



TONARSSA®



TONANDA®

perindoprilum et amlodipinum

perindoprilum, amlodipinum et indapamidum

TONARSSA

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg, Tonarssa 4 mg/5 mg, Tonarssa 4 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: 1 tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 2,85 mg, (odpovídající perindoprilum 2,38 mg) a amlodipinum 2,5 mg (jako amlodipini besilas). **Indikace:** Náhradní terapie pro léčbu hypertenze a/nebo stabilní ischemické choroby srdeční (IČHS) u pacientů, u kterých již bylo dosaženo kontroly souběžné podáváním stejnými dávkami perindoprilu a amlodipinu. 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 jednotlivá dávka, užívána nejlépe 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 titraci obou látek samostatně. U starších pacientů a u pacientů se selháním ledvin je eliminace perindoprilátu snížena. Proto bude obvyklé lékářské sledování zahrnovat časté monitorování kreatininu a draslíku. 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 amlodipinu v krevní 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, účinnost a tolerance perindoprilu a amlodipinu samotných či v kombinaci nebyla u dětí a dospívajících stanovena. Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg: Přípravek je určen jako léčba první linie u pacientů s arteriální hypertenzí. Doporučená úvodní dávka přípravku je 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 obden. 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 kteroukoli pomocnou látku. U souvislosti s perindoprilem: Hypersenzitivita na perindopril nebo na kterýkoli jiný inhibitor ACE (ACEI). Anamnéza angioedému souvisejícího s předchozí léčbou ACEI. Dědičný nebo idiopatický angioedém. Druhý a třetí trimestr těhotenství. Souběžné užívání se sakubitrilem/valsartanem. Přípravek Tonarssa nesmí být nasazen dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu. Mimořádně léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem. Signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny. U souvislosti s amlodipinem: Závažná hypotenze. Hypersenzitivita na amlodipin nebo na kteroukoli jiné dihydropyridin. Sók včetně kardiogenního šoku. Obstrukce vytvořkové trubky levé komory (například vysoký stupeň stenózy aorty). Srdeční selhání po akutním infarktu myokardu (během prvních 28 dnů).

U souvislosti s přípravkem Tonarssa: Hypersenzitivita na kteroukoli pomocnou látku. Souběžné užívání přípravku Tonarssa s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg navíc: Těžká porucha funkce ledvin. **Zvláštní upozornění:** Angioedém obličej, končetin, rtů, sliznic, jazyka, hlasivkové štěrbině a/nebo hrtanu (vyšší výskyt angioedému u pacientů s černošou barvou pleti) a intestinální angioedém byl vzácně hlášen u pacientů léčených ACEI včetně perindoprilu. Pacienti užívající ACEI během aferézy lipoproteinů o nízké hustotě (LDL) dextran- sulfátem nebo během deszenzibilizace (například jedním blankofidylkem) nebo při dialyze za použití membrán s vysokým průtokem utrpěli vzácně anafylaktoidní reakce. U pacientů užívajících ACEI byly hlášeny neutropenie/agranulocytóza, trombocytopenie a anémie, hypotenze, kašel a zvrstvení vysokých koncentrací draslíku. Opatrnost je třeba u pacientů se stenózou mitrální chlopně a obstrukcí v oblasti vytvořkové trubky levé komory a u pacientů se středním selháním. U některých pacientů s bilaterální stenózou renálních arterií nebo stenózou arterie solitární ledviny, kteří byli léčení ACEI, byl pozorován vzestup sérových koncentrací urey a kreatininu. Podání ACEI mělo vzácně souvislost se syndromem počínajícího cholestatického žloutenku a progresujícím až v náhlu hepatickou nekrózu 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 plasmatické množství amlodipinu a AUC. **Interakce:** Aliskiren. Kalium šetřící diuretika, draslíkové doplňky nebo náhrady solí s obsahem draslíku, lithium, racekadrolin, sirolimus, everolimus, temsirolimus, estramustin, nesteroidní antiinfektiva (NSAID) včetně aspirinu ≥ 3 g/d, antiidiabetika (insulin, hypoglykemizující sulfonamidy), diuretika, sympatomimetika, zlat, dantrolen (infuze), inhibitory CYP3A4 (erytromycin, diltiazem, ketokonazol, itraconazol, ritonavir), inhibitory CYP3A4 (rifampicin nebo čerstvá třezalková nů), takrolimus, klaritromycin, verapamil, indolizy, beta-blokátory užívané při srdečním selhání (bisoprolol, karvedilol, metoprolol), baklofen, antihypertenziva, nitráty, kortikosteroidy, tetraoksolid, alfa-blokátory, amifostin, tricyklická antidepressiva, antipsychotika, anestetika. Glipitiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin).

Grapefruit. Cyklosporin. **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 vzít v úvahu občasný výskyt závratě nebo únavy. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky s perindoprilem a amlodipinem podávány samostatně jsou: edém, somnolence, závrat, bolest hlavy (zejména na začátku léčby), dysgeuzie, parestezie, poruchy zraku (včetně diplopie), tinitus, vertigo, palpitace, zrudnutí kůže, hypotenze (a účinky související s hypotenzí), dyspnoe, kašel, bolest břicha, nauzea, zvracení, dyspepsie, změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, pruritus, vyrážka, exantém, otoky kloubů (otoky kotníků), svalové křeče, únava, astenie. **Balení:** 30 tablet po 2,85 mg perindoprilum erbuminum/2,5 mg amlodipinum nebo 4 mg/10 mg perindoprilum erbuminum/5 mg amlodipinum nebo 4 mg/10 mg nebo 8 mg/5 mg nebo 8 mg/10 mg. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání. Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg: 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: 1. 11. 2021; Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg: 6. 2. 2022. Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Reg. č.: Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg: 58/323/17-C; Tonarssa 4 mg/5 mg: 58/438/11-C; Tonarssa 4 mg/10 mg: 58/439/11-C; Tonarssa 8 mg/5 mg: 58/440/11-C; Tonarssa 8 mg/10 mg: 58/441/11-C. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Nepletřizitá veřejná informační služba: tel: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz, http://www.krka.cz/leciva-a-jine-produkty

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 1,25 mg nebo perindoprilum erbuminum 8 mg, amlodipinum 5 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 perindoprilu/indapamid a amlodipinu, podáványi současně v téže dávce. **Dávkování a způsob podání:** Tato fixní kombinace dávek není vhodná pro zahajovací léčbu. 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 perindoprilátu snížena. Proto bude obvyklé lékářské sledování zahrnovat časté monitorování kreatininu a draslíku. Přípravek Tonanda může být podáván u pacientů s clearance kreatininu ≥ 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, 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 kterýkoli jiný inhibitor ACE, na indapamid nebo na kteroukoli jiné sulfonamid, na amlodipin nebo na deriváty dihydropyridinu nebo na kteroukoli pomocnou látku. Anamnéza angioedému souvisejícího s předchozí léčbou inhibitory ACE. Hereditární nebo idiopatický angioedém. Těžká hypotenze. Sók (včetně kardiogenního šoku). Obstrukce vytvořkové trubky 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); sily 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 a těžké poruchy 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. Mimořádně léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem. Signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny. Vzhledem k nedostatečné terapeutické zkušenosti se přípravkem 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 obličej, končetin, rtů, jazyka, hlasivkové štěrbině 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 pletřivými reakcemi, život ohrožujícími anafylaktoidními reakcemi při užívání inhibitorů ACE během deszenzibilizační léčby jedním blankofidylkem (vcely, vosy). Pacienti užívající inhibitory ACE během aferézy lipoproteinů o nízké hustotě (LDL) dextran- sulfátem prodláží vzácně anafylaktoidní reakce ohrožující život. U pacientů dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán (např. AN 69[®]) a souběžně 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 vytvořkové trubky levé komory s opatrností. Pozor u pacientů s insulin-dependentním diabetem mellitem. V pravidelných intervalech se musí testovat hladinu sodíku. U některých pacientů byl pozorován vzestup sérových koncentrací draslíku, ale i hypokalemie, snížená vylučování vápníku močí. Přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tablete, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Lithium. Kalium šetřící diuretika, draslíkové doplňky nebo náhrady solí s obsahem draslíku. Estramustin. Racekadrolin. Sirolimus, everolimus, temsirolimus, kotimoxazol. Baklofen. Nesteroidní protizánětlivé přípravky (včetně vysokých dávek kyseliny acetylsalicylové). Antiidiabetika (insulin, hypoglykemizující sulfonamidy). Léky vyvolávající torsade de pointes. Jiná léčiva vyvolávající hypokalemii (amfetocin B (i.v.), systémové glukokortikoidy a mineralokortikoidy (systémové podání), tetraoksolid, stimulační laxativa). Srdeční glykosidy. Metformin. Jodované kontrastní látky. Vápník (solí). 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, třezalka tečkovaná). Grapefruitová šťáva. Dantrolen (infuze). Itrakonazol. Simvastatin. Antidepresiva imipraminového typu (tricyklická), neuroleptika. Kortikosteroidy, tetraoksolid. Jiná antihypertenziva. Aluprolin, cytotastika nebo imunosupresiva, systémové kortikosteroidy nebo prokainamid. Anestetika. Glipitiny. Diuretika. Sympatomimetika. Zlat. **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, závrat, bolest hlavy, parestezie, dysgeuzie, somnolence, postižení 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 kotníků, astenie, únava. **Balení:** všechny sily po 30 a 90 tabletách. **Doba použitelnosti:** Sily 2 mg/5 mg/0,625 mg: 2 roky; ostatní sily: 3 roky. **Uchovávání:** 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. č.: 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. Nepletřizitá veřejná informační služba: tel: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz, www.krka.cz/leciva-a-jine-produkty

Literatura: 1. SPC Tonarssa/Tonanda 2. Aktuálně platný ceník Krka d.d. pro distributory v ČR k 1. 5. 2022 na vyžádání u KRKA ČR, s.r.o.

Krka ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/779

180 00 Praha 8 – Karlín

Tel. +420 221 115 115

Fax +420 221 115 116

www.krka.cz

