

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tambocor 50 mg, comprimate

Tambocor 100 mg, comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

*Tambocor 50 mg, comprimate*

Un comprimat conține acetat de flecainidă 50 mg.

*Tambocor 100 mg, comprimate*

Un comprimat conține acetat de flecainidă 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

*Tambocor 50 mg, comprimate*

Comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 6,35 mm

*Tambocor 100 mg, comprimate*

Comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, prevăzute cu linie mediană pe una din fețe, cu diametrul de aproximativ 8,5 mm

### 4. DATE CLINICE

Tambocor este un blocant potent al canalelor de sodiu utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni, enumerate mai jos.

Efectul asupra intervalului JTp este nesemnificativ dacă este utilizat în intervalul dozelor terapeutice.

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tambocor comprimate este indicat pentru:

##### Aritmia supraventriculară

- Tahicardii atrioventriculare nodale de reintrare; aritmii asociate cu sindromul Wolff-Parkinson-White și afecțiuni similare cu căi accesorii,
- Fibrilație atrială paroxistică la pacienți cu simptome de incapacitate atunci când tratamentul necesar a fost stabilit și în absența disfuncției ventriculare stângi (vezi secțiunea 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare). Aritmiile cu debut recent vor răspunde mult mai prompt la tratament.

### Aritmia ventriculară

- c) Tahicardie ventriculară susținută,
- d) Extrasistolie ventriculară și/sau tahicardie ventriculară nesusținută, care sunt produse de simptomele de incapacitate, în cazul în care acestea sunt rezistente la altă terapie sau când alt tratament nu a fost tolerat.
- e) Menținerea unui ritm normal ca urmare a conversiei prin alte mijloace.

Tambocor comprimate poate fi utilizat pentru menținerea ritmului normal după conversia prin alte mijloace terapeutice.

Tambocor comprimate este destinat administrării orale.

## **4.2 Doze și mod de administrare**

### Adulți

Aritmii supraventriculare: doza inițială recomandată este de 50 mg de două ori pe zi, cei mai mulți pacienți fiind controlați la această doză. Dacă este necesar, doza poate fi mărită până la o doză maximă de 300 mg pe zi.

Aritmii ventriculare: doza inițială recomandată este de 100 mg de două ori pe zi. Doza zilnică maximă este de 400 mg și este rezervată, în mod normal, pentru pacienții supraponderali sau pentru situațiile în care este necesar controlul rapid al aritmiei.

După 3-5 zile, se recomandă ajustarea progresivă a dozelor până la cel mai mic nivel care menține controlul aritmiei. Este posibilă reducerea dozelor în timpul tratamentelor de lungă durată.

### Copii și adolescenți

Tambocor nu este recomandat copiilor sub 12 ani datorită insuficienței datelor privind siguranța și eficacitatea.

### Vârstnici

Clearance-ul plasmatic al flecainidei poate fi scăzut la vârstnici. Trebuie avut în vedere acest fapt când se ajustează dozele.

### Concentrații plasmatic

Bazat pe răspunsul de suprimare al extrasistolelor ventriculare s-a constatat că pot fi necesare nivele plasmatic de 200-1000 ng/ml pentru a obține efectul terapeutic maxim. Concentrațiile plasmatic peste 700-1000 ng/ml se asociază cu o probabilitate crescută de apariție a reacțiilor adverse.

### Insuficiența renală

La pacienții cu insuficiență renală semnificativă (clearance-ul creatininei de 35 ml/min și 1,73 m<sup>2</sup> sau mai mic) doza inițială maximă trebuie să fie de 100 mg pe zi (sau 50 mg de 2 ori pe zi). În cazul utilizării la acești pacienți, se recomandă monitorizarea frecventă a concentrațiilor plasmatic.

### Insuficiența hepatică semnificativă

Deoarece eliminarea plasmatică a flecainidei poate fi marcat scăzută la pacienții cu afectarea semnificativă a funcției hepatice, flecainida nu trebuie utilizată la acești pacienți, cu excepția cazului când potențialele beneficii depășesc riscurile. Monitorizarea nivelelor plasmatic este recomandată în aceste situații.

### Mod de administrare

Administrare orală. Tratamentul cu Tambocor administrat pe cale orală trebuie efectuat sub monitorizare directă intraspitalicească sau sub supervizarea specialistului cardiolog la pacienți cu:

- a) Tahicardii atrioventriculare nodale de reintrare; aritmii asociate cu sindromul Wolff-Parkinson- White și afecțiuni similare cu căi accesorii.

b) Fibrilație atrială paroxistică la pacienți cu simptome de incapacitate.

Pentru pacienții cu aritmie ventriculară tratamentul trebuie inițiat în spital.

### 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la flecainidă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Șoc cardiogen (cu excepția celui indus de aritmii).
- Sindrom Brugada cunoscut.

Flecainida este contraindicată la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă necontrolată și la pacienții cu antecedente de infarct miocardic care au avut fie extrasistole ventriculare asimptomice, fie tahicardie ventriculară nesuținută asimptomatică.

De asemenea este contraindicat la pacienții cu fibrilație atrială de mult timp instalată pentru care nu a existat nicio încercare de a o converti la ritm sinusal și la pacienții cu boli valvulare cardiace cu manifestări hemodinamice semnificative.

Cu excepția cazului în care sunt disponibile măsuri de stimulare cardiacă, Tambocor nu trebuie administrat la pacienții cu disfuncție de nod sinusal, defecte de conducere atrioventriculară, bloc atrioventricular de gradul doi sau mai mare, bloc de ramură sau bloc distal.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul cu flecainidă administrată pe cale orală trebuie să fie condus sub supravegherea unui specialist sau direct în spital, pentru pacienții cu:

- tahicardie AV nodală alternativă; aritmii asociate cu sindromul WPW și afecțiuni similare cu căi accesorii.
- fibrilație atrială paroxistică la pacienții cu simptome invalidante.

Pentru pacienții cu aritmie ventriculară tratamentul trebuie inițiat în spital. Tratamentul intravenos cu flecainidă trebuie inițiat în spital.

A fost demonstrat faptul că flecainida crește riscul de mortalitate al pacienților post-infarct miocardic cu aritmii ventriculare asimptomice.

Flecainida, ca și alte antiaritmice, poate provoca efecte proaritmice, adică aceasta poate provoca apariția unui tip mai sever de aritmie, crește frecvența unei aritmii existente sau severitatea simptomelor (vezi pct. 4.8).

Flecainida ar trebui să fie evitată la pacienții cu boli cardiace structurale sau funcția ventriculului stâng anormală (vezi pct. 4.8).

Flecainida trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu debut acut de fibrilație atrială după o intervenție chirurgicală cardiacă.

La toți pacienții tratați cu injecție în bolus se recomandă monitorizarea ECG continuă. Flecainida prelungeste intervalul QT și lărgeste complexul QRS cu 12 - 20%. Efectul asupra intervalului JT este nesemnificativ.

Un sindrom Brugada poate fi demascat ca urmare a tratamentului cu flecainidă. În cazul dezvoltării de modificări ECG în timpul tratamentului cu flecainidă care pot indica sindromul Brugada, ar trebui să se ia în considerare întreruperea tratamentului.

Deoarece eliminarea plasmatică a flecainidei poate fi semnificativ redusă la pacienții cu afectarea semnificativă a funcției hepatice, flecainida nu trebuie utilizată la acești pacienți, cu excepția cazului

când potențialele beneficii depășesc riscurile. În aceste situații este recomandată monitorizarea concentrației plasmatice.

Flecainida trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei  $\leq 35$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) și este recomandată monitorizarea terapeutică a medicamentelor deoarece creșterea concentrațiilor plasmatice poate rezulta, de asemenea, din insuficiență renală datorită clearance-ului redus al flecainidei.

Rata de eliminare a flecainidei din plasmă poate fi redusă la vârstnici. Acest lucru ar trebui să fie luat în considerare atunci când se face ajustarea dozei.

Flecainida nu este recomandată copiilor sub 12 ani, deoarece nu există suficiente dovezi ale utilizării sale la această grupă de vârstă.

Tulburările electrolitice (de exemplu, hipo- și hiperkaliemie) trebuie corectate înainte de a utiliza Tambocor (vezi pct. 4.5 pentru unele medicamente care provoacă tulburări electrolitice).

Bradycardia severă sau hipotensiunea arterială pronunțată trebuie corectate înainte de a utiliza flecainida.

Este cunoscut faptul că flecainida determină creșterea pragurilor de stimulare endocardiale, și anume reduce sensibilitatea de stimulare a endocardului. Acest efect este reversibil și este mai pronunțat pe pragul de stimulare acut decât pe cel cronic. Flecainida ar trebui să fie, prin urmare, utilizată cu precauție la toți pacienții cu stimuloare cardiace permanente sau electrozi de stimulare temporari, și nu trebuie administrată pacienților cu praguri reduse existente sau stimuloare cardiace non-programabile, cu excepția cazului când este disponibil un stimulator de salvare adecvat.

Au fost întâmpinate dificultăți în defibrilarea unor pacienți. Cele mai multe dintre cazurile raportate au avut boli de inimă pre-existente, cu hipertrofie cardiacă, antecedente de infarct miocardic, boli de inimă arterio-sclerotice și insuficiență cardiacă.

Produsele lactate (laptele, formulele pentru sugari și posibil iaurtul) pot reduce absorbția de flecainidă la copii și sugari. Flecainida nu este aprobată pentru utilizare la copii sub vârsta de 12 ani, dar cu toate acestea toxicitatea flecainidei a fost raportată în timpul tratamentului cu flecainidă la copii care au redus aportul lor de lapte, și la sugari care au trecut de la formula de lapte la alimentația cu dextroză.

Flecainida fiind un medicament cu indice terapeutic îngust necesită prudență și o monitorizare atentă atunci când un pacient este trecut la o formă farmaceutică diferită.

Pentru alte atenționări și precauții, vezi pct. 4.5.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Antiaritmicele de clasa I-a: Flecainida nu trebuie administrat concomitent cu alte antiaritmice din clasa I.

Antiaritmicele de clasa a II-a: trebuie avută în vedere posibilitatea cumulării efectelor inotrop negative ale antiaritmicelelor de clasa a II-a, adică a beta-blocantelor și ale altor depressoare cardiace.

Antiaritmicele de clasa a III-a: dacă flecainida se administrează simultan cu amiodarona, doza uzuală de flecainidă trebuie redusă cu 50%, iar pacientul va fi strict monitorizat pentru reacțiile adverse. Monitorizarea concentrației plasmatice este strict recomandată în această situație.

Antiaritmicele de clasa a IV-a: trebuie manifestată prudență la administrarea concomitentă a flecainidei cu blocante ale canalelor de calciu, de ex. verapamil.

Din cauza interacțiunilor care determină creșterea concentrațiilor plasmatice pot apărea reacții adverse care pun viața în pericol sau chiar letale (vezi pct. 4.9). Flecainida este metabolizată într-o mare măsură de către citocromul P450 CYP2D6, și administrarea concomitentă cu medicamente inhibitorii (de exemplu antidepressive, neuroleptice, propranolol, ritonavir, unele antihistaminice) sau inductoare (de exemplu fenitoină, fenobarbital, carbamazepină) ale acestei izo-enzime poate crește sau scădea concentrațiile plasmatice de flecainidă (vezi mai jos).

Tulburările electrolitice (de exemplu, hipo- și hiperkaliemie) ar trebui să fie corectate înainte de a utiliza flecainida. Hipokaliemia poate să apară ca rezultat al administrării concomitente de diuretice, corticosteroizi sau laxative.

Antihistaminice: risc crescut de aritmii ventriculare asociat cu *mizolastină* și *terfenadină* (se va evita administrarea concomitentă).

Antivirale: concentrația plasmatică este crescută de *ritonavir* (risc crescut de aritmii ventriculare); se va evita utilizarea concomitentă.

Antidepressive: *fluoxetina* crește concentrația plasmatică a flecainidei; risc crescut de aritmie cu antidepressivele triciclice.

Antiepileptice: datele limitate de la pacienții în tratament cu inductori enzimatici (*fenitoină*, *fenobarbital*, *carbamazepină*) indică doar o creștere cu 30% a ratei de eliminare a flecainidei.

Antipsihotice: *clozapina* risc crescut de aritmii.

Antimalarice: *chinina* crește concentrația plasmatică de flecainidei.

Antifungice: *Terbinafina* poate crește concentrațiile plasmatice de flecainidă rezultată din inhibarea activității CYP2D6.

Antihistaminice H<sub>2</sub> (pentru tratamentul ulcerelor gastrice): antagonistul H<sub>2</sub> cimetidina inhibă metabolizarea flecainidei. La subiecții sănătoși la care s-a administrat cimetidină (1 g/zi) timp de o săptămână, concentrația plasmatică a flecainidei a crescut cu aproximativ 30% și timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare cu aproximativ 10%.

Adjuvantele antifumat; administrarea concomitentă de *bupropion* cu substanțe metabolizate de izoenzima CYP2D6, inclusiv flecainidă, trebuie abordată cu prudență și trebuie inițiată la valoarea minimă a dozei terapeutice a medicației concomitente. Dacă se adaugă *bupropion* la regimul terapeutic al pacienților deja în tratament cu flecainidă, trebuie considerată necesitatea reducerii dozelor medicației inițiale.

Glicozidele cardiace: Flecainida poate determina creșterea concentrației plasmatice a digoxinei cu aproximativ 15%, ceea ce este improbabil să aibă semnificație clinică la pacienții cu concentrații plasmatice în intervalul terapeutic.

Este recomandată monitorizarea concentrației plasmatice a *digoxinei* la pacienții digitalizați la nu mai puțin de 6 ore după fiecare doză de *digoxină*, înainte sau după administrarea flecainidei.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### Sarcina

Datele provenite din utilizarea flecainidei la femeile gravide sunt limitate. Studiile efectuate la animale sunt insuficiente în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (a se vedea punctul 5.3.). La iepurele alb New Zealand administrarea dozelor mari de flecainidă a produs unele anomalii fetale, dar aceste efecte nu au fost observate și la iepurele Dutch Belted, șoarece sau șobolan. Nu a fost stabilită relevanța acestor rezultate la om. Datele au arătat că flecainida traversează placentă către

fât la pacientele care au luat flecainidă pe parcursul sarcinii. Flecainida trebuie să fie utilizată în timpul sarcinii numai dacă beneficiile depășesc riscurile.

#### Alăptarea

Flecainida este excretată în laptele matern. Concentrațiile plasmatice obținute la un copil alăptat sunt de 5-10 ori mai mici decât concentrațiile terapeutice ale medicamentului (vezi pct. 5.2). Cu toate că riscul de reacții adverse la copil alăptat este foarte mic, flecainida trebuie să fie utilizată în timpul alăptării numai dacă beneficiile depășesc riscurile.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje și de a lucra fără măsuri de protecție poate fi afectată de reacții adverse cum ar fi amețea și tulburări de vedere, dacă sunt prezente.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și frecvență. Frecvențele sunt definite după cum urmează: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10,000$  și  $< 1/1000$ ) și foarte rare ( $< 1/10,000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### Tulburări hematologice și limfatice:

*Mai puțin frecvente:* scădere a numărului de celule roșii din sânge, scădere a numărului leucocitelor și scădere a numărului trombocitelor.

##### Tulburări ale sistemului imunitar:

*Foarte rare:* creștere a anticorpilor antinucleari cu sau fără inflamație sistemică

##### Tulburări psihice:

*Rare:* halucinații, depresie, stare confuzională, anxietate, amnezie, insomnie

##### Tulburări ale sistemului nervos:

*Foarte frecvente:* amețea, care este de obicei trecătoare

*Rare:* parestezie, ataxie, hipoestezie, hiperhidroză, sincopă, tremor, eritem facial tranzitoriu, somnolență, cefalee, neuropatie periferică, convulsii, diskinezie

##### Tulburări oculare:

*Foarte frecvente:* afectare a vederii, cum ar fi diplopia sau vedere încețoșată

*Foarte rare:* depozite corneene

##### Tulburări acustice și vestibulare:

*Rare:* tinitus, vertij

##### Tulburări cardiace:

*Frecvente:* Proaritmie (cel mai probabil la pacienți cu boală cardiacă structurală).

*Mai puțin frecvente:* pacienții cu flutter atrial pot dezvolta o conducere AV 1:1 cu creșterea ritmului cardiac.

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):* bloc atrio-ventricular de gradul 2 și bloc atrio-ventricular de gradul 3, stop cardiac, bradicardie, insuficiență cardiacă/ insuficiență cardiacă congestivă, durere în piept, hipotensiune arterială, infarct miocardic, palpitații, stop sinusal, și tahicardie (TA sau TV) sau fibrilație ventriculară. Demascarea unui sindrom Brugada pre-existent.

#### Tulburări respiratorii toracice și mediastinale:

*Frecvente:* dispnee

*Rare:* pneumonie

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):* fibroză pulmonară, boală pulmonară interstițială

#### Tulburări gastrointestinale:

*Mai puțin frecvente:* greață, vărsături, constipație, durere abdominală, scăderea apetitului alimentar, diaree, dispepsie, flatulență

#### Tulburări hepatobiliare:

*Rare:* enzime hepatice crescute cu sau fără icter

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):* disfuncție hepatică

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

*Mai puțin frecvente:* dermatită alergică, incluzând erupție cutanată tranzitorie, alopecie

*Rare:* urticarie gravă

*Foarte rare:* reacții de fotosensibilitate

#### Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:

*Cu frecvență necunoscută:* artralgie și mialgie

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

*Frecvente:* astenie, fatigabilitate, pirexie, edem.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

Supradozajul cu flecainidă este o urgență medicală care poate pune viața în pericol. Susceptibilitatea medicamentului crescută și nivelele plasmatică ce depășesc nivelele terapeutice pot de asemenea rezulta din interacțiunea medicamentului (vezi 4.5). Nu este cunoscut niciun antidot specific. Nu este cunoscută nicio cale de a îndepărta rapid flecainida din circulația sistemică. Nici dializa și nici hemoperfuzia nu sunt eficiente.

Abordarea terapeutică trebuie să fie de susținere și poate include îndepărtarea medicamentului neabsorbit din tractul gastrointestinal. Bicarbonatul de sodiu 8,4 % administrat intravenos reduce activitatea flecainidei. Măsuri suplimentare pot include agenți inotropi și stimulatori cardiaci cum ar fi dopamina, dobutamina sau isoproterenol precum și ventilația mecanică și asistare circulatorie (de ex. balon de pompă). Trebuie luată în considerare și o inserare temporară a unui pacemaker transvenos în eventualitatea unui bloc de conducere. Presupunând un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ 20 de ore, aceste tratamente suportive pot necesita să fie continuate pentru o perioadă de timp mai prelungită. Diureza forțată și acidifierea urinei teoretic stimulează excreția medicamentului. Emulsiile perfuzabile și ECMO (extracorporeal membrane oxygenation) pot fi luate în considerare de la caz la caz.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antiaritmice din clasa I, Cod ATC: C01BC04

Flecainida încetinește conducerea la nivelul inimii având un efect pronunțat îndeosebi în sistemul (fasciculul) His și (rețeaua) Purkinje. De asemenea acționează selectiv prin creșterea stării refractare în căile accesorii anterograde și în special retrograde. Acțiunea sa poate fi reflectată în traseul ECG prin prelungirea intervalului PR și alungirea complexului QRS. Efectul asupra intervalului JT este nesemnificativ.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea orală de flecainidă absorbția este extensivă, cu o biodisponibilitate care atinge 90-95%. Flecainida nu pare să sufere o metabolizare semnificativă la primul pasaj hepatic. La pacienți administrarea a 200 până la 500 mg flecainidă pe zi determină concentrații plasmatice din intervalul terapeutic de 200-1000 ng/l. Flecainida se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 40%. Excreția flecainidei nemodificată în urina subiecților sănătoși a fost de aproximativ 42% la o doză orală de 200 mg, pe când cei doi metaboliți principali (metaboliții meta-O-dealchilat și dealchilat lactam) au completat bilanțul cu 14% fiecare. Timpul de înjumătățire plasmatică a fost între 12-27 de ore. Volumul de distribuție este de 8.7 l/kg.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Un trib de iepuri a arătat teratogenitate și embriotoxicitate după administrarea de flecainidă. Acest efect nu a fost prezent în alte triburi de iepuri și nici la șobolani sau șoareci. Prolungirea gestației a fost observată la șobolani sub o doză de 50 mg/kg. Nu au fost observate efecte asupra fertilității.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Amidon pregelatinizat  
Croscarmeloză sodică  
Celuloză microcristalină  
Ulei vegetal hidrogenat  
Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Tambocor 50 mg, comprimate



Cutie cu un blister UPVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate  
Cutie cu 2 blistere UPVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate  
Cutie cu 4 blistere UPVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate

**Tambocor 100 mg, comprimate**

Cutie cu un blister UPVC-PVDC/Al a câte 20 comprimate  
Cutie cu 2 blistere UPVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate  
Cutie cu 4 blistere UPVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Nu este cazul.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED  
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Tambocor 50 mg, comprimate: **12759/2019/01-02-03**  
Tambocor 100 mg, comprimate: **12760/2019/01-02-03**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări – Decembrie 2001  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>