

**Sodio edetato Galenica Senese 500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione**  
**Sodio edetato Galenica Senese 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione**

**Categoria farmacoterapeutica**

Complessante dei metalli.

**Indicazione terapeutica**

Trattamento d'emergenza dell'ipercalcemia.

**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 ed allattamento.

Nei pazienti anziani con aterosclerosi generalizzata.

**Precauzioni per l'uso**

Il sodio edetato deve essere impiegato con cautela in 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.

**Interazioni**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

**Avvertenze speciali**

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.

**Gravidanza ed allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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.

**Effetti sulla capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari.** Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti : nulla da segnalare.

**Dose, modo e tempo di somministrazione**

Nel trattamento dell'ipercalcemia, 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.

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

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.

### **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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di sodio edetato Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SODIO EDETATO GALENICA SENESE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, sodio edetato Galenica Senese può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio edetato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

**Patologie gastro-intestinali:** 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 rigida o l'impiego di soluzioni troppo concentrate può provocare una sensazione di bruciore nella zona di iniezione, ipocalcemia, tetania, convulsioni, arresto respiratorio, aritmie cardiache.

Il rispetto delle istruzioni contenuto nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **Scadenza e conservazione**

**Scadenza:** vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

#### Condizione di conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini**

#### **Composizione**

*Sodio edetato Galenica Senese 500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione*

Una fiala contiene:

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

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

*Sodio edetato Galenica Senese 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

Una fiala contiene:

**Principio attivo:** disodio edetato 2 g

Eccipienti: Sodio idrossido soluzione (100 g/l) 2 ml, Acqua per preparazioni iniettabili. a 10 ml.

**Forma farmaceutica e contenuto**

Concentrato per soluzione per infusione.  
Fiale in vetro da 5 ml e da 10 ml.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

**Produttore**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

*Determinazione AIFA del 23/12/2010*

Agenzia Italiana del Farmaco