

TONARSSA®

perindoprilum et amlodipinum

Jednodušší léčba pro Vaše pacienty...

3

antihypertenziva¹

1

tableta¹

1x

denně¹

5

různých sil pro individuální úpravu dávky¹

90 tbl

balení bez doplatku²



TONARSSA
Základní informace pro předpis léčivého přípravku:
(přípraveno podle schváleného Souhrnu údajů o přípravku)

Název přípravku: Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg, Tonarssa 4 mg/5 mg, Tonarssa 8 mg/10 mg, Tonarssa 8 mg/5 mg, Tonarssa 8 mg/10 mg, tablety. **Složení:** 1 tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg (ekv. perindoprilum 3,34 mg) nebo perindoprilum erbuminum 8 mg (ekv. perindoprilum 6,68 mg) a amlodipinum 5 mg nebo 10 mg (jako amlodipini besilas). Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg je indikována k léčbě esenciální hypertenze u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Perorální podání. 1 tableta denně jako jednorázová dávka, užívání nejlepší ráno a před jídlem. Tato fixní kombinace dávek není vhodná pro zahajovací léčbu. Pokud se požaduje změna dávkování, lze dávku přípravku upravit nebo lze uvážit individuální titrace obou látek samostatně. U starších pacientů a u pacientů se selháním ledvin je eliminace perindoprilátu snížena. Proto bude obvyklé lékařské sledování zahrnovat časté monitorování kreatininu a dráždění. Přípravek lze podávat u pacientů s clearance kreatininu ≥ 60 ml/min, není vhodný pro pacienty s clearance kreatininu < 60 ml/min. U těchto pacientů se doporučuje individuální titrace dávek jednotlivých složek. Změny koncentrací ACEi v krvi plazmě nekoreluje se stupněm poruchy funkce ledvin. Dávkovací režim u pacientů s poruchou funkce jater nebyl zaveden. Proto je třeba přípravek podávat s opatrností. Přípravek nemá být podáván dětem a dospívajícím, jelikož účinnost a tolerance perindoprilu a amlodipinu samotných či v kombinaci nebyla u dětí a dospívajících stanovena. Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg. Přípravek Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg je určen jako léčba první linie u pacientů s arteriální hypertenzí. Doporučená úvodní dávka přípravku Tonarssa je 2,85 mg/2,5 mg 1x denně. Nejméně po 4 týdnech léčby může být dávka zvýšena na 5,7 mg/5 mg 1x denně u pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován přípravkem Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30–60 ml/min) je doporučená úvodní dávka přípravku Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg. U pacientů, u nichž není krevní tlak adekvátně kontrolován, je možno dávku přípravku Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg užívat 1x denně. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku. V souvislosti s perindoprilem: hypersenzitivita na perindopril nebo na kteroukoliv jiný inhibitor ACE (ACEi). Anamnéza angioedému souvisícího s předchozí léčbou ACEi. Dědičný nebo idiopatický angioedém. Druhá a třetí trimestr těhotenství. V souvislosti s amlodipinem: závažná hypotenze. Hypersenzitivita na amlodipin nebo na kteroukoliv jiný dihydropyridin. Sůk včetně kardiogenního šoku. Obstrukce vylučovacího traktu levé komory (například vysoký stupeň stenózy aorty). Srdceční selhání po akutním infarktu myokardu (během prvních 28 dnů). Současné užívání s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetes mellitus nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg navíc: těžká porucha funkce ledvin, mimořádně léčba vedoucí ke kontaktu krve se zřejmým nabitým povrchem, signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jiné funkující ledviny. **Zvláštní upozornění:** Angioedém obličej, končetin, rtů, sliznic, jazyka. Hlasikové štěrbiny a/nebo hrtna (vyšší výskyt angioedému je u pacientů s žemou barvou pleti) a intestinální angioedém byl vzácně hlášen u pacientů léčených ACEi včetně perindoprilu. Pacienti užívající ACEi mohou zředit lipoproteinů a nízké hustotě (LDL) dextran-sulfátem nebo během desenzibilizace (například jedem blanokřídilých) nebo při dialýze za použití membrán s vysokým průtokem utrpět vzácně anafylaktoidní reakce. U pacientů užívajících ACEi byly hlášeny neutropenie/agranulocytóza, trombocytopenie a anémie, hypotenze, kašel a vzestup sérových koncentrací dráskulu. Opatrnost je třeba u pacientů se stenózou mitrální chlopně a obstrukcí v oblasti výtokového traktu levé komory a u pacientů se středním selháním. U některých pacientů s bilaterální stenózou renálních arterií nebo stenózou ureterálních ledvin, kteří byli léčení ACEi, byl pozorován vzestup sérových koncentrací urey a kreatininu. Podání ACEi mělo vzácně souvislost se syndromem počínajícím cholestatickou žloutenkou a progresujícím až v náhlu hepatocitární nekrózou a (někdy) úmrtí. Léčbu je třeba přerušit 1 den před chirurgickým zákrokem. U diabetiků je třeba pečlivě kontrolovat glykémii. U pacientů se zhoršenou funkcí jater je vyšší plazmatický poločas amlodipinu a AUC. **Interakce:** Aliskiren: Kálium šetřící diuretika, dráskulové doplňky nebo náhrady soli s obsahem dráskulu, lithium, racetam, sirdinilum, everolimus, temozolomid, erastamudin, nesteroidní antiflogistika (NSAID), včetně aspirinu ≥ 3 g/d, antidiabetika (insulin, hypoglykemizující sulfonamidy), diuretika, sympatomimetika, žláto, dantrolen (mluže), inhibitory CYP3A4 (erytromycin, diltiazem, ketokonazol, itraconazol, itonavir), inductory CYP3A4 (flamapicin nebo čerstvá těžalová nať, tabolimus, klanthromycin, verapamil), diltiazem, beta-blokátory užívávané při středním selhání (bisoprolol, carvedilol, metoprolol), baklofen, antihypertenziva, nitraty, kortikosteroidy, tetraosolní, afo-blokátory, amfetoin, tricyklická antidepresiva, antipsychotika, anestetika, diuretika (furosemid, sacaglitin, vildagliptin), Graprérit, Cylcospor. **Těhotenství a laktace:** Podávání v prvním trimestru těhotenství se nedoporučuje. Podávání během druhého a třetího trimestru těhotenství je kontraindikováno. Užívání přípravku během kojení se nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Při řízení vozidel nebo obsluhování stroje by se měl vzt uvažovat o možném vlivu přípravku. **Nežádoucí účinky:** Během léčby perindoprilem nebo amlodipinem byly pozorovány následující časté ($< 1/100$ až $< 1/10$) nežádoucí účinky: somnolence, závrať, bolest hlavy, parestezie, vertigo, poruchy vidění, tinitus, palpitace, zrudnutí kůže, hypotenze (a účinky vztahující se k hypotenzi). **Doba použitelnosti:** 3 roky. Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg: 2 roky. **Uchování:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné teplotní omezení pro uchování. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

Datum poslední revize textu SPC: 5. 6. 2018. Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg: 19.9.2018
Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarjska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovensko
Registrační číslo Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg: S8/23/17-C; Tonarssa 4 mg/5 mg: S8/438/11-C;
Tonarssa 8 mg/10 mg: S8/439/11-C; Tonarssa 8 mg/5 mg: S8/440/11-C;
Tonarssa 8 mg/10 mg: S8/441/11-C.
Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.
Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.
Nepřetřeba veřejná informační služba: tel./zázn./fax: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz,
<http://www.krka.cz/lecvia-a-jine-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 Tonarssa
2. Aktuálně platný ceník Krka d. d. pro distributory v ČR od 1. 1. 2021 na vyžádání u KRKA ČR, s. r. o.