

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Rapibloc 20 mg /2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος

Landiolol hydrochloride

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Η πλήρης ονομασία του φαρμάκου σας είναι Rapibloc 20 mg /2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Στο παρόν φυλλάδιο χρησιμοποιείται η συντομότερη ονομασία Rapibloc πυκνό διάλυμα.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Rapibloc πυκνό διάλυμα και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Rapibloc πυκνό διάλυμα
3. Πώς χορηγείται το Rapibloc πυκνό διάλυμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rapibloc πυκνό διάλυμα
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Rapibloc πυκνό διάλυμα και ποια είναι η χρήση του

Το Rapibloc πυκνό διάλυμα περιέχει τη δραστική ουσία landiolol hydrochloride. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «β-αποκλειστές». Δρα μεταβάλλοντας τον ακανόνιστο ή γρήγορο καρδιακό σας ρυθμό σε φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την αντιμετώπιση προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού, όταν η καρδιά σας χτυπά πολύ γρήγορα.

Χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την εγχείρηση ή σε άλλες καταστάσεις κατά τις οποίες απαιτείται έλεγχος του καρδιακού σας ρυθμού.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Rapibloc πυκνό διάλυμα

##### Ο γιατρός σας ΔΕΝ θα σας χορηγήσει το Rapibloc πυκνό διάλυμα:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο landiolol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (κάτω των 50 παλμών ανά λεπτό).
- Εάν έχετε γρήγορο καρδιακό ρυθμό ή εναλλαγές γρήγορου και αργού καρδιακού ρυθμού (ένα πρόβλημα που ονομάζεται σύνδρομο “νοσούντος φλεβοκόμβου”).
- Εάν έχετε ένα πρόβλημα που ονομάζεται “μεγάλου βαθμού καρδιακός αποκλεισμός”. Ο καρδιακός αποκλεισμός είναι ένα πρόβλημα με τα ηλεκτρικά σήματα που ελέγχουν τον καρδιακό σας ρυθμό.

- Εάν έχετε πρόβλημα με την παροχή αίματος στην καρδιά σας (ένα πρόβλημα που ονομάζεται “καρδιογενής καταπληξία”).
- Εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν έχετε συμπτώματα σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας.
- Εάν έχετε αυξημένη πίεση στους πνεύμονες (πνευμονική υπέρταση).
- Εάν έχετε μια πάθηση αδένου που ονομάζεται φαιοχρωμοκύτωμα το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία. Το φαιοχρωμοκύτωμα αναπτύσσεται στα επινεφρίδια και μπορεί να προκαλέσει απότομη αύξηση της αρτηριακής πίεσης, έντονο πονοκέφαλο, εφίδρωση και αυξημένους καρδιακούς παλμούς.
- Εάν έχετε συμπτώματα άσθματος που επιδεινώνονται γρήγορα.
- Εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο σώμα σας (βαριά μεταβολική οξέωση) που δεν μπορεί να διορθωθεί.

Δεν θα σας χορηγηθεί Rapibloc πυκνό διάλυμα εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση. Εάν έχετε αμφιβολίες εάν έχετε κάποια από αυτές τις καταστάσεις, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.
- Το Rapibloc πυκνό διάλυμα πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χρήση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Κατά κανόνα, ο καρδιακός ρυθμός, η αρτηριακή πίεση και η ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας θα ελέγχονται συνεχώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.
- Το Rapibloc πυκνό διάλυμα περιέχει αιθανόλη (αλκοόλη). Ο γιατρός σας θα το λάβει ιδιαίτερα υπόψη του εάν
  - πάσχετε από αλκοολισμό.
  - είστε έγκυος ή θηλάζουσα.
  - εάν έχετε ηπατική νόσο ή επιληψία.

Εάν κάποιο από τα παρακάτω ισχύει στη δική σας περίπτωση (ή εάν έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

### Ο γιατρός σας θα προσέξει ιδιαίτερα με αυτό το φάρμακο εάν:

- Έχετε διαβήτη ή χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Το landiolol μπορεί να συγκαλύψει τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Έχετε ένα πρόβλημα που ονομάζεται “σύνδρομο προδιέγερσης” σε συνδυασμό με ακανόνιστο και γρήγορο καρδιακό ρυθμό (κολπική μαρμαρυγή).
- Έχετε προβλήματα με τα ηλεκτρικά ερεθίσματα που ελέγχουν τον καρδιακό σας ρυθμό (καρδιακός αποκλεισμός).
- Έχετε προβλήματα με τη μετάδοση των ηλεκτρικών ερεθισμάτων μέσω της καρδιάς και λαμβάνετε βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη.
- Έχετε έναν συγκεκριμένο τύπο στηθάγχης (πόνος στο στήθος) που ονομάζεται “στηθάγχη Prinzmetal”.
- Έχετε ή είχατε προβλήματα με την καρδιά (όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια). Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πολύ στενά για καρδιακά συμπτώματα. Εάν είναι απαραίτητο, η θεραπεία θα σταματήσει, η δοσολογία θα μειωθεί ή θα ξεκινήσει ειδική θεραπεία.
- Έχετε διαταραχές του καρδιακού ρυθμού που ονομάζονται υπερκοιλιακές αρρυθμίες και:
  - έχετε άλλα καρδιακά προβλήματα ή
  - παίρνετε άλλα φάρμακα για την καρδιά
- Έχετε προβλήματα με τους νεφρούς.
- Έχετε μία πάθηση αδένου που ονομάζεται φαιοχρωμοκύτωμα το οποίο δεν έχει αντιμετωπισθεί με φάρμακα που ονομάζονται αποκλειστές των α-υποδοχέων.

- Έχετε στένωση των αεραγωγών σας ή συριγμό, όπως άσθμα.
- Έχετε κυκλοφορικά προβλήματα, όπως ωχρότητα των δακτύλων (νόσος Raynaud) ή πόνο, κόπωση και ορισμένες φορές καυστικούς πόνους στα κάτω άκρα σας.
- Έχετε αλλεργίες ή διατρέχετε κίνδυνο αναφυλακτικών αντιδράσεων (βαριές αλλεργικές αντιδράσεις). Το Rapibloc πυκνό διάλυμα μπορεί να επιδεινώσει τις αλλεργίες και να δυσχεράνει την αντιμετώπισή τους.

### **Άλλα φάρμακα και Rapibloc πυκνό διάλυμα**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται φάρμακα που έχετε πάρει με δική σας πρωτοβουλία, χωρίς ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων και φυσικών προϊόντων. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που παίρνετε δεν θα επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Rapibloc πυκνό διάλυμα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (όπως διλτιαζέμη, βεραπαμίλη, προπαφενόνη, δισοπυραμίδη, αμιωδαρόνη, διγοξίνη, δακτυλίτιδα) και της υψηλής αρτηριακής πίεσης (όπως η νιφεδιπίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένων της ινσουλίνης και φαρμάκων που λαμβάνονται από το στόματος.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για τη χαλάρωση των μυών (όπως το σουξαμεθόνιο) ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αναστροφή της δράσης των μυοχαλαρωτικών τα οποία ονομάζονται αναστολείς της χολινεστεράσης (όπως νεοστιγμίνη, διστιγμίνη, εδροφόνιο). Ο γιατρός σας θα προσέξει επίσης ιδιαίτερα κατά τη χρήση του Rapibloc πυκνό διάλυμα σε χειρουργικές επεμβάσεις, όταν θα σας χορηγηθούν φάρμακα που είναι γνωστά ως αναισθητικά και άλλες θεραπευτικές αγωγές.
- Φάρμακα γνωστά ως γαγγλιονικοί αποκλειστές (όπως η τριμεταφάνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά, όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα γνωστά ως ΜΣΑΦ.
- Φλοκταφενίνη, που είναι αναλγητικό.
- Αμισουλπρίδη, φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ψυχικών προβλημάτων.
- “Τρικυκλικά” αντικαταθλιπτικά φάρμακα (όπως ιμιπραμίνη και αμιτριπυλίνη).
- Βαρβιτουρικά (όπως φαινοβαρβιτάλη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας).
- Φαινοθειαζίνες (όπως χλωροπρομαζίνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ψυχικών διαταραχών).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση κρυολογημάτων ή βουλωμένης μύτης, που ονομάζονται “αποσυμφορητικά ρινικού βλεννογόνου”.
- Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (όπως ρεζερπίνη και κλονιδίνη).
- Επινεφρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων.
- Ηπαρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος.

Εάν έχετε αμφιβολίες εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Rapibloc πυκνό διάλυμα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Rapibloc πυκνό διάλυμα κατά τη διάρκεια της κύησης. Λόγω έλλειψης εμπειρίας, δεν συνιστάται η χρήση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε. Το Rapibloc πυκνό διάλυμα μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα, συνεπώς δεν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε.

Ο γιατρός σας θα λάβει επίσης υπόψη ότι αυτό το φάρμακο περιέχει αλκοόλη (βλ. παράγραφο 2 “Το Rapibloc πυκνό διάλυμα περιέχει αλκοόλη, κάλιο και νάτριο”).

### **Το Rapibloc πυκνό διάλυμα περιέχει αλκοόλη, κάλιο και νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 8 % κατ’ όγκο αιθανόλη (αλκοόλη), δηλ., έως 672 mg ανά δόση (υπολογισμένη για ασθενή 70 κιλών), ποσότητα ισοδύναμη με 17 ml μπύρας ή 7 ml κρασιού ανά δόση. Η δόση αυτή μπορεί να είναι επιβλαβής για αυτούς που πάσχουν από αλκοολισμό. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, σε παιδιά και σε ομάδες υψηλού κινδύνου όπως οι ασθενείς με βαριά ηπατική νόσο ή επιληψία (βλ. παράγραφο 2 “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Rapibloc πυκνό διάλυμα”).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) και λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά φύσιγγα, δηλ., είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου και καλίου».

### **3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Rapibloc πυκνό διάλυμα**

- Το Rapibloc πυκνό διάλυμα πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση και θα σας χορηγείται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο. Χορηγείται με ένεση μέσω βελόνας στη φλέβα σας.
- Η συνήθης δόση είναι 0,1 - 0,3 χιλιοστόγραμμα ανά κιλό σωματικού βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει 5 - 15 δόσεις ανά ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα του φαρμάκου που θα χρειαστείτε. Κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Rapibloc πυκνού διαλύματος, θα ελέγχεται ο καρδιακός παλμός, η αρτηριακή πίεση και η ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας.

Δεν απαιτείται συνήθως αλλαγή της δόσης αυτού του φαρμάκου εάν είστε ηλικιωμένος(η).

Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς, ο γιατρός θα επιδείξει ιδιαίτερη προσοχή.

### **Ηπατική δυσλειτουργία**

Εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει τη θεραπεία σας με χαμηλότερη δόση.

Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη ότι αυτό το φάρμακο περιέχει αλκοόλη (βλ. παράγραφο 2 “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Rapibloc πυκνό διάλυμα”).

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αλκοόλη και συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Rapibloc πυκνό διάλυμα από την κανονική**

Εάν πιστεύετε ότι έχετε λάβει υπερβολική δόση Rapibloc πυκνό διάλυμα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Ο γιατρός σας θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα (η θεραπεία σας μπορεί να σταματήσει αμέσως και μπορεί να λάβετε υποστηρικτική θεραπεία).

Μπορεί να εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, εάν σας έχει χορηγηθεί υπερβολική δόση αυτού του φαρμάκου:

- Σημαντική πτώση της αρτηριακής πίεσης (μπορεί να αισθανθείτε ζάλη ή σκοτοδίνη)
- Πολύ αργό καρδιακό παλμό
- Μειωμένη καρδιακή λειτουργία
- Καταπληξία λόγω μειωμένης καρδιακής λειτουργίας

- Αναπνευστικά προβλήματα
- Απώλεια των αισθήσεων που κυμαίνεται έως κώμα
- Σπασμοί (κράμπες)
- Ναυτία
- Έμετος
- Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εξαφανίζονται εντός 30 λεπτών από τη διακοπή της θεραπείας με Rapibloc πυκνό διάλυμα. Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να γίνουν σοβαρές, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας

Η έγχυση μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί, εάν ο γιατρός σας παρατηρήσει οποιοσδήποτε σοβαρές μεταβολές:

- Στον καρδιακό σας παλμό
- Στην αρτηριακή σας πίεση
- Στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας

#### **Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα):**

- Αργός καρδιακός ρυθμός
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση

#### **Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα):**

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία)
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριάιμία)
- Μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο, πονοκέφαλος
- Διακοπή της φυσιολογικής αιματικής κυκλοφορίας (καρδιακή ανακοπή), ταχύς καρδιακός παλμός
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Συλλογή υγρού στους πνεύμονες
- Έμετος, αίσθημα ναυτίας
- Ηπατική νόσος
- Μη φυσιολογικά καρδιακά ευρήματα (ΗΚΓ, υπέρηχος)
- Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος
- Μη φυσιολογική εξέταση ούρων (παρουσία πρωτεΐνης στα ούρα)

#### **Σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 1.000 άτομα):**

- Φλεγμονή στον θώρακα
- Μη φυσιολογικός αριθμός θρομβοκυττάρων (αιμοπεταλίων)
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, επιληπτικές κρίσεις
- Καρδιακή προσβολή, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, μειωμένη καρδιακή λειτουργία, ορισμένα είδη προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (όπως σύντομη παύση στη φυσιολογική δραστηριότητα της καρδιάς ή απουσία παλμού· οι παλμοί της καρδιάς σας γίνονται αισθητοί (αίσθημα παλμών))
- Καταπληξία, εξάνειες

- Αναπνευστικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή), πνευμονοπάθεια, παθολογικά χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα
- Κοιλιακή δυσφορία, στοματικές εκκρίσεις, δυσάρεστη αναπνοή
- Μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης (χρωστική που προέρχεται από τη διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων) στο αίμα
- Ερυθρότητα του δέρματος, κρύος ιδρώτας
- Μυϊκές κράμπες
- Νεφρική ανεπάρκεια, νεφρική βλάβη, μειωμένος όγκος ούρων
- Πυρετός, ρίγη, θωρακική δυσφορία, πόνος στην περιοχή της ένεσης
- Αυξημένη πίεση στα αγγεία των πνευμόνων
- Παρουσία σακχάρου (γλυκόζης) στα ούρα

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- Μεταβολές στο δέρμα στη θέση της ένεσης, αίσθημα πίεσης στη θέση της ένεσης

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων: Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Rapibloc πυκνό διάλυμα**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Rapibloc πυκνό διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Το φάρμακο αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Το Rapibloc πυκνό διάλυμα πρέπει να αραιώνεται πριν χρησιμοποιηθεί.
- Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή αποχρωματισμό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Rapibloc πυκνό διάλυμα**

Η δραστική ουσία είναι το landiolol hydrochloride. Κάθε ml του πυκνού διαλύματος περιέχει 10 mg landiolol hydrochloride που ισοδυναμεί με 9,35 mg landiolol. Κάθε φύσιγγα με 2 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 20 mg landiolol hydrochloride που ισοδυναμεί με 18,7 mg landiolol.

Τα άλλα συστατικά είναι hydroxypropylbetadex, μακρογόλη 300, αιθανόλη 96%, γλωριούχο νάτριο, γλωριούχο κάλιο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), δισόξινο φωσφορικό κάλιο και ύδωρ ενέσιμο.

##### **Εμφάνιση του Rapibloc πυκνό διάλυμα και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Rapibloc πυκνό διάλυμα είναι ένα πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος το οποίο είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Συσκευασία των πέντε φυσιγγίων των 3 ml.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός*  
Amomed Pharma GmbH  
Storchengasse 1  
1150 Βιέννη  
Αυστρία

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) υπό τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία:	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Βουλγαρία:	Rapibloc 20 mg/2 ml концентрат за инжекционен разтвор
Κροατία:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za otopinu za injekciju
Κύπρος:	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Τσεχία:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrát pro injekční roztok
Δανία:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat til injektionsvæske, opløsning
Εσθονία:	Raploc 20 mg/2 ml süstelahuse kontsentraat
Γερμανία:	Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Ελλάδα:	Rapibloc 20 mg/2 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
Φινλανδία:	Rapibloc 20 mg/2 ml injektiokonsentraatti, liuosta varten
Γαλλία:	Rapibloc 20 mg/2 ml solution à diluer injectable
Ουγγαρία:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrátum oldatos injekcióhoz
Ισλανδία:	Rapibloc 20 mg/2 ml stungulyfsþykknir, lausn
Ιταλία:	Landiobloc
Λιθουανία:	Raploc 20 mg/2 ml koncentratas injekciniam tirpalui
Λετονία:	Raploc 20 mg/2 ml koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai
Μάλτα:	Rapibloc 20 mg/2 ml concentrate for solution for injection
Ολλανδία:	Rapibloc 20 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor injectie
Νορβηγία:	Raploc
Πολωνία:	Runrapiq
Ρουμανία:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat pentru soluție injectabilă
Σλοβακία:	Rapibloc 20 mg/2 ml injekčný koncentrát
Σλοβενία:	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za raztopino za injiciranje
Σουηδία:	Rapibloc

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 07/2018.**

### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Η παράγραφος αυτή περιέχει πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση. Διαβάστε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την δοσολογία και τη μέθοδο χορήγησης, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις κτλ.

Το landiolol προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον. Το landiolol πρέπει να χορηγείται μόνο από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας. Η δοσολογία του landiolol πρέπει να εξατομικεύεται.

Το Rapibloc πυκνό διάλυμα δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς αραίωση.

Προετοιμάστε ένα διάλυμα των 2 mg/ml αραιώνοντας 2 ml πυκνού διαλύματος με 8 ml ενός από τα ακόλουθα διαλύματα:

- Διάλυμα NaCl 9 mg/ml (0,9%)



- Διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%)
- Διάλυμα Ringer
- Διάλυμα Ringer-lactate

Τα αραιωμένα διαλύματα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για ορατά σωματίδια και αποχρωματισμό. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

Χορηγήστε μια εφάπαξ ταχεία ενδοφλέβια ένεση των 0,1 - 0,3 mg/kg σωματικού βάρους. Ως δόση έναρξης συνιστάται η χορήγηση 0,1 - 0,2 mg/kg σωματικού βάρους. Η βραδυκαρδιακή επίδραση μπορεί να διαρκέσει από 5 έως 20 λεπτά. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας, αυξήστε τη δόση στα 0,2 ή 0,3 mg/kg σωματικού βάρους.

Η ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση μπορεί να επαναληφθεί όταν απαιτείται έως τη μέγιστη ημερήσια δόση των 100 mg/ασθενή/ημέρα. Η δόση αυτή μπορεί να υποδιαιρεθεί σε 5 - 15 δόσεις ανά ημέρα (5 × 20 mg/ασθενή/δόση που αντιστοιχεί με 5 × 0,3 mg/kg σωματικού βάρους έως 15 x 7 mg/ασθενή/δόση που αντιστοιχεί με 15 x 0,1 mg/kg σωματικού βάρους).

Για χορήγηση μεγαλύτερης διάρκειας χρησιμοποιήστε έγχυση landiolol η οποία έχει προετοιμαστεί από τη σκόνη Rapibloc για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας, οι επιπρόσθετες δόσεις landiolol θα πρέπει να μειωθούν ή να αποφευχθούν και οι ασθενείς πρέπει να λάβουν κατάλληλη θεραπεία εάν χρειαστεί. Σε ασθενείς με χαμηλή συστολική αρτηριακή πίεση, συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή κατά την προσαρμογή της δόσης.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: Βαριά υπόταση, βαριά βραδυκαρδία, ΚΚ αποκλεισμός, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιογενής καταπληξία, καρδιακή ανακοπή, βρογχόσπασμος, αναπνευστική ανεπάρκεια, απώλεια της συνείδησης έως κώμα, σπασμοί, ναυτία, έμετος, υπογλυκαιμία, υπερκαλιαιμία.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, δεν πρέπει να χορηγούνται περαιτέρω δόσεις του landiolol.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

*Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥ 65 ετών)*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Τα δεδομένα αναφορικά με τη θεραπεία σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Συνιστάται προσεκτική έναρξη της χορήγησης με τη χαμηλότερη δόση σε ασθενείς με όλους τους βαθμούς ηπατικής δυσλειτουργίας.

Το Rapibloc πυκνό διάλυμα περιέχει αλκοόλη.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του landiolol σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Το Rapibloc πυκνό διάλυμα περιέχει αιθανόλη και συνεπώς δεν συνιστάται για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό. Μια άλλη φαρμακοτεχνική μορφή (δηλ. το Rapibloc κόνις για παρασκευή διαλύματος για έγχυση) μπορεί να είναι καταλληλότερο για χορήγηση σε αυτόν τον πληθυσμό.

#### Τρόπος χορήγησης

Οι φύσιγγες του Rapibloc πυκνού διαλύματος προορίζονται μόνο για εφάπαξ χρήση. Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση.

Το landiolol δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6 της ΠΧΠ.

Το landiolol πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως. Η υποδόρια ή η φλεβική περιαγγειακή ή η ενδαρτηριακή ένεση πρέπει να αποφεύγεται. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος τοπικής τοξικότητας, το landiolol για ενδοφλέβια χρήση πρέπει να ενίεται απευθείας σε μεγάλη κεντρική ή περιφερική φλέβα μέσω βελόνας μεγάλου διαμετρήματος ή ενδοφλέβιου καθετήρα. Το landiolol δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας γραμμής με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ.
- Βαριά βραδυκαρδία (λιγότεροι από 50 παλμοί ανά λεπτό)
- Σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου
- Σοβαρές διαταραχές της κολποκοιλιακής (ΚΚ) αγωγής (χωρίς βηματοδότη): ΚΚ αποκλεισμός 2<sup>ου</sup> ή 3<sup>ου</sup> βαθμού
- Καρδιογενής καταπληξία
- Βαριά υπόταση
- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Πνευμονική υπέρταση
- Μη θεραπευμένο φαιοχρωμοκύτωμα
- Οξεία ασθματική κρίση
- Βαριά, μη ανατάξιμη μεταβολική οξέωση