

Čas je
drahoccný
PRECIOUS



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 TK¹

TK – krevní tlak

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

TONANDA

Zkrácená informace 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 perindoprilum erbuminum 4 mg, amlodipinum 5 mg (jako besilas) a indapamidum 1,25 mg nebo perindoprilum erbuminum 4 mg, amlodipinum 10 mg (jako besilas) a indapamidum 2,5 mg nebo perindoprilum erbuminum 8 mg, amlodipinum 10 mg (jako besilas) a indapamidum 2,5 mg. **Indikace:** Jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze u pacientů, kteří již dobře odpovídají na léčbu kombinací perindopril/indapamid a amlodipinu, podávanými současně v téže dávce. **Dávkování a způsob podání:** Tato fixní 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 pacientů a u pacientů se selháním ledvin je eliminace perindoprilu snížena. Proto bude obvyklé lékařské sledování zahrnovat časté monitorování kreatininu a draslíku. Přípravek Tonanda může být podáván u pacientů s clearance kreatininu $Cl_{cr} \geq 60$ 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 přípravek Tonanda podávat s opatrností. Bezpečnost a účinnost přípravku Tonanda u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Perorální podání. 1 tableta denně jako jednotlivá dávka, užívaná 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 kterýkoli jiný inhibitor ACE, na indapamid nebo na kterékoliv jiné sulfonamidy, na amlodipin nebo na deriváty dihydropridinu nebo na kteroukoli pomocnou látku. Anamnéza angioedému souvisejícího s předchozí léčbou inhibitory ACE. Hereditární nebo idiopatický angioedém. Těžká hypotenze. Sók (včetně kardiogenního šoku). Obstrukce výtoku 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. Hypokalemie. Obecně je tento léčivý přípravek nebezpečný v kombinaci s přípravky bez antiarytmického účinku, které způsobují torsade de pointes. Druhý a třetí trimestr těhotenství. Kojení. Souběžné užívání s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin ($GFR < 60$ ml/min/1,73 m²). Souběžné užívání se sakubitrilem/valsartanem. Mimosní léčba vedoucí ke kontaktu krve se zapomenými povrchy. Signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny. Vzhledem k nedostatečné terapeutické zkušenosti se přípravek nesmí užívat u dialyzovaných pacientů a u pacientů s neléčeným dekompenzovaným srdečním selháním. **Zvláštní upozornění:** Neutropenie/agranulocytóza, trombocytopenie a anémie byly hlášeny u pacientů užívajících inhibitory ACE. Angioedém obličeje, končetin, rtů, 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. Anafylaktoidní reakce během deszenzibilizace. Byly zaznamenány izolované případy pacientů s přetrvávajícími, život ohrožujícími anafylaktoidními reakcemi při užívání inhibitorů ACE během deszenzibilizační léčby jedním blankofidých (včely, vosy). Pacienti užívající inhibitory ACE během aferézy lipoproteinů o nízké hustotě (LDL) dextran-sulfátem prodělali vzácné anafylaktoidní reakce ohrožující život. U pacientů dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán (např. AN 69®) a souběžně léčených inhibitorem 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 léčeni se zvýšenou opatrností. Inhibitory ACE mají být podávány u pacientů s obstrukcí výtoku levé komory s opatrností. Pozor u pacientů s insulin-dependentním diabetem mellitem. V pravidelných intervalech se musí testovat hladinu sodíku. U některých pacientů byly pozorovány vzestupy sérových koncentrací draslíku, ale i hypokalemie, 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. Racekadrol. Sirolimus, everolimus, temsirolimus. Kotrimoxazol. Baklofen. Nesteroidní protizánětlivé přípravky (včetně vysokých dávek kyseliny acetylsalicylové). Antidiabetika (insulin, hypoglykemizující sulfonamidy). Léky vyvolávající torsade de pointes. Jiná léčiva vyvolávající hypokalemii (amfotericin B (i.v.), systémové glukokortikoidy a mineralokortikoidy (systémové podání), tetrakosaktid, stimulační laxativa). Srdeční glykosidy. Metformin. Jodované kontrastní látky. Vápník (soli). Cyklosporin. Silné nebo středně silné inhibitory CYP3A4 (inhibitory proteázy, azolová antimykotika, makrolidy jako erythromycin nebo klaritromycin, verapamil nebo diltiazem). Inhibitory mTOR (jako je sirolimus, temsirolimus a everolimus). Induktory CYP3A4 (např. rifampicin, třešňová tečkovaná). Grapefruitová šťáva. Dantrolen (infuze). Takrolimus. Simvastatin. Antidepresiva imipraminového typu (tricyklická), neuroleptika. Kortikosteroidy, tetrakosaktid. Jiná antihypertenziva. Alopurinol, cytotostatika nebo imunosupresiva, systémové kortikosteroidy nebo prokainamid. Anestetika. Glipitiny. Diuretika. Sympatomimetika. Zlato. **Těhotenství a laktace:** Přípravek Tonanda se nedoporučuje během 1. trimestru těhotenství a je kontraindikován během 2. a 3. trimestru těhotenství. Přípravek je kontraindikován během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Při řízení vozidel nebo obsluhování strojů by se měl vzít v úvahu občasný výskyt závratě nebo únavy. **Nežádoucí účinky:** Během léčby byly pozorovány následující časté nežádoucí účinky: hypersenzitivita, hypokalemie, závrať, bolest hlavy, parestezie, dyspnoe, somnolence, postúrní zraku, vertigo, tinitus, palpitace, hypotenze, kašel, dyspnoe, bolest břicha, zácpa, průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení, sucho v ústech, anorexie, pruritus, vyrážka, makulopapulární vyrážka, svalové křeče, otok kotníku, astenie, únava. **Balení:** všechny síly po 30 a 90 tabletách. **Doba použitelnosti:** Síla 2 mg/5 mg/0,625 mg: 3 roky; ostatní síly: 3 roky. **Uchovávaní:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Datum poslední revize textu SPC: 10. 11. 2021.

Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d. d., Novo mesto, Slovinsko.

Reg. C: Tonanda 2 mg/5 mg/0,625 mg: 58/346/14-C; Tonanda 4 mg/5 mg/1,25 mg: 58/347/14-C; Tonanda 4 mg/10 mg/1,25 mg: 58/348/14-C; Tonanda 8 mg/5 mg/2,5 mg: 58/349/14-C; Tonanda 8 mg/10 mg/2,5 mg: 58/350/14-C.

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Neprůtržitá veřejná informační služba: tel.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz, www.krka.cz/leciva-a-jine-produkty

Sil. Med. 2/2022, Czech Republic, 2022 I-M-AA-5

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

Reference: 1. Brguljan J, Chazova IE, Gaciong Z, Simic D, Vajer P, Zelvejan, Jelakovic 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.



STOJÍME PŘI VÁS PRO ZDRAVÍ