol (o 90,50 mg) di sodio per la dose 500 mg/5 ml; contiene 15,75 mmol (o 362,02 mg) di sodio per la dose 2 g/10 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare sodio edetato monico

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale le verrà somministrato in un ospedale o altri centri specializzati da un medico o un infermiere. Questo medicinale deve essere diluito prima della somministrazione e iniettato in vena con precauzione e lentamente perché irrita i tessuti. La soluzione non deve fuoriuscire dalla vena.

Il medico regolerà la dose in base al peso corporeo.

La dose raccomandata nel trattamento dell'ipercalcemia, è di 50 mg/kg al giorno fino ad un massimo di 3 g al giorno.

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

Uso nei bambini

La dose raccomandata nel trattamento dell'ipercalcemia è di 40 mg/kg al giorno.

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

Se usa più sodio edetato monico di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

Se le viene somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale (sovradosaggio) si possono manifestare contrazioni involontarie dei muscoli (tetania), convulsioni e assenza di battito del cuore (arresto cardiaco), tossicità ai reni (nefrotossicità).

Se è preoccupato che le possa essere stata somministrata accidentalmente una dose superiore al dovuto di sodio edetato monico, informi immediatamente il medico o l'infermiere o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di sodio edetato monico, si rivolga al medico o al farmacista.

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:

Non noti (la frequenza degli effetti indesiderati non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- arresto cardiaco;
- aumento di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- forte mal di testa;
- leggero abbassamento della pressione (ipotensione) durante la somministrazione e qualche ora dopo;
- nausea, vomito e diarrea, dolori addominali;
- infiammazioni della pelle (dermatiti) localizzate in prossimità del naso e degli angoli della bocca, sul mento, sulla fronte, sulla mucosa orale e sui testicoli, eruzioni cutanee;
- danni ai reni in seguito a trattamenti prolungati;
- febbre.

La somministrazione troppo rapida in vena o l'impiego di soluzioni troppo concentrate può provocare una sensazione di bruciore nella zona di iniezione, riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), crampi muscolari, tremori e contrazioni involontarie dei muscoli (tetania), convulsioni, blocco della respirazione (arresto respiratorio), alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare sodio edetato monico

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

Attenzione: non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”.

La data di scadenza indicata si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Condizioni di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 sodio edetato monico 500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è disodio edetato. Ogni fiala contiene 0,5 g di disodio edetato.
- Gli altri componenti sono sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene sodio edetato monico 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è disodio edetato. Ogni fiala contiene 2 g di disodio edetato.
- Gli altri componenti sono sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di sodio edetato monico e contenuto della confezione

Sodio edetato monico 500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione: confezione contenente 5 fiale di vetro da 5 ml ciascuna.

Sodio edetato monico 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione: confezione contenente 5 fiale di vetro da 10 ml ciascuna.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Monico spa

Via Ponte di Pietra 7, 30173 Venezia Mestre – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

Nel trattamento dell’ipercalcemia, la dose usuale nell’adulto è di 50 mg/kg/die fino ad un massimo di 3 g/die; la dose usuale nei bambini è di 40 mg/kg/die.

Questa dose viene somministrata per 5 giorni consecutivi 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 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 ed ininterrotta somministrazione e l’eventuale residuo non può essere utilizzato.

Incompatibilità

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

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il sodio edetato deve essere conservato nei magazzini o nei luoghi di stoccaggio lontano dal sodio calcio edetato, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco