

TONANDA®

perindoprilum, amlodipinum
et indapamidum



Jednodušší léčba pro Vaše pacienty...

3

antihypertenziva¹

1

tableta¹

1x

denně¹

5

různých sil pro individuální úpravu dávky¹

90 tbl

balení bez doplatku²

TONANDA

Základní informace pro předpis léčivého přípravku:

(připraveno podle schváleného Soušmu údajů o přípravku)

Název přípravku: Tonanda 2 mg/5 mg/0,625 mg, Tonanda 4 mg/5 mg/1,25 mg, Tonanda 4 mg/10 mg/1,25 mg, Tonanda 8 mg/5 mg/2,5 mg, Tonanda 8 mg/10 mg/2,5 mg, tablety. **Složení:** 1 tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 2 mg, amlodipinum 5 mg (jako besilas) a indapamidum 0,625 mg nebo obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg, amlodipinum 5 mg (jako besilas) a indapamidum 1,25 mg nebo obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg, amlodipinum 10 mg (jako besilas) a indapamidum 2,5 mg nebo obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg, amlodipinum 5 mg (jako besilas) a indapamidum 2,5 mg. **Indikace:** Přípravek Tonanda je indikován jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze u pacientů, kteří již dobře odpovídají na léčbu kombinací perindoprilu/indapamidu a amlodipinu, podáváním současně v téže dávce. **Dávkování a způsob podání:** Tato formu kombinace dávek není vhodná k zahájení léčby. Pokud je nutná změna dávkování, má se provést individuální titrace všech tří látek samostatně. Maximální doporučená dávka přípravku Tonanda je 8 mg/10 mg/2,5 mg denně. U starších osob a u pacientů se selháním ledvin je eliminace perindoprilu snížena. Proto bude obvyklé klinické sledování zahrnovat časté monitorování kreatininu u diastiky. Přípravek Tonanda může být podáván u pacientů s clearance kreatininu Cl_{cr} > 60 ml/min. U těchto pacientů se doporučuje individuální titrace dávek jednotlivých složek. Amlodipin není dialyzovatelný. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater je třeba přípravku Tonanda podávat s opatrností. Bezpečnost a účinnost přípravku Tonanda u dětí a dospívajících nebyla stanovena. **Peroální podání:** 1 tableta denně jako jediná dávka, užívána nejlépe ráno a před jídlem. Tablety přípravku Tonanda 4 mg/10 mg/1,25 mg a přípravku Tonanda 8 mg/10 mg/2,5 mg mohou být podle potřeby rozděleny na stejné dávky. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na perindopril nebo na kterýkoliv jiný inhibitor ACE, na indapamid nebo na kterékoliv jiné sulfonamidy, na amlodipin nebo na deriváty dihydropyridinu nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Anamnéza angioedému související s předchozí léčbou inhibitory ACE. Hereditární nebo idiopatický angioedém. Závažná hypotenze. Šok (včetně kardiogenního šoku). Obstrukce vylučovacího traktu levé komory (např. vysoký stupeň stenózy aorty). Hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. Těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min), silný 8 mg/5 mg/2,5 mg a 8 mg/10 mg/2,5 mg jsou kontraindikovány u těžké a středně těžké poruchy funkce ledvin (clearance kreatininu pod 60 ml/min). Jaterní encefalopatie. Těžká porucha funkce jater. Hypokaliémie. Obecně je tento léčivý přípravek nebezpečný v kombinaci s přípravky bez antiarytmického účinku, které způsobují torsade de pointes. Druhý a třetí trimestr těhotenství. Kojení. Vzhledem k nedostatečné terapeutické zkušenosti se tablety přípravku Tonanda nesmí používat u dialyzovaných pacientů a u pacientů s nečlenným dekompenzovaným srdečním selháním. Současné užívání přípravku Tonanda s přípravky obsahujícími alkalické je kontraindikováno u pacientů s diabetem mellitus nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **Zvláštní upozornění:** Neutropenie/agranulocytóza, trombocytopenie a anémie byly hlášeny u pacientů užívajících inhibitory ACE. Angioedém obličej, končetiny, rty, jazyka, hlasivkové štěrby a/nebo hrtanu byl vzácně hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE včetně perindoprilu. Angioedém související s otokem hrtanu může být fatální. U pacientů léčených inhibitory ACE byl vzácně hlášen intestinální angioedém. Analýzy klinické reakce během desenzibilizace. Byly zaznamenány životelné případy pacientů s přetrvávajícími život ohrožujícími anafylakoidními reakcemi při užívání inhibitorů ACE během desenzibilizační léčby jasně bílkovinnými (více, vosy). Pacienti užívající inhibitory ACE během diety hypoproteinové o níže hustotě LDL, dobetan-sulfátem prodlouží vzácně anafylakoidní reakce ohrožující život. U pacientů dialyzovaných pomocí vysoký propustných membrán (např. AN 69) s současnou léčbou inhibitory ACE byly zaznamenány anafylakoidní reakce. Kombinace perindoprilu a kalium-šetřících diuretik se nedoporučuje. Diuretika thiazidového typu způsobí velmi encefalopatii a fotosenzitivitu. Pozor během prvních dvou týdnů na hypotenzi a pokles objemu tekutin a elektrolytů, zejména pak u pacientů s chemickou chorobou selhání nebo endokrinními nedostatečnostmi. Pacienti se srdečním selháním by měli být léčení se zvýšenou opatrností. Inhibitory ACE mají být podávány u pacientů s obstrukcí vylučovacího traktu levé komory s opatrností. Pozor u pacientů s insulin-dependentním diabetem mellitem. U pravidelných intervalech se musí testovat hladinu sodíku. U některých pacientů byly pozorovány vzestupné sérových koncentrací diastiky, ale i hypokaliémie, snížené vylučování sodíku močí. Přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Lithium. Kalium šetřící diuretika, draslíkové doplňky nebo náhrady soli s obsahem draslíku. Estramustin. Racekadrol. Sioimol, everolimus, temsirolimus, Baflofen. Nesteroidní protizánětlivé přípravky (včetně vysokých dávek kyseliny acetylsalicylové), Antidiabetika (insulin, hypoglykemizující sulfonamidy). Léky vyvolávající torsade de pointes. Jiná léčiva vyvolávající hypokaliémie (amfotericin B (i.v.), systémové glukokortikoidy a mineralokortikoidy (systémové podání), tetracosaktid, stimulační laxativa). Srdceglykosidy, Metformin. Jodované kontrastní látky. Vápník (solí). Cyklosporin. Silné nebo středně silné inhibitory CYP3A4 (inhibitory proteázy, azolová antimykotika, makrolidy jako erythromycin nebo klaritromycin, vetapamili nebo dilatázy). Inhibitory mTOR (jako sirolimus, temsirolimus a everolimus). Induktory CYP3A4 (např. rifampicin, tiazolea, tečlovánka). Grapefrutová šťáva. Dantrolen (infuze). Takrolimus. Simvastatin. Antidepressiva imipraminového typu (tricyklická), neuroleptika. Kortikosteroidy, tetrasaktid, letakosaktid. Jiná antihypertenziva. Alopurinol, cytosatika nebo imunosupresiva, systémové kortikosteroidy nebo prokinamidy. Anestetika. Diuretika. Sympatomimetika. Zlato. **Těhotenství a laktace:** Přípravek Tonanda se nedoporučuje během prvního trimestru těhotenství. Přípravek Tonanda je kontraindikován během druhého a třetího trimestru těhotenství. Přípravek Tonanda je kontraindikován během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Při řízení vozidel nebo obsluhování strojů by se měl vzít v úvahu obzvlášť vysoký zábrat nebo únavy. **Nežádoucí účinky:** Během léčby byly pozorovány následující účinky: somnolence, závrať, bolest hlavy, parestezie, vertigo, poruchy vidění, tinnitus, palpitace, zrudnutí kůže, hypotenze (a účinky vztažené k ní hypotenze), dyspnoe, kašel, bolest břicha, nevolnost, zvracení, snížená chuť, změna chuti, příjem, zácpa, anorexie, pruritus, vyrážka, makulopapulární erupce, otok končetin, svalové křeče, edém, periferní edém, únava, astenie. **Balení:** léčebný sly po 30 a 90 tabletech. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Uchování:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Díve než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplným zněním SPC přípravku.

Datum poslední revize textu SPC: 17. 9. 2019

Dížeň rozhodnutí o registraci: Krka, d. d., Novo mesto, Slovensko.

Registrační číslo: Tonanda 2 mg/5 mg/0,625 mg: S8/346/14-C; Tonanda 4 mg/5 mg/1,25 mg: S8/347/14-C; Tonanda 4 mg/10 mg/1,25 mg: S8/348/14-C; Tonanda 8 mg/5 mg/2,5 mg: S8/349/14-C; Tonanda 8 mg/10 mg/2,5 mg: S8/350/14-C.

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Největší veřejná informační služba: tel. /zásn./fax: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/ceva-a-jne-produkty

Krka ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
180 00 Praha 8 - Karlín
Tel. +420 221 115 115
Fax +420 221 115 116
www.krka.cz



Invence a znalosti pro účinné a bezpečné léky nejvyšší kvality.

1. SPC Tonanda

2. Aktuálně platný ceník Krka d. d. pro distributory v ČR k 1. 1. 2020 na vyžádání u KRKA ČR, s.r.o.