FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

LANDIOBLOC 300 mg polvere per soluzione per infusione

Landiololo cloridrato

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Il nome completo del medicinale è Landiobloc 300 mg polvere per soluzione per infusione. In questo foglio viene usato il nome abbreviato, Landiobloc.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Landiobloc e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Landiobloc
3. Come viene somministrato Landiobloc
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Landiobloc
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Landiobloc e a che cosa serve

Landiobloc contiene il principio attivo landiololo cloridrato. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "beta-bloccanti", che agiscono modificando il battito cardiaco irregolare o veloce in battito cardiaco normale.

Questo medicinale viene usato negli adulti per trattare problemi di battito cardiaco, quando il cuore batte troppo velocemente. E' utilizzato durante o subito dopo un intervento chirurgico o in altre situazioni in cui è necessario il controllo del battito cardiaco.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Landiobloc

Il medico NON le somministrerà Landiobloc se:

- È allergico al landiololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha un battito cardiaco molto lento (meno di 50 battiti al minuto).
- Ha un battito cardiaco veloce o alternato veloce e lento (un problema chiamato sindrome del "nodo del seno").
- Ha un problema chiamato "blocco cardiaco grave". Il blocco cardiaco è un problema con i messaggi elettrici che controllano il suo battito cardiaco.
- Ha un problema riguardante il flusso di sangue al cuore (un problema chiamato shock cardiogeno).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Ha una pressione sanguigna molto bassa.
- Ha i sintomi di una grave insufficienza cardiaca.
- Ha un aumento della pressione polmonare (ipertensione polmonare).
- Ha una malattia della ghiandola surrenale chiamata feocromocitoma che non è stata ancora trattata. Il feocromocitoma è una malattia della ghiandola surrenale che può causare un improvviso aumento della pressione sanguigna, grave mal di testa, sudorazione e aumento del battito cardiaco.
- Ha sintomi di asma che peggiorano rapidamente.
- Ha un livello molto alto di acidi nel suo corpo (grave acidosi metabolica) che non può essere corretto.

Landiobloc non le verrà dato se una delle condizioni riportate sopra la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.
- Landiobloc è una polvere e deve essere sciolta dal medico o dall'infermiere prima di esserle somministrata.
- Normalmente, durante il trattamento con questo medicinale il suo battito cardiaco, la pressione sanguigna e l'attività elettrica del cuore devono essere costantemente monitorati.

Se una delle condizioni riportate sotto la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Il medico farà attenzione con questo medicinale soprattutto se:

- Soffre di diabete o di livelli bassi di zucchero nel sangue. Il landiololo può mascherare i sintomi di livelli bassi di zucchero nel sangue.
- Ha la pressione bassa.
- Soffre di un problema chiamato "sindrome da pre-eccitazione ventricolare" in combinazione con un battito cardiaco irregolare e rapido (fibrillazione atriale).
- Manifesta problemi con i messaggi elettrici che controllano il battito cardiaco (blocco cardiaco).
- Manifesta problemi con la progressione di impulsi elettrici attraverso il cuore e sta prendendo verapamil o diltiazem.
- Soffre di un particolare tipo di angina (dolore al petto) chiamato "angina di Prinzmetal".
- Ha o ha avuto problemi cardiaci (come l'insufficienza cardiaca congestizia). Il medico controllerà molto attentamente l'eventuale comparsa di sintomi cardiaci. Se necessario, si dovrà interrompere il trattamento, ridurre il dosaggio o iniziare un trattamento speciale.
- Soffre di alcuni disturbi del ritmo cardiaco chiamati aritmie sopraventricolari e lei:

- Ha altri problemi di cuore o
- Sta prendendo altri medicinali per il cuore

- Ha problemi renali.
- Ha una malattia della ghiandola surrenale chiamata feocromocitoma che è stata trattata con medicinali chiamati bloccanti dei recettori alfa.
- Manifesta un restringimento delle vie respiratorie o sibilo, come ad esempio in presenza di asma.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Ha problemi circolatori, come pallore delle dita (quali la malattia di Raynaud) oppure dolore, stanchezza e qualche volta bruciore alle gambe.
- Soffre di allergie o è a rischio di reazioni anafilattiche (reazioni allergiche gravi). Landiobloc può rendere le allergie più gravi e più difficili da trattare.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Landiobloc

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, inclusi medicinali a base di erbe e prodotti naturali. Il medico controllerà che qualsiasi altro medicinale che sta assumendo non modifichi il modo in cui Landiobloc agisce.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali usati per trattare problemi al ritmo cardiaco (come ad esempio il diltiazem, il verapamil, il propafenone, la disopiramide, l'amiodarone, la digossina, la digitale) e la pressione sanguigna alta (come la nifedipina).
- Medicinali usati per il trattamento del diabete, quali l'insulina e medicinali da assumere per bocca.
- Medicinali usati per rilassare i muscoli, di solito durante un intervento chirurgico (come la succinilcolina) o medicinali usati per invertire l'effetto di miorilassanti chiamati inibitori della colinesterasi (come la neostigmina, la distigmina, l'edrofonio). Il medico farà inoltre particolare attenzione con l'uso di Landiobloc durante gli interventi chirurgici, in caso di somministrazione di medicinali noti come anestetici e di altri trattamenti.
- Medicinali noti come bloccanti gangliari (ad esempio il trimetafano).
- Medicinali usati come antidolorifici, come i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- Floctafenina, un antidolorifico.
- Amisulpride, un medicinale usato per il trattamento di problemi mentali.
- Antidepressivi "triciclici", medicinali usati per trattare la depressione (come l'imipramina e l'amitriptilina).
- Barbiturici (come il fenobarbital, usato per trattare l'epilessia)
- Fenotiazine (come la clorpromazina, usata per il trattamento di disturbi mentali).
- Medicinali usati per trattare l'asma.
- Medicinali usati per curare raffreddori o naso chiuso, chiamati "decongestionanti nasali".
- Medicinali che possono abbassare la pressione sanguigna (come la reserpina e la clonidina).
- L'adrenalina, che viene utilizzata per trattare le reazioni allergiche.
- L'eparina, usata per fluidificare il sangue.

Se non è sicuro che una delle condizioni riportate sopra la riguarda, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Landiobloc.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza, si rivolga al medico prima che le venga somministrato questo medicinale. Non ci sono dati disponibili sull'uso di Landiobloc durante la gravidanza. A causa della mancanza di esperienza, l'uso di questo medicinale durante la gravidanza non è raccomandato.

Informi il medico se sta allattando. Landiobloc può passare nel latte materno pertanto, questo medicinale non le deve essere somministrato se sta allattando.

3. Come le verrà somministrato Landiobloc

- Landiobloc è una polvere e deve essere sciolta dal medico o dall'infermiere prima di esserle somministrata per infusione attraverso un ago in vena.
- Il dosaggio deve essere adattato individualmente. Una dose iniziale può essere somministrata prima della dose di mantenimento. Il medico stabilirà lo schema di dosaggio e lo adatterà in base alle necessità.
- La durata dell'infusione dipende dall'effetto e dai possibili effetti indesiderati. Il medico stabilirà la durata del trattamento. Landiobloc non sarà normalmente somministrato per più di 24 ore.
- Mentre le viene somministrato Landiobloc, il battito cardiaco, la pressione sanguigna e l'attività elettrica del suo cuore sono monitorati.
- Dopo avere raggiunto una condizione stabile, le potrà essere dato un altro medicinale per il cuore, mentre la dose di Landiobloc viene ridotta.

Cambiamenti nella dose di questo medicinale non sono di solito necessari se è anziano.

Se ha problemi renali, il medico prenderà le dovute precauzioni.

Compromissione epatica

Se ha problemi al fegato, il medico inizierà il trattamento con una dose più bassa.

Bambini e adolescenti

C'è un'esperienza limitata sull'uso di Landiobloc nei bambini e negli adolescenti. Il medico deciderà in merito al trattamento con Landiobloc.

Se le viene somministrato più Landiobloc di quanto deve

Se ha la sensazione di avere ricevuto una quantità eccessiva di Landiobloc, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Il medico prenderà le misure appropriate (il trattamento potrà essere interrotto immediatamente e potrà ricevere una terapia di supporto).

Se ha ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti sintomi:

- Grave calo della pressione sanguigna (può sentire capogiri o confusione della mente)
- Battito cardiaco rallentato
- Ridotta funzionalità cardiaca
- Shock causato dalla ridotta funzionalità cardiaca
- Problemi respiratori
- Perdita di coscienza fino al coma
- Convulsioni (crampi)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Nausea
- Vomito
- Bassi livelli di zucchero nel sangue
- Alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)

Quando la somministrazione di Landiobloc viene interrotta

Solitamente l'interruzione improvvisa di Landiobloc non causa i sintomi di un battito cardiaco veloce (tachicardia) di rimbalzo. Il medico la controllerà attentamente se sarà interrotto il trattamento con questo medicinale.

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.

La maggior parte degli effetti indesiderati scompaiono entro 30 minuti dall'interruzione del trattamento con Landiobloc.

Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che può essere grave.

Potrebbe essere necessario interrompere l'infusione se il medico osserva cambiamenti seri nel

- Suo battito cardiaco
- La sua pressione sanguigna
- L'attività elettrica del suo cuore

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- Battito cardiaco rallentato
- Bassa pressione sanguigna

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

- Infezione polmonare (polmonite)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- Ridotto apporto di sangue al cervello, mal di testa
- Insufficiente circolazione del sangue (arresto cardiaco), battito veloce
- Alta pressione sanguigna
- Accumulo di liquido nei polmoni
- Vomito, nausea
- Malattie del fegato
- Anomalie negli esami di funzionalità del cuore (ECG, ecografia)
- Alterazioni nei risultati degli esami del sangue
- Anomalie nel test delle urine (proteine nelle urine)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Infiammazione del tessuto toracico
- Anomalie nei valori di cellule della coagulazione del sangue (piastrine)
- Alti livelli di zucchero nel sangue
- Ictus, convulsioni
- Attacco cardiaco, disturbi del ritmo cardiaco, riduzione della funzionalità cardiaca, problemi del battito cardiaco (come ad esempio una breve pausa nella normale attività del cuore o perdita di un battito cardiaco, consapevolezza del proprio battito cardiaco (palpitazioni))
- Shock, vampate di calore
- Problemi nella respirazione (tra cui la mancanza di respiro), disturbi polmonari, livelli di ossigeno nel sangue più bassi del normale
- Disturbi addominali, eccessiva salivazione, alitosi livelli di bilirubina (un pigmento prodotto dalla degradazione dei globuli rossi) nel sangue più elevati del normale
- Arrossamento della pelle, sudore freddo
- Crampi muscolari
- Insufficienza renale, lesione renale, riduzione del volume delle urine
- Febbre, brividi, dolore toracico, dolore al sito di iniezione
- Aumento della pressione nei vasi dei polmoni
- Presenza di zucchero (glucosio) nelle urine

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Alterazioni della pelle al sito di iniezione, sensazione di pressione al sito di iniezione

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all' infermiere. 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 Landiobloc

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Landiobloc dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Landiobloc deve essere sciolto prima del suo utilizzo. Il medicinale diluito è stabile per 24 ore a 25°C. Tuttavia, dovrebbe essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione.
- Questo medicinale non deve essere somministrato se si notano particelle o scolorimento della soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Landiobloc

Il principio attivo è il landiololo cloridrato. Un flaconcino contiene 300 mg di landiololo cloridrato (in polvere) equivalenti a 280 mg di landiololo. Dopo la diluizione, 1 ml contiene 6 mg di landiololo cloridrato.

Gli altri componenti sono mannitolo e idrossido di sodio (per garantire il corretto pH).

Descrizione dell'aspetto di Landiobloc e contenuto della confezione

Landiobloc è una polvere per soluzione per infusione di colore bianco o quasi bianco.

La confezione è di un flaconcino da 50 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Vienna
Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Rapibloc 300 mg прах за инфузионен разтвор
Croazia	Rapibloc 300 mg prašak za otopinu za infuziju
Cipro	Rapibloc 300 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Repubblica Ceca	Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok
Danimarca	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 κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Finlandia	Rapibloc 300 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francia	Rapibloc 300 mg poudre pour solution pour perfusion
Ungheria	Rapibloc 300 mg por infúziós oldathoz
Islanda	Rapibloc 300 mg innrennslisstofn, lausn
Italia	Landiobloc
Lettonia	Raploc 300 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Raploc 300 mg milteliai infuziniam tirpalui
Malta	Rapibloc 300 mg powder for solution for infusion
Paesi Bassis	Rapibloc 300 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norvegia	Raploc
Polonia	Runrapiq
Romania	Rapibloc 300 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovacchia	Rapibloc 300 mg prášok na infúzny roztok
Slovenia	Rapibloc 300 mg prašek za raztopino za infundiranje
Svezia	Rapibloc

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

25/01/2020

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente al personale sanitario:

Questa sezione contiene informazioni pratiche riguardanti la somministrazione. Leggere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni complete su posologia, modo di somministrazione, controindicazioni, avvertenze, ecc.

Landiololo è destinato all'uso endovenoso in ambiente monitorato e deve essere somministrato solo da operatori sanitari ben qualificati. Il dosaggio di landiololo deve essere titolato caso per caso.

Landiobloc non deve essere somministrato senza ricostituzione.
Ricostituire un flaconcino con 50 ml di una delle seguenti soluzioni:

- Soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%)
- Soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%)
- Soluzione di Ringer
- Soluzione di Ringer lattato

La polvere da bianca a quasi bianca si scioglie completamente dopo la ricostituzione. Mescolare piano fino ad ottenere una soluzione limpida. Le soluzioni ricostituite devono essere esaminate visivamente per particelle visibili e scolorimento. Solo le soluzioni limpide ed incolori devono essere utilizzate.

L'infusione viene generalmente iniziata a una velocità di 10-40 microgrammi/kg/min; ciò determinerà l'effetto di riduzione della frequenza cardiaca nell'arco di 10-20 min.

Se si desidera una riduzione più rapida della frequenza cardiaca (nell'arco di 2-4 min), si può valutare una dose di carico opzionale di 100 microgrammi/kg/min per 1 minuto, seguita da un'infusione endovenosa continua di 10-40 microgrammi/kg/min.

Nei pazienti con disfunzione cardiaca si devono usare dosi inferiori. Le istruzioni di somministrazione sono fornite nel paragrafo "Popolazioni speciali" e nello schema posologico integrato.

Dose massima: la dose di mantenimento può essere aumentata fino a 80 microgrammi/kg/min per un periodo di tempo limitato (vedere paragrafo 5.2 dell'RCP), se lo stato cardiovascolare del paziente richiede e consente un tale aumento della dose e non viene superata la dose giornaliera massima.

La dose giornaliera massima raccomandata di landiololo cloridrato è 57,6 mg/kg/die (in base a una velocità di 40 microgrammi/kg/min e una durata massima dell'infusione di 24 ore).
L'esperienza con le infusioni di landiololo cloridrato di durata superiore alle 24 ore è limitata.

Formula di conversione per l'infusione endovenosa continua: da microgrammi/kg/min in ml/h (Landiobloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Dose bersaglio (microgrammi/kg/min) x peso corporeo (kg)/100 = velocità di infusione (ml/h)

Tabella di conversione (esempio):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	Intervallo per pazienti con disfunzione cardiaca							
kg di peso corporeo	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

Somministrazione opzionale in bolo nei pazienti emodinamicamente stabili:
Formula di conversione da 100 microgrammi/kg/min a ml/h (Landiobloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml):

Velocità di infusione della dose di carico (ml/h) per 1 minuto = peso corporeo (kg)
(Esempio: velocità di infusione della dose di carico di 70 ml/h per 1 minuto per un paziente di 70 kg)

In caso di reazione avversa la dose di landiololo deve essere ridotta o l'infusione deve essere interrotta e, se necessario, i pazienti devono ricevere un trattamento medico adeguato. In caso di ipotensione o bradicardia, la somministrazione di landiololo può essere ripresa con un dosaggio più basso dopo che la pressione sanguigna o la frequenza cardiaca sono ritornate ad un livello accettabile. Particolare attenzione va posta quando si adatta il dosaggio e durante l'infusione di mantenimento nei pazienti con bassa pressione sistolica.

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi i seguenti sintomi: grave ipotensione, grave bradicardia, blocco atrio-ventricolare, insufficienza cardiaca, shock cardiogeno, arresto cardiaco, broncospasmo, insufficienza respiratoria, perdita di coscienza fino al coma, convulsioni, nausea, vomito, ipoglicemia e iperkaliemia.

In caso di sovradosaggio deve essere immediatamente interrotta la somministrazione del landiololo.

Transizione verso un medicinale alternativo: Dopo che nei pazienti si raggiungono un adeguato controllo della frequenza cardiaca ed uno stato clinico stabile, si può passare ad una terapia con medicinali alternativi (ad esempio antiaritmici orali).

Quando il landiololo viene sostituito con medicinali alternativi, il medico deve considerare attentamente le istruzioni e il dosaggio del medicinale alternativo prescelto e ridurre il dosaggio di landiololo secondo quanto segue:

- Entro la prima ora dopo la somministrazione della prima dose del medicinale alternativo, ridurre della metà (50%) la velocità di infusione del landiololo.
- Dopo la somministrazione della seconda dose del medicinale alternativo, la risposta del paziente deve essere monitorata e se si mantiene un controllo soddisfacente almeno per un'ora, l'infusione di landiololo può essere interrotta.

Popolazioni Speciali

Pazienti anziani (≥ 65 anni)

Non è richiesta alcuna modifica della dose.

Compromissione renale

Non è richiesta alcuna modifica della dose.

Compromissione epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dati relativi al trattamento di pazienti con compromissione epatica sono limitati. Nei pazienti con qualsiasi grado di compromissione epatica si raccomanda un'attenta titolazione del medicinale, iniziando con la dose più bassa.

Disfunzione cardiaca

In pazienti con compromissione della funzione ventricolare sinistra (FEVS <40%, IC <2,5 L/min/m^2, NYHA 3-4), per esempio a seguito di intervento di cardiochirurgia, durante un'ischemia o in stati settici, dosi ridotte, a partire da 1 microgrammo/kg di peso corporeo/min, sono state impiegate e aumentate gradualmente fino a 10 microgrammi/kg di peso corporeo/min sotto un attento monitoraggio della pressione arteriosa per portare sotto controllo la frequenza cardiaca.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di landiololo nei bambini da 0 a 18 anni non sono ancora state stabilite.

Modo di somministrazione

Landiobloc deve essere ricostituito prima della somministrazione e utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

Landiobloc non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli elencati nel paragrafo 6.6 del Riassunto Caratteristiche Prodotto (RCP).

Landiololo deve essere somministrato per via endovenosa attraverso una linea centrale o una linea periferica e non deve essere somministrato attraverso la stessa linea endovenosa usata per altri medicinali.

Al contrario di altri beta-bloccanti, landiololo non ha mostrato la tachicardia di "rebound" in risposta alla brusca sospensione dopo 24 ore di infusione continua. Ciononostante, i pazienti devono essere strettamente monitorati quando la somministrazione di landiololo viene interrotta.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 dell'RCP.
- Bradicardia grave (inferiore a 50 battiti al minuto)
- Sindrome del "nodo del seno";
- Gravi disturbi nella conduzione del nodo atrio-ventricolare (in assenza di pacemaker): blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado
- Shock cardiogeno
- Ipotensione grave
- Insufficienza cardiaca scompensata quando considerata non correlata all'aritmia
- Ipertensione polmonare
- Feocromocitoma non trattato
- Attacco asmatico acuto
- Acidosi metabolica grave non responsiva al trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco