

ALLEGATO

Le modifiche relative alla specialità medicinale Sodio Acetato Monico, con codice pratica N1B/2015/3508, di cui alla presente notifica, sono di seguito riportate.

L'attuale **FOGLIO ILLUSTRATIVO** viene così modificato:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SODIO ACETATO MONICO
3 mEq/ml/ml concentrato per soluzione per infusione
Sodio acetato triidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 SODIO ACETATO MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato SODIO ACETATO MONICO
3. Come usare SODIO ACETATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO ACETATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SODIO ACETATO MONICO e a cosa serve

SODIO ACETATO MONICO è una soluzione salina (elettrolitica) da iniettare in vena che contiene il principio attivo sodio acetato.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo sodio e acetato, in modo da ripristinare la corretta concentrazione di sali nei fluidi e ristabilire il normale pH del sangue, quando si verifica un significativo aumento della quantità di acidi (acidosi metabolica di media entità).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato SODIO ACETATO MONICO

Non usi SODIO ACETATO MONICO

- se è allergico al sodio acetato, ad altre sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave, con incapacità a metabolizzare lo ione acetato);
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato SODIO ACETATO MONICO.

Questo medicinale le deve essere somministrato con molta attenzione e sotto stretto controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio, insufficienza cardiaca);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave, funzionalità renale ridotta);
- se manifesta gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, con riassorbimento dei sali (ritenzione salina). Il gonfiore può interessare le gambe, le caviglie (edema periferico), oppure i polmoni (edema polmonare);
- se sta assumendo medicinali:
 - che aumentano o riducono la forza di contrazione del cuore (farmaci ad azione inotropica cardiaca),
 - utilizzati per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie (corticosteroidi),
 - che stimolano la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e SODIO ACETATO MONICO");
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- se è in gravidanza e soffre di una patologia chiamata pre-eclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- se soffre di altre condizioni che si verificano quando l'organismo trattiene molto sodio (ritenzione di sodio);
- se ha un aumento della quantità di sostanze basiche nel sangue (aumento del pH, alcalosi metabolica e respiratoria);
- se soffre di problemi al fegato non gravi (insufficienza epatica lieve o media).

Durante il trattamento il medico la sottoporrà ad un controllo della quantità di fluidi nell'organismo, dei sali (elettroliti) presenti nel sangue (osmolarità plasmatica) e della regolazione delle sostanze acide nel sangue (equilibrio acido-base).

Altri medicinali e SODIO ACETATO MONICO

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

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela se sta assumendo medicinali per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi) o medicinali che contengono sodio (sali di sodio) perché essi impediscono all'organismo di eliminare sodio e acqua, causando accumulo di liquido (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione).

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 all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare SODIO ACETATO MONICO

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le verrà somministrato mediante infusione in vena (endovenosa), dopo opportuna diluizione.

Il medico regolerà il dosaggio e la velocità del flusso in base a: età, peso, condizioni di salute, quantità di fluidi nell'organismo, dei sali (elettroliti) presenti nel sangue (osmolarità plasmatica) e delle sostanze acide nel sangue (equilibrio acido-base).

Se usa più SODIO ACETATO MONICO di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi:

- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia);
- aumento del volume di sangue in circolo nell'organismo (ipervolemia).

Se i livelli di sodio nel sangue aumentano troppo, può manifestarsi una perdita di liquidi degli organi interni (disidratazione), in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico, portando ad un accumulo di liquido intorno al polmone (edema polmonare) o a dei rigonfiamenti alle gambe e alle caviglie (edema periferico).

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale chieda consiglio al medico, al farmacista 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:

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia);
- aumento del volume di sangue in circolo nell'organismo (ipervolemia);
- alterazione dei livelli dei fluidi e delle sostanze nel sangue (iposmolarità);
- mal di testa (cefalea);
- vertigini;
- irrequietezza;
- febbre, debolezza;
- irritabilità;
- rigidità dei muscoli;
- convulsioni;
- coma e morte;
- sonnolenza, confusione;
- difficoltà a respirare (dispnea);
- blocco della respirazione (arresto respiratorio);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare) oppure a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- sete, riduzione della salivazione e della lacrimazione;
- nausea, vomito, diarrea;
- dolori all'addome (dolori addominali);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- aumento (ipertensione) o abbassamento (ipotensione) della pressione del sangue;
- infezione, dolore ed irritazione al sito di iniezione del medicinale;
- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue (trombosi);
- infiammazione delle vene al sito di iniezione (flebite);

- danno e morte del tessuto in cui è stato somministrato il medicinale (necrosi tissutale).

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 SODIO ACETATO MONICO

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

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

Conservare nella confezione originale e nel contenitore originale ben chiuso. Non refrigerare o congelare.

Il personale medico e infermieristico conosce le modalità di conservazione del medicinale.

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 ACETATO MONICO

- Il principio attivo è sodio acetato triidrato.
 - 10 ml di soluzione contengono 4,08 g di sodio acetato triidrato.
 - 30 ml di soluzione contengono 12,25 g di sodio acetato triidrato.
- (ogni ml contiene 3 mEq di sodio e acetato)
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: acqua per preparazioni iniettabili (pH: 7,1 - 7,7).

Descrizione dell'aspetto di SODIO ACETATO MONICO e contenuto della confezione

Confezione contenente 5 o 10 fiale da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Confezione contenente 10 flaconi in vetro da 30 ml di concentrato per soluzione per infusione.

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

Adulti

Dose iniziale da 2 a 5 mEq/kg di peso corporeo nel corso di 4-8 ore a seconda della gravità dell'acidosi. La dose poi va aggiustata in relazione alle concentrazioni ematiche di bicarbonato rilevate o ai risultati dell'emogasanalisi (incremento di 20-22 mmol/L).

Bambini

Dose iniziale di 1 mEq/Kg somministrata per infusione endovenosa lenta, diluendo la soluzione a 0,5 mEq/ml, fino ad un dosaggio massimo di 8 mEq/kg di peso corporeo al giorno per evitare una eccessiva diminuzione della pressione cerebrospinale e possibili emorragie intracraniche.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio acetato non sono state determinate.

Anziani

Negli anziani sopra i 60 anni la dose massima è di 90-100 mEq di acetato al giorno.

E' consigliabile di NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad un'eccessiva ipercompensazione respiratoria.

Sovradosaggio

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base.

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In questi casi è raccomandata la somministrazione endovenosa di glucosio 5% o soluzioni di sodio cloruro ipotoniche o isotoniche (in quanto risultano ipotoniche per il paziente ipernatremico).

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

Incompatibilità

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di sodio acetato MONICO: Sodio Cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o Glucosio 5%.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente.

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore e se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

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

Agenzia Italiana del Farmaco