



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8082-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 1 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-0047-2001-000244-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000244-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PHARMADORF S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TAMBOCOR y nombre/s genérico/s FLECAINIDA ACETATO , la que ser importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma PHARMADORF S.A. .

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF / 0 - 08/08/2019 09:34:40, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF / 0 - 08/08/2019 09:34:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 04/12/2018 12:11:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 14/01/2019 09:23:59 .

ARTICULO 3° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospecto: aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000244-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.10.01 09:43:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.01 09:43:37 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL  
PACIENTE  
Tambocor™ Comprimidos  
Acetato de Flecainida  
100mg**

**Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado sólo a usted. No se lo dé a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos
- Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños
- Si experimenta efectos secundarios, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Véase la sección "Posibles efectos adversos".

**En este prospecto:**

1. **¿Qué es Tambocor™ y para qué se usa?**
2. **¿Qué necesita saber antes de usar Tambocor™?**
3. **¿Cómo tomar Tambocor™?**
4. **¿Cómo conservar Tambocor™?**
5. **Posibles efectos adversos**
6. **Más información**

**1. ¿Qué es Tambocor™ y para que se usa?**

Tambocor es potente agente bloqueador de los canales de sodio para el tratamiento de las afecciones listadas abajo:

El efecto sobre el intervalo JT es insignificante a niveles terapéuticos

Tambocor comprimidos está indicado en:

- a) Taquicardia reentrante nodal de la unión aurículo ventricular; arritmias asociadas con el Síndrome de Wolff Parkinson- White y condiciones similares con vías accesorias.
- b) Fibrilación auricular paroxística asociada con síntomas incapacitantes cuando se ha establecido la necesidad de tratamiento y en ausencia de disfunción ventricular izquierda. Las arritmias de reciente manifestación responderán más rápidamente.
- c) Taquicardia ventricular sostenida sintomática.
- d) Contracciones ventriculares prematuras y/o taquicardia ventricular no sostenida causante de síntomas incapacitantes que son resistentes a otras terapias o que no han tolerado otro tratamiento.

Tambocor comprimidos pueden ser usados para el mantenimiento del ritmo normal seguido de la conversión por otros medios.

Tambocor comprimidos es para administración oral.

## 2. ¿Qué debe saber antes de tomar Tambocor™?

No tome Tambocor™ comprimidos si usted:

- Es alérgico a acetato de flecainida o algún otro ingrediente del medicamento.
- Tiene falla cardíaca.
- Tiene shock cardiogénico (su corazón es incapaz de bombear sangre suficiente a todo su cuerpo)
- Tiene bloqueos cardíacos (su corazón pierde latidos)
- Tiene fibrilación de larga duración (contracciones rápidas de los músculos del corazón)
- Tiene o ha tenido alguna vez algún problema cardíaco incluyendo aquellos con válvulas del corazón o problemas de conducción.
- Tiene disfunción de nodo sinusal (condición específica donde el corazón late anormalmente)
- Ha tenido infartos al miocardio (ataques cardíacos)
- Tiene Síndrome de Brugada, una condición genética que causa severas alteraciones en el ritmo del corazón y puede causar muerte súbita en personas aparentemente sanas.
- Si está embarazada o lactando
- Si tiene insuficiencia hepática

Si alguna de las anteriores aplica con usted avise a su médico.

**Antes de tomar Tambocor™ su médico deberá valorar que:**

- Sus niveles de líquidos y electrolitos sean correctos
- La función de su riñón e hígado sean correctos

Esto es de utilidad para conocer que Tambocor™ comprimidos es correcto para usted y ayuda al médico a calcular la dosis que necesita.

### **Precauciones**

Hable con su doctor antes de tomar los comprimidos de Tambocor™ si:

- Tiene presión alta
- Tiene angina (dolor en el pecho)
- Tiene enfermedad cardíaca
- Tiene enfermedad del riñón o del hígado
- Tienen enfermedad del hígado y problemas hepáticos
- Usa un marcapasos

### **Niños:**

Tambocor™ comprimidos no está recomendado en niños menores de 12 años de edad

### **Otras medicinas y Tambocor™ comprimidos:**

Platique con su médico si usted está tomando, o recientemente ha tomado o tomará otros medicamentos incluyendo aquellos obtenidos sin prescripción y en particular, cualquiera de los siguientes:

- Otra medicina usada para arritmias cardiacas, problemas del corazón como glucósidos cardiacos, beta bloqueadores, verapamil, propanolol o amiodarona
- Medicinas para tratar la presión arterial alta
- Antidepresivos (medicinas para tratar depresión) como antidepresivos tricíclicos fluoxetina, paroxetina o reboxetina.
- Anticonvulsivantes (medicinas usadas para prevenir las crisis epilépticas) como fenitoína, fenobarbital o carbamazepina.
- Antipsicóticos (medicinas para tratar trastornos mentales ) como clozapina
- Antihistamínicos (medicinas para tratar reacciones alérgicas) pueden ser mizolastina o terfenadina
- Quinina (medicina para la malaria)
- Cimetidina (medicina para tratar ulceragástrica)
- Bupropión, ayuda a eliminar el hábito de fumar.

Estas medicinas pueden interferir con su tratamiento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad,**

Si está embarazada, lactando, o piensa que puede estar embarazada o está planeando embarazarse, pregunte a su médico por las advertencias antes de tomar esta medicina.

### **Manejo y uso de maquinaria**

No maneje u opere maquinaria pesada si se siente mareado o somnoliento o tiene problemas de visión mientras toma esta medicina

### **3. ¿Cómo tomar Tambocor™ comprimidos?**

Tome siempre Tambocor™ exactamente como se le prescribe su médico. Verifique con su doctor si tiene dudas o no está seguro de tomar el medicamento.

Importante: su doctor puede escoger la dosis para su condición. Usualmente su tratamiento con Tambocor™ comprimidos debe ser iniciado en el hospital.

Si tiene cambio a otra formulación (ejemplo: inyección de Flecainida), su médico debe de administrar con precaución y monitorear cercanamente.

### **Adultos:**

- Arritmias supraventriculares irregulares (latidos cardiacos irregulares que inician en las cámaras superiores del corazón)

- Tambocor™ 100 mg día. Se recomienda dosis de medio comprimido a un comprimido dos veces al día
- Su doctor puede prescribir hasta una dosis total de 300 mg/día (3 x 100 mg comprimidos)
- Arritmia ventricular (latidos cardiacos irregulares que inicia en los calambres inferiores de su corazón)
- Tambocor™ 100 mg comprimidos: la dosis recomendada es de 1 comprimidos dos veces al día.
- Su doctor puede prescribir hasta una dosis total de 400 mg diario (4 x 100

mg) En pacientes de la tercera edad o con problemas de riñón y corazón:

Para pacientes ancianos y pacientes con falla renal o hepática, el médico debe disminuir la dosis.

Mientras esté tomando el medicamento, su médico deberá hacerle preguntas y un chequeo apropiado esto es para asegurar que el medicamento esté actuando adecuadamente

Niños. Tambocor™ comprimidos no está recomendado en niños menores de 12 años, sin embargo, productos de ingesta diaria como leche, fórmula infantil y posiblemente yogurt, pueden reducir la cantidad de acetato de flecainida que se absorbe en niños y bebés. Se han informado infartos agudos al miocardio en pacientes pediátricos con cardiopatía estructural (se recomienda el inicio de la administración del medicamento en hospital y continuar con seguimiento).

Si toma más comprimidos de Tambocor™ de las que debería. Inmediatamente debe ir al hospital más cercano

Si olvida tomar su comprimido de Tambocor™ no intente tomar doble dosis para complementar el medicamento que no se tomó. Solamente tome la dosis que le corresponde en el horario planeado.

Si suspende la toma de Tambocor™ comprimidos

No debe suspender la administración de comprimidos de Tambocor™ sin hablar primero con su médico. Si usted tiene alguna pregunta relacionada con el uso de esta medicina consulte a su médico.

#### **4. Conservación y almacenamiento**

Mantener a temperatura ambiente hasta 30° C.

#### **5. Posibles eventos adversos:**

Como todos los medicamentos Tambocor™ comprimidos puede causar efectos, pero no todos los pacientes los presentan:

Algunos efectos pueden ser serios. Si tiene alguno de éstos efectos listados más adelante, busque ayuda médica:

**Comunes: (afecta a más de 1 de 10 pacientes) usted puede presentar:**

- Cambios en los latidos cardiacos comienza a latir más rápido o más lento
- Dolor en el pecho
- Falta de aire o tiene otros problemas respiratorios
- Tiene fiebre y empieza a enrojecer o presentarsudoración
- Está débil o se siente débil.

**Raro (ocurre en 1 de cada 1000 personas) usted puede presentar:**

- Percepción ruidos en el oído
- Su piel y ojos se ponen amarillos (ictericia)
- Ataques convulsivos o convulsiones

**Otros eventos adversos (se desconoce la frecuencia de estos eventos):**

- Infartos al corazón
- Falla cardiaca (falta de respiración y pérdida de conciencia y de la función cardiaca)

**Otros eventos son: (si son serios por favor avise a su médico):**

**Muy comunes (pueden ser más de 1 en 10 personas):**

- Mareo
- Visión borrosa o doble

**Común (puede afectar a más de 1 a 10 personas):**

- Sensación de debilidad o cansancio
- Perdida de energía y fuerza
- Hinchazón (retención de líquidos)

**Poco común (afecta a más de 1 en 100 personas)**

- Trastornos de la sangre (reducción de las células rojas y blancas y disminución del conteo de plaquetas)
- Sensación estar enfermo
- Constipación o estreñimiento
- Dolor de estómago o indigestión
- Pérdida de apetito
- Diarrea
- Flatulencia,
- Distensión abdominal



- Enrojecimiento, comezón o inflamación y rash en la piel
- Pérdida de cabello

**Raro (puede afectar más de 1 entre 1000 personas)**

- Vértigo (sentir que da vueltas el cuarto)
- Confusión y alucinaciones
- Depresión
- Sensación de ansiedad (preocupación)
- Falta de memoria
- Dificultad para dormir
- Entumecimiento, hormigueo, cosquilleo, picazón o sensación de ardor en la piel
- Caminar inestablemente, movimientos no controlados o poca coordinación, dificultad para hablar.
- Reducción de la sensación del tacto
- Excesiva sudoración y coloración roja de la piel
- Temblores
- Fuerte deseo de dormir o dormir por periodos prolongados
- Cefalea.

**Muy raro (afecta a más de 1 en 10,000 de las personas)**

- Visión de puntos borrosos en los ojos
- Hipersensibilidad de la piel al sol

**Otros efectos (se desconoce la frecuencia)**

- Problemas pulmonares y cicatrización de los pulmones
- Enfermedad del hígado
- Dolor articulaciones y dolor muscular

**6. Más información**

**¿Qué contiene Tambocor™?**

El principio activo de este producto es Acetato de Flecainida. Cada comprimido contiene 100mg de Acetato de flecainida.

Los demás excipientes son: Almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, aceite vegetal hidrogenado, estearato de magnesio

Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación**

Tambocor™ 100 mg con 25 comprimidos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la  
Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a  
ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Cristian A. Catania - Farmacéutica  
Importado y Distribuido en Argentina por: Pharmadorf S.A. Virrey Loreto 3878, C.A.B.A, C1427DXF,  
República Argentina.

Elaborado por: 3M Health Care Limited, Derby Road Loughborough, Leicestershire, LE11, 5SF,  
Reino Unido.

Para: More Pharma Corporation S. de R.L. de C.V.

Acondicionado por PHARMADORF S.A. Virrey Loreto 3878, C.A.B.A, C1427DXF, República de  
Argentina.

Acondicionado por HELION PHARMA S.A. Cuenca N° 648, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires,  
República de Argentina.

Fecha de última revisión: Oct- 2018

TM: Marca Registrada

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



MARQUEZ Gustavo Eduardo  
CUIL 20125878157



CATANIA Cristian Ariel  
CUIL 20281192931





Virrey Loreto 3878 (1427) Ciudad de Buenos Aires  
TEL: 5218-2508 / 5218-2514  
cristian.catania@pharmadorf.com.ar

## PROYECTO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL TAMBOCOR™ COMPRIMIDOS

**Tambocor™**  
**Acetato de Flecainida**  
**Comprimidos**  
**100 mg**  
Venta bajo receta médica

### Fórmula

Cada comprimido contiene:

Acetato de flecainida 100 mg

Excipientes: (Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Croscaramelosa sódica, Aceite vegetal hidrogenado, Estearato de magnesio) c.s.

### Vía de administración

Oral

### Acción Terapéutica

Antiarrítmico clase IC (anestésico local)

Código ATC: C01BC04

### Indicaciones:

Tambocor es potente agente bloqueador de los canales de sodio para el tratamiento de las afecciones listadas abajo:

El efecto sobre el intervalo JT es insignificante a niveles terapéuticos

Tambocor comprimidos está indicado en:

- Taquicardia reentrante nodal de la unión aurículo ventricular; arritmias asociadas con el Síndrome de Wolff Parkinson- White y condiciones similares con vías accesorias.
- Fibrilación auricular paroxística asociada con síntomas incapacitantes cuando se ha establecido la necesidad de tratamiento y en ausencia ventricular izquierda. Las arritmias de reciente manifestación responderán más rápidamente.
- Taquicardia ventricular sostenida sintomática.
- Contracciones ventriculares prematuras y/o taquicardia ventricular no sostenida causante de síntomas incapacitantes que son resistentes a otras terapias o que no han tolerado otro tratamiento.

Tambocor comprimidos pueden ser usados para el mantenimiento del ritmo normal seguido de la conversión por otros medios.

Tambocor comprimidos es para administración oral.

### Características Farmacológicas

#### Acción Farmacológica:

Grupo farmacoterapéutico: Agente antiarrítmico clase I (anestésico local), Código ATC: C01BC04.  
*Tambocor™* aminora la conducción cardiaca, teniendo su mayor efecto en la conducción del fascículo auriculoventricular, también actúa selectivamente para aumentar la refracteriedad de la vía accesoria anterógrada y particularmente retrógrada. Sus acciones pueden reflejarse en el ECG por la prolongación del intervalo PR y la ampliación del complejo QRS. El efecto en el intervalo JT es insignificante.



Virrey Loreto 3878 (1427) Ciudad de Buenos Aires  
TEL: 5218-2508 / 5218-2514  
cristian.catania@pharmadorf.com.ar

#### **Farmacocinética:**

La administración oral de la flecainida genera una amplia absorción con biodisponibilidad que se acerca al 90 - 95%. La flecainida no parece someterse a un importante metabolismo hepático del primer paso. En los pacientes el suministro diario de 200 a 500 mg de flecainida produce concentraciones plasmáticas dentro del rango terapéutico de 200-1000µg/L. La unión a proteínas de la flecainida está dentro del rango de 32 a 58%.

La recuperación de flecainida sin metabolizar en la orina de los sujetos saludables es aproximadamente de 42% de una dosis oral de 200mg, aunque los dos principales metabolitos (metabolitos meta-O-desalquilados y lactámicos desalquilados) se encuentran en más de 14% cada uno. La vida media de eliminación era de 12 a 27 horas.

#### **Posología y método de administración**

**Adultos:** Arritmias supraventriculares: La posología inicial recomendada es de 50 mg (medio comprimido) dos veces al día, y la mayoría de los pacientes se verán estabilizados con esta dosis. De ser preciso, puede aumentarse la dosis a un máximo de 300 mg diarios.

Arritmias ventriculares: La posología inicial recomendada es de 100 mg dos veces al día. La dosis máxima diaria es de 400 mg y ésta se reserva normalmente para los pacientes con un índice de masa corporal superior o cuando se requiera un rápido control de la arritmia. Después de transcurridos 3-5 días se recomienda ajustar progresivamente la posología al nivel más bajo que mantenga control de la arritmia. Es posible reducir la dosis durante los tratamientos prolongados.

**Niños:** *Tambacor*<sup>TM</sup> no está recomendado para niños menores de 12 años, ya que es insuficiente la evidencia de su empleo en este grupo etario infantil.

**Pacientes geriátricos:** El índice de eliminación de flecainida a nivel plasmático pudiera estar disminuido en las personas de edad avanzada. Esto debe ser tomado en cuenta al efectuar los ajustes posológicos.

**Niveles Plasmáticos:** Con base en la supresión (Presión Venosa Central) PVC parece que los niveles de plasma de 200-1000 ng/ml pueden ser necesarios para obtener efecto terapéutico máximo. Los niveles de plasma por arriba de 700-1000 ng/ml se relacionan con el incremento de la probabilidad de eventos adversos.

**Insuficiencia renal:** En los pacientes con insuficiencia renal importante (depuración de creatinina de 35 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> o menor) la dosis inicial máxima deberá ser de 100 mg diarios (o 50 mg dos veces al día).

Cuando se utiliza *Tambacor*<sup>TM</sup> en dichos pacientes, se recomienda considerar el monitoreo de los niveles plasmáticos frecuentemente.

Se recomienda que el tratamiento intravenoso con *Tambacor*<sup>TM</sup> deba ser iniciado en el hospital.

El tratamiento vía oral con Tambocor debe estar bajo supervisión directa del hospital o especialistas en pacientes con:

- a) Taquicardia reentrante nodal auriculo ventricular (AV); las arritmias relacionadas con el síndrome de Wolff- Parkinson- White y condiciones similares con vías secundarias.
- b) Fibrilación auricular paroxística en pacientes con síntomas incapacitantes.

Tratamiento a pacientes con otras indicaciones debe continuar su tratamiento en el hospital.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la flecainida o a cualquier excipiente.

*Tambocor*<sup>TM</sup> está contraindicado en la insuficiencia cardíaca y en pacientes con historial de infarto al miocardio que padezcan contracciones ventriculares prematuras (CVP's) o taquicardia ventricular no sostenida asintomática.

*Tambocor*<sup>TM</sup> está contraindicado en presencia de shock cardiogénico.

Además está contraindicado en pacientes con fibrilación auricular de larga permanencia en quienes no haya habido ninguna tentativa de convertir a ritmo sinusal y en pacientes con enfermedad valvular cardíaca hemodinámicamente significativa.

Síndrome de Brugada

A menos de que se disponga de equipo de rescate, *Tambocor* no debe ser administrado a pacientes con falla del nodo sinusal, defectos del conducto auricular, bloqueo auriculoventricular de segundo grado o mayor, bloqueo de rama o bloqueo distal. *Tambocor* está contraindicado en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El tratamiento con flecainida oral debe realizarse de manera directa en el hospital o bajo la supervisión de un especialista para los pacientes con:

- Taquicardia reentrante nodal AV; arritmias relacionadas con síndrome Wolff-Parkinson White y condiciones similares con vías secundarias.
- Fibrilación auricular paroxística en pacientes con síntomas incapacitantes.

Los trastornos de electrolitos (ej. hipo- e hipercalcemia) deben corregirse antes de usar *Tambocor*<sup>TM</sup>.

Con la eliminación de la flecainida del plasma puede ser marcadamente más lenta en pacientes con disfunción hepática significativa, no debe utilizarse flecainida con tales pacientes, a menos de que los beneficios potenciales superen claramente los riesgos. En tales circunstancias, se recomienda enfáticamente la verificación de los niveles plasmáticos.

Se sabe que *Tambocor*<sup>TM</sup> aumenta los umbrales de estimulación endocárdica, es decir, que disminuye la sensibilidad de estimulación endocárdica. Este efecto es reversible y es más notorio en el umbral de estimulación aguda que en la crónica. Por tanto, *Tambocor*<sup>TM</sup> debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con marcapasos de implantación permanentes, o con electrodos de estimulación temporal, y no debe administrarse a pacientes con umbrales poco existentes o marcapasos no programables, a menos de que esté disponible el rescate de estimulación adecuado.

Por lo general, un doble ancho de pulso o voltaje es suficiente para recuperar la captura, pero puede ser difícil obtener los umbrales ventriculares que un voltio en el implante inicial en presencia de *Tambocor*<sup>TM</sup>. El efecto inotrópico negativo de la flecainida puede aumentar su importancia en pacientes propensos a insuficiencia cardíaca. Se han presentado dificultades en la desfibrilación de algunos pacientes. En la mayoría de los casos se ha informado de cardiopatías preexistentes con cardiomegalia, historial de infarto al miocardio, enfermedad aterosclerótica e insuficiencia cardíaca.

Se ha mostrado que *Tambocor*<sup>TM</sup> incrementa el riesgo de mortalidad de los pacientes después de un infarto al miocardio con arritmia ventricular asintomática.

*Tambocor*<sup>TM</sup>, al igual que otros antiarrítmicos, puede provocar efectos proarrítmicos, es decir, puede generar la aparición de un tipo de arritmia más severa, incremento en la frecuencia de una arritmia existente o de gravedad de los síntomas.

*Tambocor*<sup>TM</sup> debe utilizarse con precaución en los pacientes con disminución en la función renal (eliminación de la creatinina  $\leq 35 \text{ ml/min / } 1.73 \text{ m}^2$ ) y se recomienda monitoreo del efecto terapéutico.

El índice de eliminación de la flecainida en plasma puede reducirse en las personas de la tercera edad. Se debe tomar en cuenta cuando se realizan los ajustes de dosis.

*Tambocor*<sup>TM</sup> no se recomienda para niños menores de 12 años, ya que no existen suficientes pruebas de su uso en este grupo etario. La bradicardia severa o hipotensión pronunciada debe ser corregida antes de usar flecainida.

Antes de utilizar la flecainida debe corregirse la bradicardia severa o hipotensión pronunciada.

Se debe evitar el *Tambocor*<sup>TM</sup> en pacientes con cardiopatía orgánica estructural o función anormal del ventrículo izquierdo.

*Tambocor*<sup>TM</sup> se debe utilizar con precaución en pacientes con inicio agudo de fibrilación auricular después de una cirugía cardíaca.

El tratamiento de los pacientes con otras indicaciones deberá seguir su inicio en el hospital.

Para todos los pacientes a quienes se les suministró una inyección de bolo se recomienda la monitorización continua con ECG.

*Tambocor*<sup>TM</sup> prolonga el intervalo QT y ensancha el complejo QRS de 12 a 20%. El efecto en el intervalo JT no es significativo.

El síndrome de Brugada puede ser desenmascarado debido a la terapia con flecainida. En el caso de desarrollo de cambios de ECG durante el tratamiento con flecainida que pueden indicar síndrome de Brugada, se debe considerar discontinuar el tratamiento.



Virrey Loreto 3878 (1427) Ciudad de Buenos Aires  
TEL: 5218-2508 / 5218-2514  
cristian.catania@pharmadorf.com.ar

En un estudio clínico a gran escala, controlado con placebo, en pacientes después de un infarto al miocardio con arritmia ventricular asintomática, la flecainida oral fue asociada con una incidencia 2.2 veces mayor de mortalidad o paro cardíaco no fatal, en comparación con su correspondiente placebo. En ese mismo estudio se observó una incidencia mucho mayor de mortalidad en los pacientes con tratamiento de flecainida con más de un infarto al miocardio. No se han realizado ensayo clínicos controlados con placebo para determinar si la flecainida está asociada con un riesgo mayor de mortalidad en otros grupos de pacientes.

Los productos lácteos (leche, fórmula para bebés y posiblemente yogurth) pueden reducir la absorción de flecainida en niños y bebés. La flecainida no está autorizada para utilizarse en niños menores de 12 años; sin embargo se ha reportado toxicidad de flecainida durante el tratamiento en niños, quienes disminuyeron su ingesta de leche y los niños a quienes se les cambió la fórmula de leche a alimentos de dextrosa.

La flecainida como un fármaco con un rango terapéutico estrecho, requiere precaución y vigilancia cuando se cambia a una fórmula diferente al paciente.

#### **Datos de seguridad preclínica**

Una raza de conejos mostró teratogenicidad y embriotoxicidad bajo el uso de flecainida. Este efecto no se mostró en otras razas de Conejos ni en ratas o ratones. La prolongación de la gestación fue vista en ratas bajo una dosis de 50 mg/kg. No se observaron efectos sobre la fertilidad. No hay datos disponibles en humanos concernientes al embarazo o la lactancia.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia:**

##### **Embarazo:**

No hay evidencia de la seguridad del fármaco en la gestación humana. En conejos blancos de Nueva Zelanda, altas dosis de flecainida causaron algunas anomalías fetales, pero estos efectos no se observaron en conejos Dutch Belted o ratas. No se ha establecido la relevancia de estos hallazgos a seres humanos. Los datos han demostrado que la flecainida atraviesa la placenta en pacientes que recibían dicho fármaco durante la gestación. La flecainida debe ser solo usada durante el embarazo si el beneficio es mayor a los riesgos.

##### **Lactancia**

La flecainida se excreta en la leche materna. Las concentraciones plasmáticas obtenidas en un lactante son 5 a 10 veces menores a las concentraciones terapéuticas del medicamento. Aunque el riesgo de efectos adversos en el lactante es muy pequeño, la flecainida debe ser solo usada durante la lactancia si el beneficio es mayor que los riesgos.

#### **Efectos en la habilidad para manejar y usar maquinaria**

Tambocor tiene una mínima o nula influencia en la habilidad para manejar y usar maquinaria. Sin embargo, la habilidad de manejo, operación de maquinaria y trabajo sin una adecuada seguridad puede ser afectada por las reacciones adversas como vértigo o perturbación visual (si se presenta).

#### **Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción:**

La flecainida es un antiarrítmico clase I y es posible la interacción con otros fármacos antiarrítmicos cuando se producen efectos aditivos o cuando los fármacos interfieren con el metabolismo de la flecainida. La flecainida no debe administrarse en forma simultánea con otros antiarrítmicos clase I. Las siguientes categorías conocidas de fármacos pueden interactuar con la flecainida:

*Glucósidos cardíacos:* la flecainida puede provocar que el nivel de digoxina del plasma se incremente en casi 15%, lo que no es probable que tenga un significado clínico en los pacientes con niveles de plasma dentro del rango terapéutico. Se recomienda que el nivel de plasma de digoxina en los pacientes digitalizados sea medido no menos de seis horas después de cualquier dosis de digoxina, antes o después de administrar la flecainida.

*Antiarrítmicos clase II:* debe reconocerse que con la flecainida existe la posibilidad de añadir un efecto inotrópico negativo del beta bloqueador y de otros depresores cardíacos como el verapamil.

**Antiarrítmicos clase III:** cuando se suministra la flecainida en presencia de amiodarona, la dosis común de flecainida debe reducirse en 50% y se debe vigilar estrechamente al paciente para detectar efectos secundarios. En estas circunstancias se recomienda en gran medida la vigilancia del nivel de plasma.

**Antiarrítmicos clase IV:** no se recomienda el uso de flecainida con otros bloqueadores de canales de sodio.

**Antidepresivos:** *fluoxetine*, *paroxetine* y otros antidepresivos incrementan la concentración plasmática de la flecainida; incrementan el riesgo de arritmias con tricíclicos, fabricantes de reboxetina aconsejan precaución.

Eventos adversos letales o que amenazan la vida debido a interacciones causadas por incremento de concentraciones plasmáticas pueden ocurrir. La flecainida es metabolizada por la isoenzima CYP2D6 en su gran mayoría, y el uso concomitante de fármacos inhibidores (ej. antidepresivos, neurolépticos, propranolol, ritonavir, algunos antihistamínicos) o inductores (ej. fenitoina, fenobarbital, carbamazepina) puede incrementar o disminuir las concentraciones plasmáticas de flecainida, respectivamente.

Un incremento de los niveles plasmáticos pueden resultar a partir del daño renal debido al aclaramiento reducido de flecainida.

La hipocalcemia y la hipercalemia u otros trastornos electrolíticos deben corregirse antes de administrar la flecainida. La hipocalcemia puede ser resultado del uso simultáneo de diuréticos, corticosteroides o laxantes.

**Antiepilépticos:** la información limitada en pacientes que se les suministra inductores conocidos de enzima (fenitoina, fenobarbital, carbamazepina) sólo indica un 30% en el incremento del índice de eliminación de flecainida.

**Antipsicóticos:** clozapina – se incrementa el riesgo de arritmias.

**Antihistamínicos:** se incrementa el riesgo de arritmias ventriculares con mizolastina y terfenadina (evítese el uso concomitante).

**Antipalúdicos:** quinina incrementa la concentración de flecainida en plasma.

**Antivirales:** la concentración de plasma se incrementa con ritonavir, lopinavir e indinavir, se aumenta el riesgo de arritmias ventriculares (evítese el uso simultáneo).

**Diuréticos:** efecto de clase debido a la hipocalcemia dando como resultado la toxicidad cardiaca.

**Antihistamínicos H2 (para el tratamiento de úlceras gástricas):** cimetidina inhibe el metabolismo de flecainida. En sujetos saludables a los que se les suministró cimetidina (1g diario) durante una semana, los niveles de flecainida en plasma se incrementó en un 30% y la vida media se incrementó en un 10%.

**Auxiliares antitabaco:** la coadministración de bupropion con fármacos que son metabolizados por la isoenzima CYP2D6 incluyendo la flecainida debe ser abordada con precaución y debe iniciarse con el rango de dosis más bajo.

Si el bupropión se añade al régimen de tratamiento de un paciente que ya se encuentra bajo tratamiento con flecainida, deberá considerarse el decremento de la dosis original del medicamento.

**Anticoagulantes:** el tratamiento con *Tambacor™* es compatible con el uso de anticoagulantes orales.



### **Efectos secundarios**

Los efectos adversos se enlistan a continuación por sistema, órgano, clase y frecuencia. Las frecuencias están definidas como: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10000$  y  $< 1/1000$ ) y muy raro ( $< 1/10,000$ ), no conocidas (no puede ser estimado de la información disponible).

### **Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:**

Poco común: Disminución del recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

### **Trastornos del sistema inmune:**

Muy raro: Incremento del anticuerpo antinuclear con o sin inflamación sistémica.

### **Trastornos psiquiátricos:**

Raro: Alucinaciones, depresión, estado de confusión, ansiedad, amnesia e insomnio.

### **Trastornos del sistema nervioso:**

Muy común: Vértigo, el cual es transitorio.

Raro: Parestesia, ataxia, hipoestesia, hiperhidrosis, síncope, temblor, enrojecimiento, somnolencia, cefalea, neuropatía periférica, convulsión, discinesia.

### **Trastornos ópticos:**

Muy común: alteraciones de la visión como diplopía o visión borrosa. Muy

raro: Depósitos córneos

### **Trastornos del oído y laberinto:**

Raros: Tinnitus, vértigo.

### **Trastornos cardíacos:**

*Común:* Proarritmia (mayor predisposición en pacientes con cardiopatías estructurales y/o alteración ventricular izquierda importante).

*Frecuencia no conocida* (no puede calcularse a partir de la información disponible): Incremento de la dosis relacionada en los intervalos PR y QRS. Alteración del umbral de estimulación.

*No común:* Pacientes con aleteo auricular pueden desarrollar conducción aurículo-ventricular 1:1 con incremento de la frecuencia cardíaca.

*Frecuencia no conocida* (no se puede calcular con la información disponible): Bloqueo auriculoventricular de segundo grado y bloqueo auriculoventricular de tercer grado, paro cardíaco, bradicardia, falla cardíaca/ insuficiencia cardíaca congestiva, dolor precordial, hipotensión, infarto al miocardio, palpitaciones, pausa sinusal o arresto y taquicardia (AT o VT) o fibrilación ventricular. Desenmascaramiento de Síndrome de Brugada pre-existente.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:**

Común: Disnea

Raro: Neumonitis

*Frecuencia no conocida* (no puede calcularse a partir de la información disponible): fibrosis pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial.

### **Trastornos Gastrointestinales:**

Poco comunes: Náusea, vómito, constipación, dolor abdominal, disminución del apetito, diarrea, dispepsia, flatulencia.

### **Trastornos hepatobiliares:**

Raro: Incremento de las enzimas hepáticas con o sin ictericia.

*Frecuencia desconocida* (no puede estimarse a partir de la información disponible) falla hepática

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Poco común: Dermatitis alérgica, incluyendo rash, alopecia

Raro: Urticaria severa

Muy raro: Reacción de fotosensibilidad



Virrey Loreto 3878 (1427) Ciudad de Buenos Aires  
TEL: 5218-2508 / 5218-2514  
cristian.catania@pharmadorf.com.ar

### Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:

Comunes: Astenia, fatiga, pirexia, edema

### Sobredosificación

La sobredosificación con flecaínida es una emergencia médica que pone en grave riesgo la vida. El incremento de la susceptibilidad al fármaco y los niveles en plasma que exceden los niveles terapéuticos también pueden estar relacionados con la interacción con otros fármacos. No ha sido identificado ningún antídoto específico para la sobredosificación de *Tambocor*<sup>TM</sup>. Ni la diálisis ni la hemoperfusión son medios eficaces para remover la flecaínida del organismo.

El tratamiento de la sobredosificación debe ser de soporte y puede incluir eliminación del medicamento no absorbido del tracto gastrointestinal. Algunas otras medidas pueden incluir administración de agentes inotrópicos o estimulantes cardíacos tales como la dopamina, dobutamina o isoproterenol; así como también ventilación mecánica asistida y asistencia circulatoria.

La inserción temporal de marcapasos transvenoso en el evento de bloqueo de conducción debe ser considerado. Asumiendo una vida media plasmática de aproximadamente 20 h, este tratamiento de soporte puede requerir de continuidad por un periodo extendido. Diuresis forzadas con acidificación de la orina teóricamente promueven la excreción del fármaco.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962- 6666/ 2247  
Hospital A. Posadas: (01) 654- 6648/ 658-7777

### Conservación y almacenamiento

Mantener a temperatura ambiente hasta 30°C.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

### Presentaciones

*Tambocor*<sup>TM</sup> 100 mg con 25 y 50 comprimidos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Cristian A. Catania - Farmacéutica

Elaborado por: 3M Health Care Limited, Derby Road Loughborough, Leicestershire, LE11, 5SF, Reino Unido.

Para: More Pharma Corporation S. de R.L. de C.V.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Acondicionado por PHARMADORF S.A. Virrey Loreto 3878, Argentina.

Acondicionado por HELION PHARMA S.A. C. P. N° 648, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, República de Argentina.

MARQUEZ Gustavo Eduardo

CATANIA Cristian Ariel

CUIL 20125878157

CUIL 20281192931

Importado y Distribuido en Argentina por:

Pharmadorf S.A.

Virrey Loreto 3878, C.A.B.A, C1427DXF, República Argentina.

Página 8 de 8



Virrey Loreto 3878 (1427) Ciudad de Buenos Aires  
TEL: 5218-2508 / 5218-2514  
cristian.catania@pharmadorf.com.ar

**PROYECTO DE RÓTULO- EMPAQUE PRIMARIO  
TAMBOCOR™ COMPRIMIDOS**

TAMBOCOR™  
Flecainida/Flecainide  
Comprimidos/ Tablets  
100mg  
Oral

Lote/ Lot:  
Vence:/ Exp.:  
Reg. No. 009M84 SSA IV  
Logo More Pharma

  
anmat  
CATANIA Cristian Ariel  
CUIL 20281192931

  
anmat  
PHARMADORF S.A.  
CUIT 33707573169  
DIRECTORIO

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Virrey Loreto 3878 (1427) Ciudad de Buenos Aires  
TEL: 5218-2508 / 5218-2514  
cristian.catania@pharmadorf.com.ar

**PROYECTO DE RÓTULO- EMPAQUE SECUNDARIO**  
**TAMBOCOR™ COMPRIMIDOS**  
TAMBOCOR™  
Acetato de Flecainida  
Comprimidos  
100mg

Caja con 50 comprimidos  
Vía de administración: Oral  
Venta bajo receta

Cada comprimido contiene:  
Acetato de Flecainida 100mg  
Excipientes (Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Croscaramelosa sódica, Aceite vegetal hidrogenado, Estearato de magnesio) c.s.

Posología y modo de empleo: Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente hasta 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°  
Director Técnico: Cristian A. Catania, Farmacéutico

Fabricado en Reino Unido por:  
3M Health Care Limited, Derby Road, Loughborough, Leicestershire, LE11, 5SF.  
Para:  
More Pharma Corporation S. de R.L. de C.V.

Acondicionado por PHARMADORF S.A.  
Virrey Loreto 3878, C.A.B.A., C1427DXF, República de Argentina.  
Acondicionado por HELION PHARMA S.A.  
Cuenca N° 648, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, República de Argentina.  
Importado y Comercializado en Argentina por PHARMADORF S.A.  
Virrey Loreto 3878, C.A.B.A., C1427DXF, República de Argentina.

Logo Pharmadorf, Logo More Pharma

Vence:

Lote:



Virrey Loreto 3878 (1427) Ciudad de Buenos Aires  
TEL: 5218-2508 / 5218-2514  
cristian.catania@pharmadorf.com.ar

**PROYECTO DE RÓTULO- EMPAQUE SECUNDARIO  
TAMBOCOR™ COMPRIMIDOS**

TAMBOCOR™  
Acetato de Flecaínida  
Comprimidos  
100mg

Caja con 25 comprimidos  
Vía de administración: Oral  
Venta bajo receta

Cada comprimido contiene:  
Acetato de Flecaínida 100mg  
Excipientes (Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Aceite vegetal hidrogenado, Estearato de magnesio) c.s.

Posología y modo de empleo: Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente hasta 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°  
Director Técnico: Cristian A. Catania, Farmacéutico

Fabricado en Reino Unido por:  
3M Health Care Limited, Derby Road, Loughborough, Leicestershire, LE11, 5SF.  
Para:  
More Pharma Corporation S. de R.L. de C.V.

Acondicionado por PHARMADORF S.A.  
Virrey Loreto 3878, C.A.B.A., C1427DXF, República de Argentina.  
Acondicionado por HELION PHARMA S.A.  
Cuenca N° 648, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, República de Argentina.  
Importado y Comercializado en Argentina por PHARMADORF S.A.  
Virrey Loreto 3878, C.A.B.A., C1427DXF, República de Argentina.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Logo Pharmadorf, Logo More Pharma

  
Vence:  
Lote:  
CATANIA Cristian Ariel  
CUIL 20281192931

  
PHARMADORF S.A.  
CUIT 33707573169  
DIRECTORIO





7 de octubre de 2019

**DISPOSICIÓN N° 8082**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59074****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000244-18-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FLECAINIDA ACETATO 100 mg - COMPRIMIDO

658255



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 01 DE OCTUBRE DE 2019.-

**DISPOSICIÓN N° 8082**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59074**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular de especialidad medicinal: PHARMADORF S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7314

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: TAMBOCOR

Nombre Genérico (IFA/s): FLECAINIDA ACETATO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

FLECAINIDA ACETATO 100 mg

**Excipiente (s)**

ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 88,4 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg NÚCLEO 1  
ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 4 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER UPVC/PVDC/ALU

Contenido por envase primario: 25 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON UN BLISTER CONTENIENDO 25 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CON DOS BLISTERS CONTENIENDO 25 COMPRIMIDOS CADA UNO

Presentaciones: 25, 50

Período de vida útil: 60 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01BC04

Acción terapéutica: Antiarrítmico clase IC

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tambocor es potente agente bloqueador de los canales de sodio para el tratamiento de las afecciones listadas abajo: El efecto sobre el intervalo JT es insignificante a niveles terapéuticos. Tambocor comprimidos está indicado en: a) Taquicardia reentrante nodal de la unión aurículo ventricular; arritmias asociadas con el Síndrome de Wolff Parkinson- White y condiciones similares con vías accesorias. b) Fibrilación auricular paroxística asociada con síntomas incapacitantes cuando se ha establecido la necesidad de tratamiento y en ausencia ventricular izquierda. Las arritmias de reciente manifestación responderán más rápidamente. c) Taquicardia ventricular sostenida sintomática. d) Contracciones ventriculares prematuras y/o taquicardia ventricular no sostenida causante de síntomas incapacitantes que son resistentes a otras terapias o que no han tolerado otro tratamiento. Tambocor comprimidos pueden ser usados para el mantenimiento del ritmo normal seguido de la conversión por otros medios. Tambocor comprimidos es para administración oral.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
3M HEALTH CARE LIMITED	DERBY ROAD LOUGHBOROUGH, LEICESTERSHIRE, LE11, 5SF, REINO UNIDO	LEICESTER	GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
3M HEALTH CARE LIMITED	DERBY ROAD LOUGHBOROUGH, LEICESTERSHIRE, LE11, 5SF, REINO UNIDO	LEICESTER	GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HELION PHARMA S.A.	CUENCA 648, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
PHARMADORF S.A.	VORREY LORETO 3878	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**d) Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
PHARAMDORF S.A.	8090/16	VIRREY LORETO 3878	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: PANAMÁ (REPÚBLICA DE PANAMÁ)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000244-18-0

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA