Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tambocor Retard 100 mg ja 200 mg kova depotkapseli

flekainidiasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tambocor Retard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tambocor Retardia
3. Miten Tambocor Retardia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tambocor Retardin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tambocor Retard on ja mihin sitä käytetään

Tambocor Retardin vaikuttava aine on flekainidiasetaatti. Tambocor Retard on rytmihäiriölääke, jolla säädellään sydämen sykenopeutta ja rytmiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tambocor Retardia

Älä käytä Tambocor Retardia
- jos olet allerginen flekainidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydämestä johtuva verenkierron lama, johon liittyy hyvin matala verenpaine tai hidas syke
- jos sinulla on Brugadan oireyhtymä (vaikeille rytmihäiriöille altistava perinnöllinen taipumus)
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on johtumishäiriötä sydämessä, kuten sairas sinus -oireyhtymä tai eteis-kammiokatkos
- jos sinulla on ollut sydäninfarktin jälkeen sydämen lisälyöntisyyttä, kuten kammiolisälyöntejä tai kammiopyrähdyksiä
- jos sinulla on pitkään kestänyt eteisvärinä, jota ei ole yritetty kääntää normaaliin rytmiin
- jos sinulla on vaikea sydämen läppävika.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tambocor Retardia
- jos sinulla on joskus aiemmin ollut sydäninfarkti
- jos sinulla on rakenteellinen sydänsairaus
- jos sinulle on tehty sydänleikkaus ja olet sairastanut eteisvärinää sen jälkeen
- jos sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- jos sinulla on natriumin tai kaliumin pitoisuuden poikkeama veressä
- jos sinulla on matala verenpaine tai hidas sydämen syke
- jos sinulla on sydämentahdistin
- jos sinulla on läppävika sydämessä.

Kuten muutkin rytmihäiriölääkkeet, voi myös Tambocor aiheuttaa uusia rytmihäiriöitä.

Kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltä, jos et tiedä, koskevatko edellä luetellut asiat sinua.

Lapset ja nuoret
Tambocoria ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, sillä sen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole tarpeeksi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Tambocor Retard
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ennen hoidon aloittamista on erityisen tärkeää että kerrot lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:
- muut rytmihäiriölääkkeet (esim. amiodaroni tai beetasalpaajat esim. propranololi)
- muut sydänlääkkeet (esim. digoksiini tai verapamiili)
- simetidiini (vatsan liikahappoisuuden hoitoon)
- fenytoiini, fenobarbitaali tai karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- masennuslääkkeet (esim. fluoksetiini, paroksetiini ja ns. trisykliset masennuslääkkeet)
- allergian hoitoon käytetyt antihistamiinit, kuten mitsolastiini ja terfenadiini
- ritonaviiri (viruslääke)
- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (diureetit eli nesteenpoistolääkkeet)
- tulehduksellisten tilojen hoitoon käytetyt lääkkeet (kortisonivalmisteet)
- ummetuslääkkeet (laksatiivit)
- kiniini (malarialääke)
- bupropioni (nikotiiniriippuvuuteen ja masennukseen käytetty lääkeaine)
- terbinafiini (sieni-infektion hoitoon käytettävä lääke)
- klotsapiini (psykoosilääke)

Tambocor Retard ruuan ja juoman kanssa
Niele kapselit nesteen kanssa. Tambocor Retard voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Maitotuotteet (maito, äidinmaidonkorvike ja mahdollisesti jogurtti) voivat vähentää flekainidin imeytymistä lapsilla.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Tambocor Retardia ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana ilman lääkärin määräystä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Tambocor Retard ei yleensä vaikuta ajamiseen tai koneiden käyttökykyyn. Huomioi kuitenkin, että jotkut lääkkeen haittavaikutuksista (esim. huimaus, väsymys tai näköhäiriöt, ks. kohta 4) saattavat heikentää suoriutumista näissä toiminnoissa. Älä siis aja autoa tai käytä koneita, jos havaitset itselläsi sellaisia haittavaikutuksia.

3. Miten Tambocor Retardia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on yksi 200 mg:n depotkapseli kerran vuorokaudessa (200 mg/vrk), mutta joskus riittää jo yksi 100 mg:n depotkapseli vuorokaudessa (100 mg/vrk).

Enimmäisannos on kaksi 200 mg:n depotkapselia vuorokaudessa (400 mg/vrk).

Iäkkäille potilaille, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville lääkäri voi harkintansa mukaan määrätä pienemmän annoksen.

Kapselit on nieltävä kokonaisina.

Käyttö lapsille ja nuorille
Tambocor Retardia ei saa antaa alle 12-vuotiaille.

Jos otat enemmän Tambocor Retardia kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Tambocor Retardia
Jos unohdat ottaa lääkkeen, ota seuraava annos normaaliin aikaan ja jatka depotkapseleiden ottamista lääkärin ohjeiden mukaan. Jos unohdat useamman kuin yhden annoksen tai sydämentykytys tai epäsäännöllinen rytmi pahenee, ota heti yhteys lääkäriin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Tambocor Retardin käytön
Lääkärisi määrää hoidon keston. Keskustele lääkärisi kanssa ennen hoidon lopettamista ja noudata hänen antamiaan ohjeita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (yli yhdellä potilaalla kymmenestä): pyörrytys, joka on yleensä ohimenevää. Näköhäiriöt, kuten kaksoiskuvat tai näön sumentuminen.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): rytmihäiriöt, hengenahdistus, voimattomuus, väsymys, kuume, turvotus.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): pahoinvointi, oksentelu, ummetus, mahakipu, ruoka-haluttomuus, ripuli, närästys, ilmavaivat, ihon allergiset reaktiot, kuten ihottumat, alopesia eli hiustenlähtö, punasolujen, valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): hallusinaatiot, masennus, sekavuus, kiihtyneisyys, muistamattomuus, unettomuus, tuntoaistimushäiriöt, haparointi (ataksia), heikentynyt tuntoaisti (hypoestesia), lisääntynyt hikoilu, pyörtyminen, vapina, kasvojen punoitus, uneliaisuus, päänsärky, ääreishermojen toimintahäiriö (perifeerinen neuropatia), kouristukset, pakkoliikkeet (dyskinesiat), korvien soiminen (tinnitus), huimaus, keuhkotulehdus, kohonneet maksaentsyymiarvot keltaisuuden kanssa tai ilman sitä, vaikea nokkosihottuma (urtikaria).

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta): DNA-vasta-aineiden kohoaminen koko elimistöön vaikuttavan tulehduksen kanssa tai ilman sitä. Valoyliherkkyys, silmän sarveiskalvon kertymät.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Lääkeannoksesta riippuvat sydänsähkökäyrän muutokset. Johtumishäiriöt sydämessä, sydänpysähdys, sydämen harvalyöntisyys tai tiheälyöntisyys, sydämen vajaatoiminta, rintakipu, verenpaineen lasku, sydäninfarkti, sydämentykytys, kammiovärinä. Piilevän Brugadan oireyhtymän (perinnöllinen taipumus vaikeisiin rytmihäiriöihin) ilmeneminen. Keuhkosairaudet (keuhkofibroosi, interstitiaalinen keuhkosairaus). Maksan vajaatoiminta. Nivelkipu, lihaskipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Tambocor Retardin säilyttäminen

Säilytettävä alle 25 °C.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tambocor Retard sisältää

100 mg depotkapseli:
- Vaikuttava aine on flekainidiasetaatti, 100 mg depotkapselissa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, metakryylihappo-metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:2), makrogoli 400 ja talkki. Kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E171) ja musta rautaoksidi (E172). Painomuste: shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli, ammoniumhydroksidi tai kaliumhydroksidi.

200 mg depotkapseli:
- Vaikuttava aine on flekainidiasetaatti, 200 mg depotkapselissa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, metakryylihappo-metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:2), makrogoli 400 ja talkki. Kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E171), musta rautaoksidi (E172) ja erytrosiini (E127). Painomuste: shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli, ammoniumhydroksidi tai kaliumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Tambocor Retard 100 mg depotkapseli on kokoa 3 oleva kova liivatekapseli, jossa on vaaleanharmaa yläosa ja valkoinen, läpinäkymätön alaosa. Kapseliin on painettu mustalla ”M 100”.

Tambocor Retard 200 mg depotkapseli on kokoa 1 oleva kova liivatekapseli, jossa on vaaleanharmaa yläosa ja vaaleanpunainen, läpinäkymätön alaosa. Kapseliin on painettu mustalla ”M 200”.

30 depotkapselia alumiinifoliopakkauksessa

Myyntiluvan haltija

Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
puh. 020-720 9555
S-posti: infofi@viatris.com

Valmistaja
Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 12
37081 Göttingen
Saksa

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.1.2025.

Bipacksedeln: Information till patienten

Tambocor Retard 100 mg och 200 mg hård depotkapsel

flekainidacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjukskötare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjukskötare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tambocor Retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tambocor Retard
3. Hur du tar Tambocor Retard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tambocor Retard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tambocor Retard är och vad det används för

Den aktiva substansen i Tambocor Retard är flekainidacetat. Tambocor Retard är ett medel mot rytmstörningar och används för att reglera hjärtats slagfrekvens och rytm.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tambocor Retard

Ta inte Tambocor Retard
- om du är allergisk mot flekainid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en hjärtrelaterad cirkulationshämning med mycket lågt blodtryck eller långsam puls
- om du lider av Brugadas syndrom (en ärftlig benägenhet som medför känslighet för svåra rytmrubbningar)
- om du lider av hjärtsvikt
- om du har överledningsstörningar i hjärtat, såsom sjuka sinus-syndromet eller atrioventrikulärt block
- om du har haft extra hjärtslag efter en hjärtinfarkt, såsom kammarextraslag eller kammarfladder
- om du har haft långvarigt förmaksflimmer utan försök att konvertera det till normal rytm
- om du har ett svårt hjärtklaffel.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tambocor Retard
- om du någongång tidigare har haft en hjärtinfarkt
- om du har en strukturell hjärtsjukdom
- om du har genomgått en hjärtoperation och har haft förmaksflimmer efter den
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har avvikande natrium- eller kaliumhalt i blodet
- om du lider av lågt blodtryck eller långsam hjärtfrekvens
- om du har en pacemaker
- om du har ett hjärtklaffel.

Liksom andra läkemedel mot rytmstörningar kan även Tambocor orsaka nya rytmstörningar.

Rådfråga läkare vid behov om du inte vet om ovanstående gäller dig.

Barn och ungdomar
Tambocor rekommenderas inte för barn under 12 år, eftersom det inte finns tillräckligt information om dess användning på denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Tambocor Retard
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Innan behandlingen påbörjas är det speciellt viktigt att du talar om för läkaren ifall du använder något av följande:
- andra läkemedel mot rytmrubbningar (t.ex. amiodaron eller betablockerare t.ex. propranolol)
- andra hjärtmediciner (t.ex. digoxin eller verapamil)
- cimetidin (för behandling av överproduktion av magsyra)
- fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin (epilepsiläkemedel)
- antidepressiva läkemedel (t.ex. fluoxetin, paroxetin och s.k. tricykliska antidepressiva läkemedel)
- antihistaminer som används mot allergi, såsom mizolastin och terfenadin
- ritonavir (virusläkemedel)
- urindrivande läkemedel (diuretika, dvs. vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel som används för behandling av inflammatoriska tillstånd (kortisonpreparat)
- läkemedel mot förstoppning (laxermedel)
- kinin (malariamedicin)
- bupropion (ett läkemedel som används mot nikotinberoende och depression)
- terbinafin (ett läkemedel mot svampinfektioner)
- klozapin (antipsykotika)

Tambocor Retard med mat och dryck
Svälj kapslarna med vätska. Tambocor Retard kan tas i samband med måltid eller utan mat. Mjölkprodukter (mjölk, modersmjölksersättning ock möjligen yoghurt) kan minska upptaget av flekainid hos barn.

Graviditet, amning och fertilitet
Tambocor Retard får inte användas under graviditet eller amning annat än på ordination av läkare. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Tambocor Retard påverkar i regel inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Beakta dock att vissa av läkemedlets biverkningar (t.ex. svindel, trötthet eller synstörningar, se punkt 4.) kan försämra din prestation i dessa aktiviteter. Kör alltså inte bil och använd inte maskiner om du upplever sådana biverkningar.

3. Hur du tar Tambocor Retard

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är en depotkapsel på 200 mg per dygn (200 mg/dygn) men i vissa fall räcker det med en depotkapsel à 100 mg per dygn (100 mg/dygn).

Maxdosen är två depotkapslar à 200 mg per dygn (400 mg/dygn).

Enligt läkarens bedömning kan äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion ordineras en mindre dos.

Kapslarna skall sväljas hela.

Användning för barn och ungdomar
Tambocor Retard får inte ges till barn under 12 år.

Om du har använt för stor mängd av Tambocor Retard
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tambocor Retard
Om du glömmer att ta medicinen skall du ta nästa dos vid vanlig tid, och fortsätta att ta kapslarna enligt läkarens föreskrifter. Om du glömmer mer än en dos eller dina symtom på hjärtklappning eller oregelbunden rytm förvärras, skall du kontakta din läkare utan dröjsmål.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Tambocor Retard
Din läkare avgör behandlingens längd. Diskutera med din läkare innan du avslutar behandlingen och följ de anvisningar som läkaren ger dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal**.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter): svindel, som vanligen är övergående. Synstörningar, såsom dubbelseende eller dimsyn.

Vanliga (hos fler än 1 av 100 patienter): rytmrubbningar, andfåddhet, kraftlöshet, trötthet, feber, svullnad.

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter): illamående, uppkastningar, förstoppning, magsmärta, aptitlöshet, diarré, halsbränna, gasbesvär, allergiska hudreaktioner såsom utslag, alopeci (håravfall), sänkt antal röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 patienter): hallucinationer, depression, förvirringstillstånd, upprördhet, glömska, sömnlöshet, störningar i känselsinnet, koordinationsstörningar (ataxi), försvagat känselsinne (hypestesi), ökad svettning, svimningsanfall, darrning, rodnad i ansiktet, sömnighet, huvudvärk, funktionsstörning i perifera nerverna (perifer neuropati), kramper, tvångsrörelser (dyskinesi), ringningar i öronen (tinnitus), svindel, lunginflammation, förhöjda leverenzymvärden med eller utan gulsot, svåra nässelutslag (urtikaria).

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter): ökade mängder DNA-antikroppar med eller utan inflammation som drabbar hela kroppen. Ljusöverkänslighet, ansamlingar i hornhinnan.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data): Dosberoende förändringar i hjärtkurvan. Retledningsstörningar i hjärtat, hjärtstopp, snabb eller långsam hjärtfrekvens, hjärtsvikt, bröstsmärta, blodtryckssänkning, hjärtinfarkt, hjärtklappning, kammarflimmer. Uppkomst av tidigare dolt Brugadas syndrom (ärftlig benägenhet för svåra rytmrubbningar). Lungsjukdomar (lungfibros, interstitiell lungsjukdom). Leversvikt. Ledsmärta, muskelsmärta.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Tambocor Retard ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

100 mg depotkapseln:
- Den aktiva substansen är flekainidacetat, 100 mg per depotkapsel.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-metylmetakrylatcopolymer (1:2), makrogol 400 och talk. Kapselskalet: gelatin, titandioxid (E171) och svart järnoxid (E172). Trycksvärtan: shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol, ammoniumhydroxid eller kaliumhydroxid.

200 mg depotkapseln:
- Den aktiva substansen är flekainidacetat, 200 mg per depotkapsel.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, metakrylsyra-metylmetakrylatcopolymer (1:2), makrogol 400 och talk. Kapselskalet: gelatin, titandioxid (E171), svart järnoxid (E172) och erytrosin (E127). Trycksvärtan: shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol, ammoniumhydroxid eller kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Tambocor Retard 100 mg depotkapseln är en hård gelatinkapsel av storlek 3. Kapselns övre halva är ljusgrå och den nedre halvan är ogenomskinligt vit. Kapseln är märkt med ”M 100” i svart.

Tambocor Retard 200 mg depotkapseln är en hård gelatinkapsel av storlek 1. Kapselns övre halva är ljusgrå och den nedre halvan är ogenomskinligt ljusröd. Kapseln är märkt med ”M 200” i svart.

En blisterförpackning på 30 depotkapslar

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo

Tel. 020-720 9555
E-post: infofi@viatris.com

Tillverkare
Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 12
37081 Göttingen
Tyskland

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 10.1.2025.