

Prospecto: Información para el paciente

Rapibloc 300 mg polvo para solución para perfusión

landiolol clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rapibloc y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rapibloc
3. Cómo tomar Rapibloc
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rapibloc
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rapibloc y para qué se utiliza

Rapibloc contiene el principio activo landiolol clorhidrato. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «betabloqueantes». Actúa transformando sus latidos irregulares o rápidos en latidos normales.

Este medicamento se utiliza en adultos para tratar problemas de ritmo cardíaco, cuando el corazón late demasiado rápido.

Se utiliza durante o inmediatamente después de una intervención quirúrgica o en otras situaciones en las que es necesario controlar los latidos del corazón.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rapibloc

Su médico NO le administrará Rapibloc si:

- Es alérgico al landiolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene un ritmo cardíaco muy lento (menos de 50 latidos por minuto).
- Tiene un ritmo cardíaco rápido o alternativamente rápido y lento (un problema denominado síndrome del «seno enfermo»).
- Tiene un problema denominado «bloqueo cardíaco grave». El bloqueo cardíaco es un problema con los mensajes eléctricos que controlan los latidos del corazón.

- Tiene un problema con el suministro de sangre al corazón (un problema llamado «choque cardiogénico»).
- Tiene la tensión arterial muy baja.
- Tiene síntomas graves de insuficiencia cardíaca.
- Tiene un aumento de la presión pulmonar (hipertensión pulmonar).
- Padece una enfermedad de las glándulas llamada feocromocitoma que no ha sido tratada. El feocromocitoma surge de la glándula suprarrenal y puede causar un aumento repentino de la tensión arterial, dolor de cabeza intenso, sudoración y aumento de los latidos del corazón.
- Tiene síntomas de asma que empeoran rápidamente.
- Tiene niveles muy elevados de ácidos en el organismo (acidosis metabólica grave) que no pueden corregirse.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.
- Rapibloc es un polvo y debe ser disuelto por su médico o enfermero antes de que se le administre.
- Por lo general, se controlarán continuamente sus latidos cardíacos, su tensión arterial y la actividad eléctrica de su corazón mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Su médico tendrá especial cuidado con este medicamento si:

- Tiene diabetes o un nivel bajo de azúcar en sangre. Landiolol puede enmascarar los síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre.
- Tiene la tensión arterial baja.
- Tiene un problema llamado «síndrome de preexcitación» en combinación con un ritmo cardíaco irregular y rápido (fibrilación auricular).
- Tiene problemas con los mensajes eléctricos que controlan los latidos del corazón (bloqueo cardíaco).
- Tiene problemas con la progresión de los impulsos eléctricos a través del corazón y está recibiendo verapamilo o diltiazem.
- Padece un tipo particular de angina (dolor torácico) denominada «angina de Prinzmetal».
- Tiene o ha tenido problemas de corazón (como insuficiencia cardíaca congestiva). Su médico le vigilará estrechamente para detectar cualquier síntoma cardíaco. Si es necesario, se interrumpirá el tratamiento, se reducirá la dosis o se iniciará un tratamiento especial.
- Padece ciertos trastornos del ritmo cardíaco denominados arritmias supraventriculares y:
 - tiene otros problemas cardíacos o
 - está tomando otros medicamentos para el corazón
- Tiene problemas renales.
- Padece una enfermedad de las glándulas llamada feocromocitoma que ha sido tratada con medicamentos llamados bloqueantes de los receptores alfa.
- Tiene estrechamiento de las vías respiratorias o sibilancias, como en el asma.
- Tiene problemas circulatorios, como palidez en los dedos (enfermedad de Raynaud) o dolores, cansancio y, en ocasiones, quemazón en las piernas.
- Padece alergias o tiene riesgo de sufrir reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves). Rapibloc puede hacer que las alergias sean más graves y resulten más difíciles de tratar.

Si se le aplica algo de lo anterior (o no está seguro), consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Otros medicamentos y Rapibloc

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que haya obtenido usted mismo, sin receta, incluso los medicamentos a base de plantas y los productos naturales. Su médico comprobará que cualquier otro medicamento que esté tomando no altere el funcionamiento de Rapibloc.

En particular, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes:

- Medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (como diltiazem, verapamilo, propafenona, disopiramida, amiodarona y preparados digitálicos) e hipertensión arterial (como nifedipino).
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, incluida insulina y los medicamentos administrados por vía oral.
- Medicamentos utilizados normalmente durante una operación para relajar los músculos (como suxametonio) o medicamentos utilizados para invertir el efecto de los relajantes musculares llamados inhibidores de la colinesterasa (como neostigmina, distigmina y edrofonio). Su médico también tendrá especial cuidado al utilizar landiolol durante las operaciones, cuando reciba anestesia y otros tratamientos.
- Medicamentos conocidos como bloqueantes ganglionares (como trimetafán).
- Medicamentos utilizados como analgésicos, como los antiinflamatorios no esteroideos conocidos como AINE.
- Floctafenina, que es un analgésico.
- Amisulprida, un medicamento que se utiliza para tratar problemas mentales.
- Antidepresivos «tricíclicos» (como imipramina y amitriptilina).
- Barbitúricos (como fenobarbital, utilizado para tratar la epilepsia).
- Fenotiazinas (como la clorpromazina, empleada para tratar trastornos mentales).
- Medicamentos utilizados para tratar el asma.
- Medicamentos que pueden reducir la tensión arterial (como reserpina y clonidina).
- Epinefrina, que se utiliza para tratar reacciones alérgicas.
- Heparina, que se utiliza para diluir la sangre.

Si no está seguro de si algo de lo anterior se aplica a su caso, hable con su médico o enfermero antes de empezar a recibir Rapibloc.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Los datos disponibles sobre el uso de landiolol durante el embarazo son limitados. Debido a la falta de experiencia, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia. Landiolol puede pasar a la leche materna, por lo que no se le debe administrar este medicamento si está en periodo de lactancia.

Rapibloc contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo tomar Rapibloc

- Landiolol es un polvo y debe ser disuelto por su médico o enfermero. Se le administra en forma de perfusión a través de una aguja en la vena.
- La dosis debe adaptarse individualmente. Puede administrarse una dosis inicial antes de la dosis de mantenimiento. Su médico determinará el esquema de dosificación y adaptará la dosis según sea necesario.
- La duración del tratamiento depende del efecto y de los posibles efectos secundarios. Su médico determinará la duración del tratamiento.
- Mientras se le administra landiolol, se controlarán sus latidos cardíacos, su tensión arterial y la actividad eléctrica de su corazón.
- Tras alcanzar un estado estable, es posible que se le administre otro medicamento para el corazón, mientras se reduce su dosis de landiolol.

No suele ser necesario cambiar la dosis de este medicamento si su edad es avanzada.

Si tiene problemas renales, su médico tomará las precauciones oportunas.

Insuficiencia hepática

Si tiene problemas de hígado, su médico iniciará el tratamiento con una dosis más baja.

Uso en niños y adolescentes

La experiencia sobre el uso de landiolol en niños y adolescentes es limitada. Su médico decidirá sobre el tratamiento con landiolol.

Si toma más Rapibloc del que debe

Si tiene la sensación de haber recibido demasiado landiolol, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Su médico tomará las medidas oportunas (su tratamiento puede interrumpirse inmediatamente y puede recibir terapia de apoyo).

Si ha recibido una dosis excesiva de este medicamento, puede sufrir los siguientes síntomas:

- Disminución grave de la tensión arterial (puede sentirse mareado o aturdido).
- Latidos cardíacos muy lentos
- Disminución de la función cardíaca
- Shock debido a la disminución de la función cardíaca
- Problemas respiratorios
- Pérdida del conocimiento que puede llegar al coma
- Convulsiones (calambres)
- Náuseas
- Vómitos
- Nivel bajo de azúcar en sangre
- Nivel elevado de potasio en sangre (hiperpotasemia)

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Rapibloc

La interrupción brusca del tratamiento con Rapibloc no suele provocar la reaparición de los síntomas de taquicardia. Su médico le controlará estrechamente si se interrumpe el tratamiento con este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de los efectos secundarios desaparecen a los 30 minutos de interrumpir el tratamiento con landiolol. Informe inmediatamente a su médico o enfermero si aprecia cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves.

Puede ser necesario interrumpir la perfusión si su médico observa cualquier cambio grave de:

- Su ritmo cardíaco
- Su tensión arterial
- La actividad eléctrica de su corazón

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Latidos cardíacos lentos
- Tensión arterial baja

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Infección pulmonar (neumonía)
- Número anormalmente bajo de células de coagulación de la sangre (disminución del recuento de plaquetas)
- Niveles bajos de sodio en la sangre
- Reducción del suministro de sangre al cerebro, dolor de cabeza
- Infarto de miocardio, fallo de la circulación normal de la sangre (parada cardíaca), ritmo cardíaco rápido y/o irregular
- Hipertensión arterial
- Asma
- Vómitos, náuseas
- Enfermedad hepática
- Sudoración fría
- Enrojecimiento de la piel
- Insuficiencia renal
- Fiebre
- Cambios en los análisis de sangre

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

- Inflamación del tejido torácico
- Glucemia elevada
- Accidente cerebrovascular
- Trastornos del ritmo cardíaco, disminución de la función cardíaca, ciertos tipos de problemas del latido cardíaco (como una breve pausa en la actividad normal del corazón o la ausencia de latidos);

- sensación de que el corazón late (palpitaciones))
- Shock, sofocos
 - Problemas respiratorios (dificultad para respirar), niveles anormalmente bajos de oxígeno en la sangre.
 - Molestias abdominales, secreción oral, mal aliento
 - Nivel anormalmente alto de bilirrubina (pigmento producido por la descomposición de los glóbulos rojos) en la sangre
 - Lesión renal, disminución del volumen de orina
 - Escalofríos, molestias en el pecho, dolor en el lugar de la inyección
 - Aumento de la presión en los vasos pulmonares
 - Azúcar (glucosa) en la orina
 - Lecturas anormales (ECG, ecografía médica) del corazón
 - Análisis de orina anormal (proteínas en la orina)
 - Dolor en el lugar de la inyección
 - Cambios en la piel en el lugar de la inyección
 - Sensación de presión en el lugar de la inyección

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rapibloc

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial después de la CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No congelar.
- Landiolol debe disolverse antes de su uso. El medicamento diluido es estable durante 24 horas a 25 °C. Sin embargo, debe utilizarse inmediatamente después de la dilución.
- No utilice este medicamento si observa partículas o decoloración de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rapibloc

El principio activo es landiolol clorhidrato. Un vial contiene 300 mg de landiolol clorhidrato (en polvo), lo que equivale a 280 mg de landiolol. Tras la dilución, 1 ml contiene 6 mg de landiolol clorhidrato.

Los demás componentes son manitol (E421) e hidróxido de sodio (E524) (para ajustar el pH).

Aspecto del Rapibloc y contenido del envase

Rapibloc es un polvo para solución para perfusión de color blanco a casi blanco.

El envase contiene un vial de 50 ml con cuerpo de vidrio, tapón de goma de clorobutilo y tapa abatible de aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1b
3002, Purkersdorf
Austria

Responsable de fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

AOP Orphan Pharmaceuticals Iberia SL
Calle Agustín de Betancourt nº 21, piso 8º
28003 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Bélgica	Runrapiq 300 mg poeder voor oplossing voor infusie
Irlanda	Rapibloc 300 mg powder for solution for infusion
Portugal	Rapibloc 300 mg pó para solução para perfusão
España	Rapibloc 300 mg polvo para solución para perfusión
Países bajos	Landiolol Hydrochloride Orpha-Devel 300 mg poeder voor oplossing voor infusie

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Esta sección contiene información práctica relativa a la administración. Lea el prospecto para obtener información completa sobre posología y forma de administración, contraindicaciones, advertencias, etc.

Landiolol está indicado para vía intravenosa en un entorno supervisado. Solo un profesional sanitario debidamente cualificado debe administrar landiolol. La dosis de landiolol debe ajustarse individualmente.

Rapibloc no debe administrarse sin reconstituir.

Reconstituir 1 vial con 50 ml de una de las siguientes soluciones:

- Solución de NaCl 9 mg/ml (0,9 %)

- Solución de glucosa 50 mg/ml (5 %)
- Solución de Ringer
- Solución de Ringer lactato

El polvo blanco a casi blanco se disuelve completamente después de la reconstitución. Mezclar suavemente hasta obtener una solución clara. Las soluciones reconstituidas deben examinarse visualmente para detectar partículas visibles y decoloración. Solo deben utilizarse soluciones transparentes e incoloras.

La perfusión se inicia normalmente con una velocidad de perfusión de 10 a 40 microgramos/kg/min, que establecerá el efecto de disminución del ritmo cardíaco en 10-20 min.

Si se desea un inicio rápido del efecto hipotensor (en 2 a 4 minutos), puede considerarse una dosis de carga opcional de 100 microgramos/kg/min durante 1 min, seguida de una perfusión intravenosa continua de 10 a 40 microgramos/kg/min.

En pacientes con disfunción cardíaca deben utilizarse dosis iniciales más bajas. Las instrucciones de dosificación se proporcionan en «poblaciones especiales» y en el esquema de dosificación integrado.

Dosis máxima: La dosis de mantenimiento puede aumentarse hasta 80 microgramos/kg/min durante un periodo de tiempo limitado (ver sección 5.2 del prospecto), si el estado cardiovascular del paciente requiere y permite dicho aumento de la dosis y no se excede la dosis máxima diaria.

La dosis máxima diaria recomendada de landiolol clorhidrato es de 57,6 mg/kg/día (p. ej., perfusión de 40 microgramos/kg/min durante 24 horas). Existe experiencia limitada con duraciones de perfusión de landiolol superiores a 24 horas para dosis >10 microgramos/kg/min.

Fórmula de conversión para perfusión intravenosa continua: microgramos/kg/min a ml/h
(Landiolol 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Dosis objetivo (microgramos/kg/min) x peso corporal (kg)/100 = velocidad de perfusión (ml/h)

Tabla de conversión (ejemplo):

kg de peso corporal	1 µg/kg/min	2 µg/kg/min	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min	30 µg/kg/min	40 µg/kg/min	
40	0,4	0,8	2	4	8	12	16	ml/h
50	0,5	1	2,5	5	10	15	20	ml/h
60	0,6	1,2	3	6	12	18	24	ml/h
70	0,7	1,4	3,5	7	14	21	28	ml/h
80	0,8	1,6	4	8	16	24	32	ml/h
90	0,9	1,8	4,5	9	18	27	36	ml/h
100	1	2	5	10	20	30	40	ml/h

Administración en bolo opcional para pacientes hemodinámicamente estables:

Fórmula de conversión de 100 microgramos/kg/min a ml/h (landiolol 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Velocidad de perfusión de dosis de carga (ml/h) durante 1 minuto = peso corporal (kg)

(Ejemplo: velocidad de perfusión de dosis de carga de 70 ml/h durante 1 minuto para un paciente de 70 kg)

En caso de una reacción adversa, se debe reducir la dosis de landiolol o suspender la perfusión y los pacientes deben recibir un tratamiento médico adecuado si es necesario. En caso de hipotensión o bradicardia, se puede reiniciar la administración de landiolol a una dosis más baja después de que la tensión arterial o la frecuencia cardíaca hayan vuelto a un nivel aceptable. En pacientes con tensión arterial sistólica baja se necesita especial precaución al ajustar la dosis y durante la perfusión de mantenimiento.

En caso de sobredosis pueden aparecer los siguientes síntomas: hipotensión grave, bradicardia grave, bloqueo AV, insuficiencia cardíaca, choque cardiogénico, paro cardíaco, broncoespasmo, insuficiencia respiratoria, pérdida del conocimiento hasta coma, convulsiones, náuseas, vómitos, hipoglucemia, hiperpotasemia.

En caso de sobredosis, se debe suspender inmediatamente la administración de landiolol.

Transición a un fármaco alternativo: Después de lograr un control adecuado de la frecuencia cardíaca y un estado clínico estable, se puede lograr la transición a medicamentos alternativos (como los antiarrítmicos orales).

Cuando se sustituye landiolol por medicamentos alternativos, el médico debe considerar cuidadosamente el etiquetado y la dosis del medicamento alternativo. Si se cambia a un medicamento alternativo, la dosis de landiolol se puede reducir de la siguiente manera:

- En la primera hora posterior a la administración de la primera dosis del medicamento alternativo, la velocidad de perfusión de landiolol se puede reducir a la mitad (50 %).
- Después de la administración de la segunda dosis del medicamento alternativo, se debe supervisar la respuesta del paciente y, si se mantiene un control satisfactorio durante al menos una hora, se puede suspender la perfusión de landiolol.

Poblaciones especiales

Población de edad avanzada (≥ 65 años): no es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal: no es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática: los datos sobre el tratamiento en pacientes con insuficiencia hepática son limitados. Se recomienda una dosificación cuidadosa comenzando con la dosis más baja en pacientes con todos los grados de insuficiencia hepática.

Disfunción cardíaca: en pacientes con función ventricular izquierda deteriorada (FEVI < 40 %, IC $< 2,5$ L/min/m², NYHA 3-4), p. ej. después de una cirugía cardíaca, durante una isquemia o en estados sépticos, se han utilizado dosis más bajas, a partir de 1 microgramo/kg/min y se han aumentado gradualmente bajo una estrecha monitorización de la presión arterial hasta 10 microgramos/kg/min para lograr el control de la frecuencia cardíaca. Se pueden considerar aumentos adicionales de la dosis bajo una estrecha monitorización hemodinámica, si el estado cardiovascular del paciente lo requiere y lo tolera.

Población pediátrica: aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de landiolol en niños de 0 a 18 años.

Forma de administración

Rapibloc debe reconstituirse antes de la administración y utilizarse inmediatamente después de su apertura.

Rapibloc no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los enumerados en la sección 6.6 de la Ficha Técnica.

Rapibloc debe administrarse por vía intravenosa a través de una vía central o periférica y no debe administrarse a través de la misma vía intravenosa que otros medicamentos.

A diferencia de otros betabloqueantes, landiolol no mostró taquicardia por abstinencia en respuesta a la interrupción abrupta después de 24 h de perfusión continua. Sin embargo, se debe vigilar estrechamente a los pacientes cuando se vaya a suspender la administración de landiolol.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 de la ficha técnica.
- Bradicardia grave (menos de 50 latidos por minuto)
- Síndrome del seno enfermo sin marcapasos
- Trastornos graves de la conductancia del nódulo auriculoventricular (AV) (sin marcapasos): bloqueo AV de segundo o tercer grado
- Choque cardiogénico
- Hipotensión grave
- Insuficiencia cardíaca descompensada cuando se considera no relacionada con la arritmia
- Hipertensión pulmonar
- Feocromocitoma no tratado
- Ataque de asma agudo

Acidosis metabólica grave e incorregible.