

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SELDOMALFA “500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare”  
SELDOMALFA “20 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione”  
SELDOMALFA “100 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione” (5 g)  
SELDOMALFA “100 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione” (10 g)

### creatina fosfato sale sodico

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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.
- 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. Cos’è SELDOMALFA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SELDOMALFA
3. Come usare SELDOMALFA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SELDOMALFA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos’è SELDOMALFA e a cosa serve**

SELDOMALFA contiene il principio attivo creatina fosfato sale sodico.

SELDOMALFA appartiene alla categoria di farmaci per uso cardiaco denominata “Altri preparati cardiaci”.

SELDOMALFA viene utilizzato per proteggere il cuore (cardioprotezione) in chirurgia cardiaca, in aggiunta a soluzioni specifiche (dette cardioplegiche) utilizzate durante la fase di arresto e riattivazione del cuore negli interventi cardiaci.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SELDOMALFA**

##### **NON usi SELDOMALFA**

- se è allergico alla creatina fosfato sale sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di gravi disturbi della funzionalità dei reni (insufficienza renale cronica) e assume SELDOMALFA a dosi elevate (5-10 grammi al giorno)

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all’infermiere prima di usare SELDOMALFA

Tenga presente che:

- l’iniezione endovenosa rapida di dosi elevate (superiori a 1 grammo di creatina fosfato) può causare un rapido abbassamento della pressione sanguigna;
- dosi elevate di prodotto (5-10 grammi al giorno) devono essere impiegate solo in pazienti selezionati e per brevi periodi di tempo, in quanto la somministrazione comporta anche l’assunzione di elevate quantità di sali fosfati, che potrebbero interferire con il metabolismo del calcio, con la produzione di ormoni che regolano l’equilibrio elettrolitico (osmotico), con la funzionalità renale e con il metabolismo delle purine (alcune sostanze che compongono il DNA).

Usi le fiale di solvente di SELDOMALFA “500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare” esclusivamente per via intramuscolare e non le impieghi per solubilizzare altri farmaci, in quanto contengono lidocaina.

#### **SELDOMALFA CONTIENE SODIO**

SELDOMALFA “500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare” contiene 90,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 4,51% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

SELDOMALFA “20 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione” contiene 180 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

SELDOMALFA “100 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione” (5 g) contiene 900 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 45% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

SELDOMALFA “100 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione” (10 g) contiene 1800 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 90% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

#### **Altri medicinali e SELDOMALFA**

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

SELDOMALFA non presenta 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 prima di usare questo medicinale.

SELDOMALFA non è controindicato in gravidanza o durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

SELDOMALFA non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

### **3. Come usare SELDOMALFA**

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

La dose raccomandata è:

- SELDOMALFA “500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare”: 1 flacone, 1-2 volte al giorno, secondo parere medico, esclusivamente per via intramuscolare.
- SELDOMALFA “20 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione”: 1 flacone, 1-2 volte al giorno, secondo parere medico, per infusione endovenosa entro 30-45 minuti.
- SELDOMALFA “100 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione”: 1 flacone al giorno per infusione endovenosa entro 45-60 minuti.

#### **Se usa più SELDOMALFA di quanto deve**

Poiché questo medicinale è somministrato dal personale medico è improbabile che sia somministrato in quantità errata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non sono noti effetti indesiderati.

#### **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 SELDOMALFA**

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

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

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 SELDOMALFA**

SELDOMALFA "500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"  
Il principio attivo è creatina fosfato sale sodico. Ogni flacone contiene 500 mg di creatina fosfato sale sodico.

Ogni fiala solvente contiene lidocaina cloridrato, acido cloridrico 1N, acqua per preparazioni iniettabili.

SELDOMALFA "20 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione"

Il principio attivo è creatina fosfato sale sodico. Ogni flacone contiene 1 g di creatina fosfato sale sodico.

Ogni flacone solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

SELDOMALFA "100 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione"

Il principio attivo è creatina fosfato sale sodico. Ogni flacone contiene 5 g di creatina fosfato sale sodico.

Ogni flacone solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

SELDOMALFA "100 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione"

Il principio attivo è creatina fosfato sale sodico. Ogni flacone contiene 10 g di creatina fosfato sale sodico.

Ogni flacone solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

##### **Descrizione dell'aspetto di SELDOMALFA e contenuto della confezione**

SELDOMALFA "500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"  
Si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile. Ogni confezione contiene 6 flaconi di liofilizzato da 500 mg e 6 fiale di solvente da 4 ml.

SELDOMALFA “20 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione”

Si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione per infusione. Ogni confezione contiene 1 flacone di liofilizzato da 1 g e 1 flacone di solvente da 50 ml.

SELDOMALFA “100 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione”

Si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione per infusione. Ogni confezione contiene 1 flacone di liofilizzato da 5 g e 1 flacone di solvente da 50 ml.

SELDOMALFA “100 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione”

Si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione per infusione. Ogni confezione contiene 1 flacone di liofilizzato da 10 g e 1 flacone di solvente da 100 ml.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

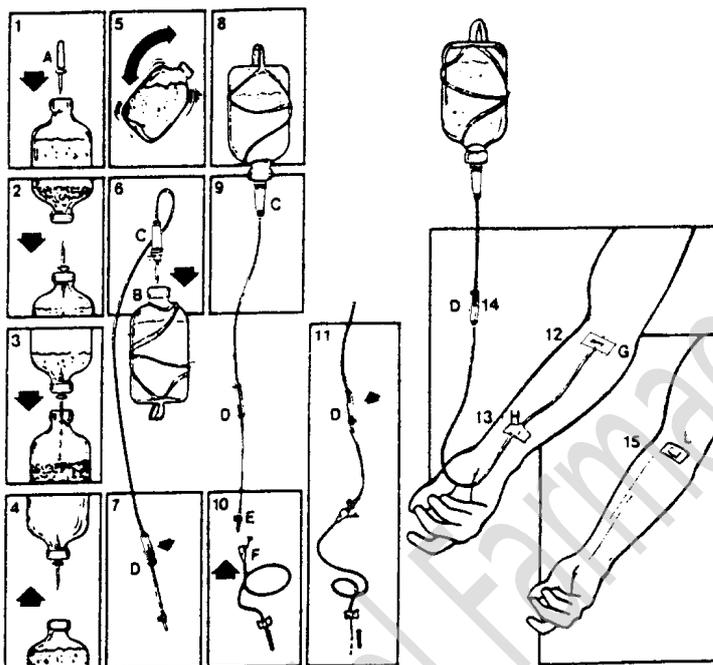
Produttore:

Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

ISTRUZIONI PER L'USO DEL KIT  
DEFLUSSORE

1. Disinfettare la superficie del tappo di gomma dei due flaconi e inserire il travasatore (A) nel flacone contenente il solvente.
2. Inserire il flacone contenente la polvere sul travasatore.
3. Travasare il solvente.
4. Estrarre il flacone vuoto del solvente, assieme al travasatore (A).
5. Agitare fino a completa soluzione della polvere.
6. Applicare al flacone la spirale in plastica (B).
7. Inserire il perforatore con gocciolatoio (C).
8. Applicare il regolatore di flusso (D) e chiudere.
9. Capovolgere ed appendere il flacone.
10. Comprimere il gocciolatoio (C) finché risulti riempito a metà.
11. Applicare l'ago (F) al terminale (E).
12. Aprire il regolatore di flusso (D) lasciando che il tubo e l'ago si riempiano sino a gocciolare. Quindi richiudere il regolatore di flusso (D).
13. Inserire l'ago nella vena, assicurandolo con un cerotto (G).
14. Assicurare il tubo al polso con un cerotto (H).
15. A somministrazione ultimata, estrarre l'ago, disinfettare e proteggere con un cerotto con garza sterile.



**Fabbricante del kit deflussore**

MULTIMEDICAL S.r.l.

46019 Viadana (MN)

CE 0123