

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tambocor 150 mg/15 ml Injektionslösung

*Flecainidacetat*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tambocor Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tambocor Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Tambocor Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tambocor Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tambocor Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**

Tambocor Injektionslösung ist indiziert zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) bei Erwachsenen.

Es wird insbesondere verwendet:

- a. zur Vermeidung von Rezidiven eines stark beschleunigten Herzschlags im Bereich der oberen Herzkammern (Vorhöfe);
- b. zur Vermeidung von Rezidiven unregelmäßiger Kontraktionen der Herzvorhöfe (Vorhofflimmern);
- c. zur Vermeidung und Behandlung von Rezidiven eines stark beschleunigten Herzschlags im Bereich der unteren Herzkammern (Ventrikel, Herzkammern). In diesem Fall werden elektrokardiographische Kontrollen (EKG) durchgeführt.

Vor dem Beginn der Behandlung wird ein EKG durchgeführt, um eine Beschreibung Ihrer Herzrhythmusstörung (Arrhythmie) zu erhalten. Es ist erforderlich, dass Sie Ihren Herzschlag spüren und ihn als störend empfinden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tambocor Injektionslösung beachten?**

**Tambocor Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Flecainidacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten - auch vor längerer Zeit-, außer wenn es sich um einen stark beschleunigten Herzschlag der Herzkammern handelt;
- wenn Ihre Herzkammern erweitert sind;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Arterien um das Herz (Koronararterien) leiden;
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden;

- wenn Sie einen sogenannten kardiogenen Schock haben;
- wenn Sie an Überleitungsstörungen des Herzens leiden;
- wenn die unregelmäßigen Herzkontraktionen (Vorhofflimmern) bereits länger unbehandelt geblieben sind;
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Herzklappen leiden;
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie am Brugada-Syndrom leiden.

Verwenden Sie Tambocor Injektionslösung nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die Sultoprid enthalten. Die Verwendung von Tambocor Injektionslösung in Kombination mit anderen Antiarrhythmika (Klasse I) oder Betablockern, die bei der Behandlung von Herzschwäche verwendet werden, wird nicht empfohlen. Während der Schwangerschaft oder der Stillzeit wird die Anwendung ebenfalls nicht empfohlen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tambocor Injektionslösung anzuwenden:

- wenn bei Ihnen bereits Überleitungsstörungen aufgetreten sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung angepasst werden muss. Er kann auch entscheiden, ein Elektrokardiogramm (EKG) durchzuführen;
- wenn Ihr Herz zu langsam schlägt;
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden;
- wenn Sie bereits an Herzschwäche leiden;
- wenn Ihr Blut anormale Kalium- oder Magnesiumwerte aufweist. Zu niedrige Kaliumwerte können bei chronischer Einnahme von Diuretika, Kortikoiden oder Abführmitteln auftreten;
- wenn Sie älter sind, kann Ihr Arzt die Tambocor Injektionslösung-Dosis herabsetzen;
- wenn eine Nierenfunktionsstörung vorliegt, kann Ihr Arzt die Menge des Arzneimittels herabsetzen;
- wenn eine Leberfunktionsstörung vorliegt ist eine kontinuierliche Überwachung erforderlich;
- wenn Sie einen Schrittmacher haben, müssen Sie wissen, dass Tambocor Injektionslösung dessen Wirksamkeit beeinflussen kann. Daher wird Ihr Arzt Ihren Schrittmacher bei Beginn der Behandlung mit Tambocor Injektionslösung neu einstellen;
- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Verwendung von Tambocor Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“;
- informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie am Brugada-Syndrom leiden, denn Anzeichen dieser Erkrankung könnten während der Behandlung mit Tambocor Injektionslösung erneut auftreten.

Obwohl Tambocor Injektionslösung zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet wird, kann es, wie andere gleichartige Arzneimittel, auch eine sehr starke Beschleunigung der Herzschläge verursachen. Es ist jedoch nicht immer einfach, die natürlichen Variationen einer Herzrhythmusstörung von einer Arzneimittelös bedingten Verschlechterung zu unterscheiden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie solche Wirkungen verspüren. Er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Unterbrechen Sie aber nicht Ihre Behandlung eigenmächtig ab.

### **Kinder**

Die Anwendung von Tambocor Injektionslösung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da Daten für die Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe fehlen. Es wurde über Fälle von Toxizität berichtet, wenn die Ernährung von Kindern unter Flecainid von Milch- auf Dextroseprodukte umgestellt wurde.

### **Anwendung von Tambocor Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Er wird Ihnen sagen, ob sie diese zusammen mit Tambocor Injektionslösung einnehmen dürfen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, die den Metabolismus von Flecainidacetat, den Wirkstoff in Tambocor Injektionslösung, hemmen.

### Unzulässige Kombination

Sultoprid:

Tambocor Injektionslösung darf nicht zusammen mit einem Arzneimittel, das Sultoprid als Wirkstoff enthält, verwendet werden. Schwere Anfälle von Herzrasen in der Herzkammer könnten auftreten.

### Nicht zu empfehlende Kombinationen

Antiarrhythmika der Klasse I:

Tambocor Injektionslösung darf nicht zusammen mit anderen Antiarrhythmika der Klasse I verabreicht werden, da Herz- und Kreislauf-Nebenwirkungen dadurch häufiger vorkommen können.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Betablockern kann der Herzschlag verzögert werden.

### Kombinationen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zusammen mit Tambocor Injektionslösung Arzneimittel einnehmen müssen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: Paroxetin, Fluoxetin, Sertralin, Terbinafin, Propranolol, Chinin oder bestimmte Antihistaminika. In diesem Fall kann die Menge an Flecainidacetat in Ihrem Blut steigen.

Wenn Sie Bupropion einnehmen, um mit dem Rauchen aufzuhören, müssen Sie eine geringere Dosis einnehmen und Ihr Arzt kann auch erwägen, die Tambocor Injektionslösung-Dosis zu verringern. Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin enthalten, müssen Sie dies ebenfalls angeben, weil dadurch zu wenig Flecainidacetat in Ihrem Blut vorhanden sein könnte.

Die Flecainidblutwerte steigen, wenn Tambocor Injektionslösung zusammen mit spezifischen Inhibitoren der Serotoninrezeptoren oder mit Ritonavir verwendet wird.

Wenn Sie an mäßiger bis schwerer Niereninsuffizienz leiden und gleichzeitig mit Cimetidin behandelt werden, ist eine Senkung der Dosis von Tambocor Injektionslösung angezeigt. Ihr Arzt wird die genaue Dosis mit Hilfe einer Blutanalyse festlegen. Cimetidin verringert auch den Flecainid-Metabolismus.

Wenn Sie gleichzeitig Cholinesteraseinhibitoren (Donepezil, Rivastigmin, Tacrin, Pyridostigmin, Neostigmin und Galantamin) einnehmen, kann Ihr Herzrhythmus stark verlangsamt werden. Ihr Arzt wird Sie dann enger überwachen.

Bei einer Kombination mit Arzneimitteln, die die Wirkung des Herzmuskels unterdrücken oder den Herzrhythmus verzögern (Betablockern, Amiodaron, Digitalisderivate, Verapamil, Diltiazem, Mefloquin, Guanfacin und Clonidin) wird Ihr Arzt Sie eng überwachen und wahrscheinlich ein EKG durchführen. Das ist vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei älteren Patienten erforderlich.

Tambocor Injektionslösung kann den Digoxingehalt im Blut erhöhen. In diesem Falle wird Ihr Arzt den Digoxingehalt im Blut messen und die Dosierung von Tambocor Injektionslösung eventuell anpassen.

Andere Klassen von Antiarrhythmika:

Bei einer Kombination mit anderen Klassen von Antiarrhythmika wird Ihr Arzt Sie ebenfalls eng überwachen und eventuell ein EKG aufnehmen. Wenn Amiodaron einer Behandlung mit Tambocor Injektionslösung hinzugefügt wird, kann sich die Flecainidmenge im Blut verdoppeln oder mehr. Deswegen müssen alle Nebenwirkungen dem Arzt mitgeteilt werden, der gegebenenfalls die Dosierung von Tambocor Injektionslösung senken wird.

Bei gleichzeitiger Verabreichung folgender Arzneimittel kann die Häufigkeit von Herzrasen in der Herzkammer zunehmen:

- Antiarrhythmika der Klasse III (Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid usw.);
- bestimmte Antidepressiva (Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Tiaprid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol usw.);
- weitere Arzneimittel (Bepriidil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin IV, Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin usw.);
- Anomalien der Kaliumwerte oder anderer Elektrolyten im Blut müssen korrigiert werden, um stark beschleunigte Herzschläge zu vermeiden. Patienten, die Diuretika, Kortikoide oder Laxativa chronisch verwenden, können zu niedrigen Kaliumwerten aufweisen;
- Clozapin.

#### Zulässige Kombinationen

Tambocor Injektionslösung kann kombiniert werden mit:

- Heparin
- orale Arzneimittel, die auf die Bildung von festen Blutgerinnseln wirken (die Koagulierung).

#### **Anwendung von Tambocor Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit von Tambocor Injektionslösung bei der schwangeren Frau sowie während der Stillzeit vor. Die Verwendung von Tambocor Injektionslösung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tambocor Injektionslösung kann Schwindelgefühle und Sehstörungen verursachen. In diesem Fall sollten Sie kein Fahrzeug lenken, keine Geräte verwenden und/oder keine Maschinen bedienen.

#### **Tambocor Injektionslösung enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 37,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 1,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Tambocor Injektionslösung anzuwenden?**

**Sie dürfen Tambocor Injektionslösung niemals selbst anzuwenden. Darum sind diese Informationen ausschließlich für Ihren Arzt bestimmt:**

Tambocor Injektionslösung ist ausschließlich für Erwachsene bestimmt.

Intravenöse Injektion:

In Notfällen können 2 mg/kg Flecainidacetat (Tambocor Injektionslösung) in mindestens 10 Minuten oder in aufgeteilten Dosen verabreicht werden. Notfalls kann die Dosis mit 5% Glukose verdünnt und als Mini-Infusion verabreicht werden. Bei der Injektion wird eine kontinuierliche EKG-Überwachung empfohlen. Sobald die Arrhythmie unter Kontrolle ist, muss die Injektion abgesetzt werden. Bei Patienten mit einer andauernden ventrikulären Tachykardie wird empfohlen, Flecainidacetat (Tambocor Injektionslösung) langsamer zu verabreichen. Dieselben Vorsichtsmaßnahmen gelten bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Herzinsuffizienz, die bei der Verabreichung dekomensieren können. Bei diesen Patienten muss die Anfangsdosis über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht werden. Höchstdosis: 150 mg.

Intravenöse Infusion:

Wenn eine längere parenterale Verabreichung erforderlich ist, wird empfohlen die Behandlung mit einer langsamen intravenösen Injektion zu beginnen, wie oben angegeben, gefolgt von einer intravenösen Infusion mit folgenden Geschwindigkeiten:

- Erste Stunde: 1,5 mg/kg Körpergewicht/Stunde;
- zweite Stunde und folgenden Stunden: 0,1 - 0,25 mg/kg Körpergewicht/Stunde.

Es wird empfohlen, die Infusion nicht länger als 24 Stunden zu verabreichen. Bei Patienten, welche die Höchstdosis erhalten, müssen die Plasmaspiegel bestimmt werden. Die maximale kumulierte Dosis, die in den ersten 24 Stunden verabreicht wird, darf 600 mg nicht überschreiten.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance  $\leq 35$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) muss die Dosis auf 0,75 mg/kg in der ersten Stunde und danach auf 0,1 mg/kg pro Stunde gesenkt werden.

Der Übergang zur oralen Verabreichung muss so schnell wie möglich erfolgen, indem die Infusion abgesetzt und mit einer oralen Erhaltungsdosis entsprechend den Anweisungen zur oralen Dosierung fortgefahren wird.

**Anwendung bei Kindern**

Da es keine Studie in dieser Altersgruppe gibt, wird Tambocor Injektionslösung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tambocor Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten**

*Wenn Sie zu viel Tambocor Injektionslösung angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).*

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein Herzmuskelstimulierendes Mittel oder Kalzium verabreichen. Er kann den Blutkreislauf oder die Atmung stimulieren oder vorübergehend einen Herzschrittmacher implantieren. Diese Behandlung, die im Krankenhaus erfolgt, ist vor allem darauf ausgerichtet, die Krankheitssymptome zu blockieren.

**Wenn Sie die Anwendung von Tambocor Injektionslösung vergessen haben**

Nicht zutreffend bei Tambocor Injektionslösung.

**Wenn Sie die Anwendung von Tambocor Injektionslösung abbrechen**

Tambocor Injektionslösung wurde Ihnen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verschrieben wurde oder um zu verhindern, dass diese Anfälle wieder auftreten. Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, könnten diese Herzrhythmusstörungen zu schwer vorhersagbaren Momenten wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Wirkung auf die Zusammensetzung des Blutes**

Ab und zu wurde von einem mäßigen Rückgang der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen berichtet.

##### **Wirkung auf das Immunsystem**

In einer begrenzten Anzahl von Fällen wurde von einer manchmal mit einer allgemeinen Entzündung verbundenen Zunahme bestimmter Abwehrstoffe berichtet.

##### **Psychiatrische Wirkungen**

Halluzinationen, Depression, Verwirrtheit, Angst, Gedächtnisverlust und Schlaflosigkeit wurden selten berichtet.

##### **Wirkungen auf das Nervensystem**

Schwindel, Schwitzen, Instabilität, Synkope, Zittern, Erröten, verringerte Empfindlichkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen. Bestimmte Wirkungen wie Bewegungsstörungen und Muskelkontraktionen (Epilepsieanfälle) wurden selten berichtet. Einige Fälle von Beeinträchtigungen der (peripheren) Nerven, der Empfindlichkeit (Parästhesie) und einem Mangel an Koordination der Muskelbewegungen wurden berichtet. Die Symptome sind vorübergehend und verschwinden nach einer Senkung der verabreichten Dosis.

##### **Wirkungen auf die Augen**

Sehstörungen und eine Verschlechterung der Sehfähigkeit sind häufig, aber Ablagerungen des Arzneimittels in der Hornhaut sind selten.

##### **Wirkungen auf das Ohr und das Labyrinth**

Tinnitus und Schwindel sind selten.

##### **Wirkungen auf das Herz und die Blutgefäße**

Tambocor Injektionslösung verringert das Zusammenziehen des Herzmuskels. Dies kann besonders bei Patienten mit schweren Herzmuskelfunktionsstörungen zu einer schweren Herzmuskelinsuffizienz oder einen kardiogenen Schock führen.

Wie alle Arzneimittel, die bei Herzrhythmusstörungen verwendet werden, Antiarrhythmika, kann Tambocor Injektionslösung neue Herzrhythmusstörungen verursachen oder bestehende Herzrhythmusstörungen verschlimmern.

Tambocor Injektionslösung kann einen Herzstillstand und eine Verlangsamung der Herzfrequenz bei Patienten, deren natürlicher Herzstimulator nicht optimal funktioniert, verursachen.

Tambocor Injektionslösung kann eine bestehende Überleitungsstörung verschlimmern oder die Überleitung verzögern, besonders bei älteren Patienten mit bereits bestehenden Überleitungsstörungen.

Tambocor Injektionslösung kann die Wirksamkeit eines Herzschrittmachers verringern.

Weitere Nebenwirkungen sind: Schmerzen in der Brust, Myokardinfarkt, Vorhofflimmern, Demaskierung eines Brugada-Syndroms und niedriger Blutdruck.

### **Wirkungen auf die Atmung**

Atemschwierigkeiten treten häufig auf, aber Lungenentzündungen sind selten.

### **Wirkungen auf Magen und Darm**

Verdauungsprobleme wie Verringerung des Appetits, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen können auftreten. Übelkeit und Erbrechen wurden nur selten berichtet. Die Symptome sind vorübergehend und verschwinden bei längerer Anwendung oder nach Senkung der verabreichten Dosis.

### **Wirkungen auf die Leber**

Es wurden einige Fälle von Gelbsucht gemeldet. Es wird erhöhte Leberenzyme im Blut gemeldet. Leberfunktionsstörung.

### **Wirkungen auf die Haut**

Es wurden Fälle von allergischen Hautreaktionen angegeben, einschließlich seltene Fälle von schwerer Nesselsucht. Es wurde von einigen isolierten Fällen von Lichtempfindlichkeit berichtet.

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Gelenkschmerzen und Muskelschmerzen.

### **Allgemeine Beschwerden**

Allgemeine Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Wasseransammlung.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
1000 Brüssel  
Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg:  
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Tambocor Injektionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15-25 °C) lagern. Tambocor Injektionslösung muss gegen Licht geschützt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tambocor Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Flecainidacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat, Eisessig, Wasser für Injektionen (Siehe Abschnitt Tambocor Injektionslösung enthält Natrium).

### **Wie Tambocor Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Tambocor 150 mg/15 ml, Injektionslösung.  
Packungen von 5 Ampullen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Viatris Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Hersteller:*

Genexi, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, F-94120 Fontenay-sous-Bois, Frankreich

### **Zulassungsnummer**

BE:

Tambocor 150mg/15 ml Injektionslösung: BE126077

Packungsbeilage

LU:

Tambocor 150 mg/15 ml Injektionslösung: 2008119054

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.**