

Prospect: Informații pentru pacient**Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**
Clorhidrat de landiolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Numele complet al medicamentului dumneavoastră este Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă. În acest prospect se utilizează numele prescurtat Rapibloc.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rapibloc și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Rapibloc
3. Cum vi se va administra Rapibloc
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rapibloc
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rapibloc și pentru ce se utilizează

Rapibloc conține substanța activă clorhidrat de landiolol. El aparține unui grup de medicamente numite "beta-blocante". Acesta acționează prin modificarea bătailor neregulate sau rapide ale inimii dumneavoastră într-o bătaie normală a inimii.

Acest medicament este utilizat la adulți pentru a trata probleme ale inimii, atunci când inima dumneavoastră bate prea repede. Acesta este utilizat în timpul sau imediat după o intervenție chirurgicală sau în alte situații în care este nevoie de un control al bătailor inimii dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Rapibloc**Medicul dumneavoastră NU vă va administra Rapibloc dacă:**

- Sunteți alergic la landiolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Aveți un ritm al inimii foarte lent (mai puțin de 50 de bătăi pe minut).
- Aveți bătăi ale inimii rapide sau rapide și lente alternativ (o problemă numită sindromul "sinusului bolnav").
- Aveți o problemă numită "bloc al inimii sever". Blocul inimii este o problemă legată de mesajele electrice care controlează bătăile inimii dumneavoastră.
- Aveți o problemă legată de alimentarea cu sânge a inimii dumneavoastră (o problemă numită "șoc cardiogen").

- Aveți tensiune arterială foarte scăzută.
- Aveți simptome grave de insuficiență cardiacă.
- Aveți presiune crescută în plămâni (hipertensiune pulmonară).
- Aveți o afecțiune a glandei numită feocromocitom, care nu a fost tratată. Feocromocitomul apare în glanda suprarenală și poate determina o creștere bruscă a tensiunii arteriale, dureri de cap severe, transpirații și creșterea bătăilor inimii.
- Aveți simptome de astm bronșic care se agravează rapid.
- Aveți valori foarte mari ale acizilor în corpul dumneavoastră (acidoză metabolică severă) care nu pot fi corectate.

Nu vi se va administra Rapibloc, dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur că aveți oricare dintre aceste situații, înainte de a vi se administra acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Atenționări și precauții

- Înainte de a vi se administra acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Rapibloc trebuie dizolvat înainte de utilizare de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- De obicei, ritmul inimii, tensiunea arterială și activitatea electrică a inimii dumneavoastră va fi monitorizată continuu, în timp ce sunteți tratat cu acest medicament.

Medicul dumneavoastră va avea grijă deosebită cu acest medicament dacă:

- Aveți diabet zaharat sau puțin zahăr în sânge. Landiolol poate masca simptomele nivelului scăzut de zahăr în sânge.
- Aveți tensiune arterială scăzută.
- Aveți o problemă numită "sindromul de preexcitație", în combinație cu bătăi neregulate și rapide ale inimii (fibrilație atrială).
- Aveți probleme legate de mesajele electrice care controlează bătăile inimii dumneavoastră (bloc al inimii).
- Aveți probleme cu progresia impulsurilor electrice prin inimă și primiți verapamil sau diltiazem.
- Aveți un anumit tip de angină pectorală (dureri în piept) numită "angină Prinzmetal".
- Aveți sau ați avut probleme cu inima (cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza foarte atent pentru orice simptome cardiace. Dacă este necesar, tratamentul va fi oprit, doza scăzută sau inițiat tratament special.
- Aveți anumite tulburări de ritm al inimii numite aritmii supraventriculare și dumneavoastră:
 - aveți alte probleme ale inimii sau
 - luați alte medicamente pentru inimă
- Aveți probleme cu rinichii.
- Aveți o afecțiune a glandei numite feocromocitom, care a fost tratată cu medicamente numite blocante ale receptorilor alfa.
- Aveți căile respiratorii îngustate sau respirație șuierătoare, asemănătoare astmului.
- Aveți probleme de circulație, cum ar fi îngălbenirea degetelor dumneavoastră (boala Raynaud) sau durere, oboseală și, uneori, durere cu senzație de arsură la nivelul picioarelor dumneavoastră.
- Aveți alergii sau aveți risc de reacții anafilactice (reacții alergice severe).

Rapibloc poate face alergiile mai severe și mai dificil de tratat.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra acest medicament.

Rapibloc împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente obținute de dumneavoastră fără prescripție medicală, inclusiv medicamente pe bază de plante și produse naturiste.

Medicul dumneavoastră va verifica dacă orice alte medicamente pe care le luați nu vor modifica modul în care acționează Rapibloc.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele:

- Medicamente utilizate pentru tratarea problemelor de ritm al inimii (cum ar fi diltiazem, verapamil, propafenonă, disopiramida, amiodarona, digoxină, digitalice) și tensiune arterială ridicată (cum ar fi nifedipina).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat, inclusiv insulină și medicamente administrate pe cale orală.
- Medicamente utilizate în mod obișnuit în timpul unei intervenții chirurgicale pentru relaxarea mușchilor (cum ar fi suxametoniu) sau medicamente utilizate pentru a inversa efectele relaxante musculare numite inhibitori ai colinesterazei (cum ar fi neostigmina, distigmina, edrofoniu). Medicul dumneavoastră va avea grijă deosebită când utilizează Rapibloc în timpul intervenției chirurgicale, atunci când vi se vor administra medicamente cunoscute sub numele de anestezice și alte tratamente.
- Medicamentele cunoscute ca agenți de blocare ganglionară (cum ar fi trimetafan).
- Medicamente utilizate pentru calmarea durerilor, cum ar fi medicamente antiinflamatoare nesteroidiene cunoscute sub numele de AINS.
- Floctafenină, care este un analgezic.
- Amisulprida, un medicament care este utilizat pentru a trata probleme psihice.
- Medicamente antidepresive "tricyclice" (cum ar fi imipramina și amitriptilina).
- Barbiturice (cum ar fi fenobarbitalul, folosit pentru tratamentul epilepsiei).
- Fenotiazinele (cum ar fi clorpromazina, utilizată în tratamentul tulburărilor psihice).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic.
- Medicamente utilizate pentru a trata răceli sau nas înfundat, numite "decongestionante nazale".
- Medicamentele care pot scădea tensiunea arterială (cum ar fi rezerpina și clonidina).
- Epinefrina, care este utilizată pentru tratarea reacțiilor alergice.
- Heparina, care este utilizată pentru subțierea sângelui.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte să vi se administreze Rapibloc.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament.

Nu există date referitoare la utilizarea Rapibloc în timpul sarcinii.

Din cauza lipsei de experiență, nu este recomandată utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Rapibloc poate trece în laptele matern, deci nu trebuie administrat acest medicament dacă alăptați.

3. Cum vi se va administra Rapibloc

- Rapibloc este o pulbere care trebuie dizolvată de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Acesta vi se va administra printr-o perfuzie în venă, printr-un ac.
- Doza trebuie să fie adaptată în mod individual. Se poate administra o doză inițială înainte de doza de întreținere. Medicul dumneavoastră va stabili schema de dozare și va adapta doza după cum este necesar.
- Durata de utilizare depinde de efect și de posibilele reacții adverse care apar. Medicul dumneavoastră va stabili durata tratamentului. În mod normal Rapibloc nu va fi administrat mai mult de 24 de ore.
- În timp ce vi se administrează Rapibloc, bătăile inimii, presiunea sângelui și activitatea electrică a inimii dumneavoastră vor fi verificate.

- După atingerea unei stări stabile, vi se poate administra un alt medicament pentru inimă, în timp ce doza de Rapibloc este redusă.

De obicei nu este necesară modificarea dozei acestui medicament dacă sunteți în vârstă.

Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră va avea grijă deosebită.

Insuficiență hepatică

Dacă aveți probleme cu ficatul, medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu o doză mai mică.

Utilizarea la copii și adolescenți

Există o experiență limitată privind utilizarea Rapibloc la copii și adolescenți. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la tratamentul cu Rapibloc.

Dacă vi se administrează mai mult Rapibloc decât trebuie

Dacă aveți impresia că ați primit prea mult Rapibloc, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Medicul dumneavoastră va lua măsurile corespunzătoare (tratamentul poate fi oprit imediat și veți putea primi tratament de susținere).

Este posibil să apară următoarele simptome, dacă vi s-a administrat prea mult din acest medicament:

- Scădere severă a tensiunii arteriale (vă puteți simți amețit sau confuz)
- Bătăi foarte lente ale inimii
- Reducerea funcției cardiace
- Șoc care apare din cauza funcției inimii reduse
- Probleme de respirație
- Pierderea conștienței, până la comă
- Convulsii (crampe)
- Greață
- Vărsături
- Scăderea zahărului din sânge
- Valori crescute ale potasiului în sânge (hiperpotasemie)

În cazul în care utilizarea Rapibloc este încetată

De obicei, oprirea bruscă a Rapibloc nu determină simptome ale unei bătăi rapide ale inimii (tahicardie) de revenire. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție în cazul în care tratamentul cu acest medicament va fi oprit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai multe reacții adverse dispar în decurs de 30 de minute de la întreruperea tratamentului cu Rapibloc. Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave.

Poate fi necesar ca perfuzia să fi oprită dacă medicul dumneavoastră observă orice modificări grave ale:

- Bătăilor inimii dumneavoastră

- Tensiunii dumneavoastră arteriale
- Activității electrice a inimii dumneavoastră

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Bătăi lente ale inimii
- Tensiune arterială mică

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Infecții pulmonare (pneumonie)
- Niveluri scăzute de sodiu în sânge (hiponatremie)
- Reducere a aportului de sânge la creier, dureri de cap
- Oprire a circulației normale a sângelui (stop cardiac), bătăi rapide ale inimii
- Tensiune arterială mare
- Acumulare de lichid în plămâni
- Vărsături, greață
- Boală de ficat
- Modificări ale testelor care investighează funcția inimii (ECG, ecografie cardiacă)
- Modificări ale testelor de sânge
- Test de urină anormal (proteine în urină)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Inflamație a țesutului de la nivelul toracelui
- Număr anormal de celule implicate în coagularea sângelui (trombocite)
- Creștere a valorilor zahărului în sânge
- Accident vascular cerebral, convulsii
- Infarct miocardic, tulburări ale ritmului bătăilor inimii, scădere a funcției inimii, anumite tipuri de probleme ale bătăilor inimii (cum ar fi o scurtă pauză în activitatea normală a inimii sau o bătaie lipsă a inimii, conștientizare a bătăilor inimii (palpitații))
- Șoc, bufeuri
- Probleme de respirație (inclusiv scurtarea respirației), boli pulmonare, valori anormal de mici ale oxigenului în sânge
- Disconfort abdominal, secreții bucale, respirație urât mirositoare
- Valori anormal de mari ale bilirubinei (un pigment produs din descompunerea celulelor roșii din sânge) în sânge
- Împroșire a pielii, transpirație rece
- Crampe musculare
- Insuficiență renală, afecțiuni renale, volum de urină redus
- Febră, frisoane, disconfort toracic, durere la locul injectării
- Creștere a presiunii în vasele plămânilor
- Zahăr (glucoză) în urină

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Modificări ale pielii la locul injectării, senzație de presiune la locul de injectare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rapibloc

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați Rapibloc după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Rapibloc trebuie dizolvat înainte de administrare. Medicamentul diluat este stabil timp de 24 de ore la 25°C. Cu toate acestea, trebuie să fie utilizat imediat după diluare.
- Acest medicament nu trebuie administrat dacă observați particule sau modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rapibloc

Substanța activă este clorhidrat de landiolol. Un flacon conține clorhidrat de landiolol 300 mg (sub formă de pulbere), care este echivalent cu landiolol 280 mg. După diluare 1 ml conține clorhidrat de landiolol 6 mg.

Celelalte componente sunt manitol (E 421) și hidroxid de sodiu (pentru a asigura pH-ul corect).

Cum arată Rapibloc și conținutul ambalajului

Rapibloc este o pulbere pentru soluție perfuzabilă, albă până la aproape albă.

Mărime de ambalaj: cutie cu un flacon de 50 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2,
1190 Viena,
Austria

Fabricantul

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2,
1190 Viena,
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
---------	--

Bulgaria	Rapibloc 300 mg прах за инфузионен разтвор
Cipru	Rapibloc 300 mg κόκκους για διάλυμα προς έγχυση
Republica Cehă	Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok
Danemarca	Rapibloc 300 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Raploc 300 mg infusioonilahuse pulber
Germania	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Rapibloc 300 mg κόκκους για διάλυμα προς έγχυση
Finlanda	Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Franța	Rapibloc 300 mg poudre pour solution pour perfusion
Ungaria	Rapibloc 300 mg por infúziós oldathoz
Italia	Landiobloc
Lituania	Raploc 300 mg milteliai infuziniam tirpalui
Letonia	Raploc 300 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Țările de Jos	Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norvegia	Raploc
Polonia	Runrapiq
România	Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Republica Croația	Rapibloc 300 mg prašak za otopinu za infuziju
Republica Slovacă	Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok
Slovenia	Rapibloc 300 mg prašek za raztopino za infundiranje
Suedia	Rapibloc

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Această secțiune conține informații practice privind administrarea. Pentru informații complete privind dozele și modul de administrare, contraindicații, atenționări etc., vă rugăm să citiți RCP (Rezumatul caracteristicilor produsului).

Landiolol este destinat utilizării intravenoase într-o unitate care permite monitorizarea. Doar un profesionist calificat din domeniul sănătății trebuie să administreze landiolol. Doza de landiolol trebuie ajustată în mod individual.

Rapibloc nu trebuie să fie administrat fără reconstituire.

Se reconstituie 1 flacon cu 50 ml din una dintre următoarele soluții:

- soluție NaCl 9 mg/ml (0,9%)
- soluție de glucoză 50 mg/ml (5%)
- soluție Ringer
- soluție Ringer-lactat

Pulberea albă până la aproape albă se dizolvă complet după reconstituire. Se amestecă ușor până se obține o soluție limpede. Soluțiile reconstituite trebuie să fie examinate vizual pentru particule vizibile și modificări de culoare. Trebuie să fie utilizate numai soluțiile limpezi și incolore.

Perfuzia este inițiată, în mod uzual, cu o viteză de perfuzare de 10 – 40 micrograme/kg/minut, care va determina efectul de reducere a pulsului în decurs de 10 – 20 minute.

Dacă se dorește debutul rapid al efectului de reducere a pulsului (în decurs de 2 până la 4 minute), poate fi luată în considerare o doză opțională de încărcare de 100 micrograme/kg/minut timp de 1 minut, urmată de perfuzie intravenoasă continuă de 10 – 40 micrograme/kg/minut.

Trebuie utilizate doze inițiale mai scăzute pentru pacienții cu disfuncție cardiacă. Instrucțiunile de administrare a dozelor sunt furnizate la „grupe speciale de pacienți” și în schema integrată de administrare a dozelor.

Doza maximă: Doza de întreținere poate fi crescută până la 80 micrograme/kg/minut pentru o perioadă limitată de timp (vezi pct. 5.2 din RCP), în cazul în care statusul cardiovascular al pacientului necesită și permite o astfel de creștere a dozei, iar doza zilnică maximă nu este depășită.

Doza zilnică maximă recomandată de clorhidrat de landiolol este de 57,6 mg/kg/zi (de exemplu, perfuzarea a 40 micrograme/kg/minut pentru 24 ore).

Experiența perfuzării de landiolol pe durate care depășesc 24 ore este limitată pentru doze > 10 μg/kg/min.

Formula de conversie pentru perfuzia intravenoasă continuă: de la micrograme/kg/minut până la ml/oră (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Doza țintă (micrograme/kg/minut) x greutate corporală (kg)/100 = viteza perfuziei (ml/oră)

Tabel de conversie (exemplu):

	<i>interval pentru pacienții cu disfuncție cardiacă</i>							
kg greutate corporală	1 μg/kg/mi nut	2 μg/kg/mi nut	5 μg/kg/mi nut	10 μg/kg/mi nut	20 μg/kg/mi nut	30 μg/kg/mi nut	40 μg/kg/mi nut	
40	0,4	0,8	2	4	8	12	16	ml/oră
50	0,5	1	2,5	5	10	15	20	ml/oră
60	0,6	1,2	3	6	12	18	24	ml/oră
70	0,7	1,4	3,5	7	14	21	28	ml/oră
80	0,8	1,6	4	8	16	24	32	ml/oră
90	0,9	1,8	4,5	9	18	27	36	ml/oră
100	1	2	5	10	20	30	40	ml/oră

Administrarea opțională în bolus pentru pacienții stabili hemodinamic:

Formula de conversie de la 100 micrograme/kg/minut până la ml/oră (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Viteza perfuziei pentru doza de încărcare (ml/oră) pentru 1 minut = greutatea corporală (kg)

(Exemplu: 70 ml/oră cu viteza perfuziei pentru doza de încărcare pentru 1 minut pentru un pacient cu greutatea de 70 kg)

În cazul unei reacții adverse, doza de landiolol trebuie redusă sau perfuzia trebuie întreruptă, iar pacienții trebuie să beneficieze de tratament medical corespunzător, dacă este necesar.

În caz de hipotensiune arterială sau bradicardie, administrarea de landiolol poate fi reluată la o doză mai mică după ce tensiunea arterială sau frecvența cardiacă au revenit la un nivel acceptabil.

La pacienții cu tensiune arterială sistolică scăzută este necesară o precauție suplimentară când se ajustează dozele și în timpul menținerii perfuziei.

În caz de supradozaj pot să apară următoarele simptome: hipotensiune arterială severă, bradicardie severă, bloc AV, insuficiență cardiacă, șoc cardiogen, stop cardiac, bronhospasm, insuficiență respiratorie, pierderea conștienței până la comă, convulsii, greață, vărsături, hipoglicemie, hiperpotasemie.

În caz de supradozaj, nu trebuie administrate doze suplimentare de landiolol.

Trecerea la un medicament alternativ: După atingerea unui control adecvat al frecvenței cardiace și a unui status clinic stabil, poate fi realizată trecerea la medicamente alternative (cum ar fi antiaritmice orale).

Atunci când landiolol este înlocuit cu medicamente alternative, medicul trebuie să ia în considerare cu atenție informațiile privind etichetarea și doza medicamentului alternativ. Dacă se trece la un medicament alternativ, doza de landiolol poate fi redusă după cum urmează:

- În prima oră după ce a fost administrată prima doză a medicamentului alternativ, viteza de perfuzare a landiololului trebuie să fie redusă la jumătate (50%).
- După administrarea celei de a doua doze a medicamentului alternativ, răspunsul pacientului trebuie supravegheat și în cazul în care un control satisfăcător se menține timp de cel puțin o oră, perfuzia cu landiolol poate fi întreruptă.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (≥ 65 ani)

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență hepatică:

Datele privind tratamentul pacienților cu insuficiență hepatică sunt limitate.

Este recomandată dozarea atentă, începând cu doza mai mică, la pacienții aflați în toate stadiile de insuficiență hepatică.

Disfuncție cardiacă

La pacienții cu funcționare diminuată a ventriculului stâng (FEVS < 40%, $\dot{V} < 2,5$ l/min/m², clasa 3 - 4 conform clasificării NYHA), de exemplu în urma unei intervenții chirurgicale cardiace, în timpul ischemiei sau al stărilor septice, s-au utilizat doze mai scăzute, începând de la 1 microgram/kg /minut, care au fost mărite treptat, cu monitorizarea atentă a tensiunii arteriale, până la 10 micrograme/kg /minut, în vederea obținerii controlului ritmului cardiac. Dacă este necesar și tolerat de statusul cardiovascular al pacientului, pot fi luate în considerare creșteri suplimentare ale dozei, sub monitorizare hemodinamică atentă.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea landiolol la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost încă stabilite.

Mod de administrare

Rapibloc trebuie să fie reconstituit înainte de administrare și utilizat imediat după deschidere.

Rapibloc nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor enumerate la pct. 6.6 din RCP.

Landiolol trebuie administrat intravenos printr-o linie centrală sau o linie periferică și nu trebuie să fie administrat prin aceeași linie intravenoasă cu alte medicamente.

Spre deosebire de alte beta-blocante, landiolol nu a prezentat tahicardie de întrerupere ca răspuns la oprirea bruscă după 24 de ore de perfuzie continuă. Cu toate acestea, pacienții trebuie monitorizați cu atenție în cazul în care administrarea landiololului trebuie oprită.

Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 din RCP.
- Bradicardie severă (mai puțin de 50 bătăi pe minut)
- Sindrom de sinus bolnav
- Tulburări severe de conducere atrioventriculară (fără stimulator cardiac): bloc AV de gradul II și III
- Șoc cardiogen
- Hipotensiune arterială severă

- Insuficiență cardiacă decompensată
- Hipertensiune pulmonară
- Feocromocitom netratat
- Criza acută de astm bronșic
- Acidoză metabolică severă care nu poate fi corectată