



Čas a zdraví jsou dvě drahocenná aktiva, která neuznáváme a neoceníme, dokud nebudou vyčerpána.

Denis Waitley

TONANDA®

perindoprilum, amlodipinum et indapamidum

Jednodušší léčba pro Vaše pacienty

1 měsíc po změně léčby
-14.4 / 9.0 mmHg
 pokles TK

TK – krevní tlak

Ve studii 83% pacientů dosáhlo cílových hodnot TK za 4 měsíce¹

TONANDA

Základní informace pro předpis léčivého přípravku:

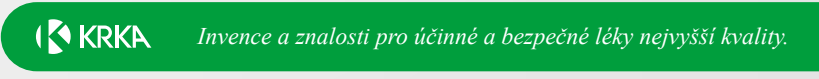
(přípraveno podle schváleného Souhromí údajů o přípravku)

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. **Stožení:** 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. **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, podáványi současně v téže dávce. **Dávkování a způsob podání:** Tato formu kombinace dávek není vhodná k zahajovací léčbě. 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 perindoprilátu snižena. Proto bude obvykle lékařské sledování zahrnovat časté monitorování kreatininu a draslíku. Přípravek Tonanda může být podáván u pacientů s clearance kreatininu CrCl \geq 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 opatrně. Bezpečnost a účinnost přípravku Tonanda u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Perorální podání: 1 tableta denně jako jednorázová dávka, užívání 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 kterkoli jiný inhibitor ACE, na indapamid nebo na kterkoli jiný sulfonamid, na amlodipin nebo na deriváty dihydropyridinu nebo na kterkoli pomocnou látku. Anamnéza angioedému souvisejícího s předchozí léčbou inhibitory ACE. Hereditární nebo idiopatický angioedém. Závažná hypotenze. Šok (včetně kardiogenního šoku). Obstrukce výtokového 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); síly 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. Hypokalémie. 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 nečleněným dekompenzovaným srdečním selháním. Současné užívání přípravku Tonanda s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetes 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 obličeje, končetin, rtů, jazyka, hlasivkové štěrby nebo hrtanu může být 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 inestetický angioedém. Analýzy krve a moči během desenzibilizace: Byly zaznamenány izolované případy pacientů s přetrvávajícími žvoty obzvláště při užívání inhibitorů ACE během desenzibilizace ledvím jedem biokrytických (čeky, vosy). Pacienti užívající inhibitory ACE během desenzibilizace v podstatě nízké hustotě (LDL) cholesterolu s užíváním prodláží vzácně anafylaktoidní reakce ohrožující život. U pacientů dialyzovaných pomocí vysoké propustných membrán (např. AN 69®) a současně léčených inhibitory ACE byly zaznamenány anafylaktoidní reakce. Kombinace perindoprilu a kalium šetřících diuretik se nedoporučuje. Diuretika thiazidového typu způsobí jaterní encefalopatii a fotosenzitivitu. Pozor během prvních dvou týdnů na hypotenzi a pokles objemu tekutin a elektrolytů, zejména pak u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nebo cerebrovaskulární nedostatečností. Pacienti se srdečním selháním by měli být léčení se zvýšenou opatrností. Inhibitory ACE mají být podávány u pacientů s obstrukcí výtokového traktu levé komory s opatrností. Pozor u pacientů s inzulin-dependentním diabetem mellitem. V pravidelných intervalech se musí testovat hladinu sodíku. U některých pacientů byly pozorovány vzestupy sérových koncentrací draslíku, ale i hypokalémie, snížené vylučování vápníku 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. Racekadotril. Sirolimus. everolimus, temsirolimus. Baklofen. Nesteroidní protizánětlivé přípravky (včetně vysokých dávek kyseliny acetylsalicylové). Antidiabetika (insulín, hypoglykemizující sulfonamidy). Léky vyvolávající torsade de pointes. Jina léčiva vyvolávající hypokalémii (amfotericin B (i.v.), systémové glukokortikoidy (systémové podání), tetrakosaktid, stimulační laxativa). Srdcevní glykosidy. Metformin. Jodované kontrastní látky. Vápník (solí). Cyklosporin. Silné nebo středně silné inhibitory CYP3A4 (inhibitory proteolýzy, azolová antimykotika, makrolidy jako erythromycin nebo klaritromycin, inhibitory mTOR (jako je sirolimus, temsirolimus a everolimus), indukory CYP3A4 (např. rifampicin, třezalka tečkovaná), Grapefruitová šťáva. Dantrolen (infuze). Toluolimus. Simvastatin. Antidepresiva imipraminového typu (tricyklická), neuroleptika. Kortikosteroidy, tetraoksaktid, jina antihypertenziva. Algorimol, cytotarke nebo immunosupresiva, systémové kortikosteroidy nebo prokainamid. Anestetika. Diuretika. Symptomatika. 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 výskyt závratí nebo únavy. **Nežádoucí účinky:** Během léčby 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), dyspnoe, kašel, bolest břicha, nevolnost, zvracení, dyspepsie, suchá v ústech, dysgeuzie, porucha chuti, změna chuti, příjem, zácpa, anorexie, pruritus, vyrážka, makulopapulární erupce, otok kotníku, svalové křeče, edém, periferní edém, únava, astenie. **Balení:** všechny síly po 30 a 90 tabletách. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Uchování:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

Datum poslední revize textu SPC: 24.7.2020.
 Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d. d., Novo mesto, Slovinsko.
 Registrační čísla: 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.
 Neptejte žiada veřejný informační služba: tel. /zázn./fax: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leiva-a-jine-produkty

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



SH Med. 5/2021, Czech Republic, 2021 E-H-MAH-15

Reference: 1. Brguljan J, Chazova E, Gaicong Z, Simic D, Vajer P, Zelvelan, Jelakovik B. Precious trial confirms safety and efficacy of guideline's single-pill combination strategy. In: ESH/ISH Meeting Glasgow; April 11-14, 2021, p. 1.