

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Tonarssa 4 mg/5 mg tablety**

**Tonarssa 4 mg/10 mg tablety**

**Tonarssa 8 mg/5 mg tablety**

**Tonarssa 8 mg/10 mg tablety**

perindoprilum erbuminum/amlodipinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tonarssa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tonarssa užívat
3. Jak se přípravek Tonarssa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tonarssa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Tonarssa a k čemu se používá

Přípravek Tonarssa se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo k léčbě stabilního onemocnění věnčitých tepen, ischemické choroby srdeční (stavu, při kterém je snížený nebo blokováný přítok krve k srdci). Pacienti, kteří již užívají perindopril a amlodipin v oddělených tabletách, mohou místo toho dostávat jednu tabletu přípravku Tonarssa, který obsahuje obě tyto látky.

Přípravek Tonarssa je kombinací dvou látek, perindoprilu a amlodipinu. Perindopril je inhibitor ACE (enzymu přeměňujícího angiotensin). Amlodipin je látkou blokující vápníkové kanály (která patří do třídy léků zvaných dihydropyridiny). Působí společně rozšířením a uvolněním cév, takže krev jimi může proudit snadněji a srdce může snadněji udržovat dobrý průtok krve.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tonarssa užívat

##### Neužívejte přípravek Tonarssa

- pokud jste alergický(á) na perindopril-erbumin nebo na kterýkoli inhibitor ACE, amlodipin nebo jiné dihydropyridiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud jste těhotná po dobu delší než 3 měsíce. (Je lepší se vyhnout užívání přípravku Tonarssa i v časném těhotenství - viz bod „Těhotenství“.),
- pokud jste zaznamenal(a) příznaky, jako je sípání, otok tváře nebo jazyka, intenzivní svědění nebo závažné kožní vyrážky při dřívější léčbě inhibitory ACE nebo jestliže Vy nebo některý z členů Vaší rodiny pozoroval tyto příznaky nebo jakékoli další okolnosti (stav zvaný angioedém),
- pokud jste v šoku (závažné snížení krevního tlaku vedoucí k bezvědomí) včetně šoku způsobeného srdečními problémy,

- pokud máte závažně nízký krevní tlak (závažná hypotenze),
- pokud máte srdeční selhání (srdce nedokáže čerpat přiměřené množství krve, což vede k dýchavičnosti nebo otokům dolních končetin, kotníků či nohou) po akutním srdečním infarktu, během prvních 28 dní,
- pokud máte onemocnění, které způsobuje zúžení výstupu, kterým proudí krev z levé poloviny srdce do ostatních částí těla (například stenóza/zúžení aortální srdeční chlopně),
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku),
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Tonarssa nevhodný,
- jestliže máte onemocnění ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tonarssa se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vycházející ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalů) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví),
- pokud máte jakékoli další onemocnění srdce,
- pokud máte poruchu funkce jater,
- pokud máte onemocnění ledvin nebo jestliže podstupujete dialýzu,
- pokud máte podstoupit celkovou anestezii a/nebo velký chirurgický zákrok,
- pokud máte onemocnění cévního kolagenu (onemocnění pojivové tkáně), jako je systémový lupus erythematosus (stav, který způsobuje bolest kloubů, kožní vyrážky a horečku) nebo sklerodermie (vzácné onemocnění, které způsobuje tuhnutí a ztenčování kůže),
- pokud máte cukrovku,
- pokud máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík,
- jestliže jste vyššího věku a potřebujete zvýšení dávky,
- pokud máte podstoupit LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve za pomoci přístroje),
- pokud máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí,
- pokud jste v nedávné době měl(a) průjem nebo zvracel(a), nebo jste dehydratovaný(á),
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotensin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.
- pokud jste černošského původu, protože můžete mít vyšší riziko výskytu angioedému a tento léčivý přípravek u Vás může být při snižování krevního tlaku méně účinný než u pacientů jiné barvy pleti,
- jestliže máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize).  
Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.  
Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Tonarssa“.
- pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:
  - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
  - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky);
  - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání.

### Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE, včetně perindoprilu. Může nastat kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Tonarssa a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Užívání přípravku Tonarssa není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek Tonarssa nesmí užívat, protože může způsobit závažné poškození plodu – viz bod „Těhotenství a kojení“.

### **Děti a dospívající**

Užívání přípravku Tonarssa se nedoporučuje u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tonarssa**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Máte se vyhnout užívání přípravku Tonarssa spolu s:

- lithiem (užívaným k léčbě mánie nebo deprese),
- estramustinem (užívaným při nádorové terapii),
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).

Léčba přípravkem Tonarssa může být ovlivňována jinými léky. Sdělte svému lékaři, zda užíváte kterýkoli z následujících léků, protože může být vyžadována zvláštní opatrnost:

- jiné léky na vysoký krevní tlak včetně blokátorů receptorů pro angiotensin II (ARB), aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tonarssa“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léků, které zvyšují množství moči tvořené ledvinami),
- nesteroidní protizánětlivé léky (například ibuprofen) pro zmírnění bolesti nebo vysoké dávky aspirinu,
- léky k léčbě cukrovky (jako je insulin),
- léky k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie atd. (například tricyklická antidepresiva, antipsychotika, antidepresiva podobná imipraminu, neuroleptika),
- imunosupresiva (léky snižující obranný mechanismus těla) používané k léčbě autoimunitních poruch nebo po transplantaci orgánu (například cyklosporin, takrolimus),
- trimethoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekcí),
- alopurinol (pro léčbu dny),
- prokainamid (pro léčbu nepravidelných srdečních úderů),
- vazodilatační prostředky včetně nitrátů (přípravků rozšiřujících cévy),
- heparin (léky užívané k ředění krve),
- efedrin, noradrenalin nebo adrenalin (léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu),
- baklofen nebo dantrolen (infuze), oba používané k léčbě ztuhlosti svalů při chorobách, jako je mnohočetná skleróza; dantrolen se též užívá k léčbě maligní hypertermie během znecitlivění (příznaků zahrnujících velmi vysokou horečku a svalovou ztuhlost),
- některá antibiotika, jako je rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika používaná k léčbě infekcí způsobených bakteriemi),
- antiepileptické prostředky, jako je karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon,
- itraconazol, ketokonazol (léky používané pro léčbu houbových infekcí),
- alfa-blokátory používané pro léčbu zvětšené prostaty, jako je prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,

- amifostin (používaný k prevenci nebo snížení vedlejších účinků způsobených jinými léky nebo léčbou ozařováním, které se používají pro léčbu rakoviny),
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů včetně závažného astmatu a revmatického zánětu kloubů),
- soli zlata, zejména při nitrožilním podání (užívané k léčbě příznaků revmatického zánětu kloubů),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteáz používané k léčbě HIV),
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum* – používá se k léčbě depresí),
- verapamil, diltiazem (léky k léčbě onemocnění srdce),
- simvastatin (lék na snížení cholesterolu v krvi),
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo léky, které se velmi často užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Přípravek Tonarssa může snižovat krevní tlak ještě více, pokud již užíváte jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku.

### **Přípravek Tonarssa s jídlem a pitím**

Přípravek Tonarssa se má užívat nejlépe před jídlem.

Pacientům užívajícím přípravek Tonarssa se nedoporučuje konzumace grapefruitové šťávy a grapefruitu. Grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Tonarssa na snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Váš lékař Vám doporučí vysazení přípravku Tonarssa dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Přípravek Tonarssa se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašemu dítěti, je-li užíván po třetím měsíci těhotenství.

### *Kojení*

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Tonarssa užívat. Přípravek Tonarssa se nedoporučuje matkám, které kojí a Váš lékař může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojit, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Tonarssa neovlivňuje bdělost, avšak můžete zaznamenat závrať nebo slabost následkem nízkého krevního tlaku, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit vozidla nebo provozovat strojní zařízení.

Doporučuje se, abyste neřídil(a) vozidla a neprovozoval(a) strojní zařízení, dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek Tonarssa působí.

### **Přípravek Tonarssa obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Tonarssa užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Spolkněte svou tabletu a zapijte sklenicí vody před jídlem, nejlépe ráno ve stejnou dobu každého dne. Váš lékař rozhodne o Vaší správné dávce. Za běžných okolností to bude jedna tableta denně. Přípravek Tonarssa je obvykle předepisován pacientům, kteří již perindopril a amlodipin užívali ve formě oddělených tablet.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tonarssa, než jste měl(a)**

Jestliže jste vzal(a) příliš mnoho tablet, obraťte se na své nejbližší pohotovostní oddělení nebo to oznamte ihned svému lékaři. Nejpravděpodobnějšími příznaky předávkování jsou nízký krevní tlak, který Vám může způsobit závrat' nebo mdlobu. Pokud k tomu dojde, může pomoci, když si lehnete se zvýšenými dolními končetinami.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tonarssa**

Je důležité užívat svůj lék denně, protože pravidelná léčba poskytuje lepší výsledky. Avšak jestliže zapomenete vzít dávku přípravku Tonarssa, užijte příští dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tonarssa**

Jelikož je léčba přípravkem Tonarssa obvykle dlouhodobá, máte se poradit se svým lékařem dříve, než zastavíte užívání svých tablet.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících účinků, přestaňte ihned užívat tento léčivý přípravek a informujte ihned svého lékaře:

- náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže při dýchání,
- otok očních víček, obličeje nebo rtů,
- otok jazyka a krku, který způsobuje velké obtíže při dýchání,
- závažné kožní reakce zahrnující intenzivní kožní vyrážku, kopřivku, zčervenání kůže po celém těle, závažné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otoky kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce,
- závažná závrat' nebo mdloba,
- srdeční záchvat, neobvykle rychlý nebo abnormální srdeční tep nebo bolest na hrudi,
- zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a zad, doprovázený výrazným celkovým pocitem nemoci.

Další hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené v následujícím seznamu. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): otok (zadržování tekutin).

- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, závrať, ospalost (zejména na začátku léčby), točení hlavy, pocit znecitlivění a mravenčení v končetinách, poruchy zraku (včetně zdvojeného vidění), pocit hučení v uších (tinitus), bušení srdce (palpitace), zčervenání, kašel, dušnost, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, neobvyklé vnímání chuti, porucha trávení (dyspepsie) nebo zažívací obtíže, změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, svědění, kožní vyrážky, svalové křeče, únava, slabost, otok kotníků.
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): změny nálad, úzkost, deprese, nespavost, poruchy spánku, třes, mdloba, ztráta vnímání bolesti, nepravidelný srdeční tep, rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), vypadávání vlasů, červené skvrny na kůži, změna zbarvení kůže, bolest v zádech, svalů nebo kloubů, bolest na hrudi, poruchy močení, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení, bolest, celkový pocit nemoci, bolest na hrudi, náhlý sípot nebo dušnost (bronchospasmus), sucho v ústech, otok jazyka a krku, který způsobuje obtíže při dýchání (angioedém), tvorba puchýřovitých strupů na kůži, onemocnění ledvin, neschopnost dosáhnout erekce (impotence), zvýšené pocení, zvýšení počtu některých krvinek (eosinofilie), nepříjemný pocit v oblasti prsů nebo zvětšení prsů u mužů, zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti, zrychlení srdečního tepu (tachykardie), zánět krevních cév (vaskulitida), zvýšená citlivost kůže na slunce (fotosenzitivní reakce), horečka, pád, vysoké hladiny draslíku v krvi, což může způsobit poruchu srdečního rytmu (hyperkalemie), nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie), nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi.
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): zmatenost, zhoršení lupénky, zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru, tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu); snížené množství moči nebo zástava tvorby moči, zčervenání, akutní selhání ledvin.
- Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): srdeční příhoda, bolest na hrudi (angina pectoris), srdeční infarkt, nepravidelný srdeční tep, eosinofilní pneumonie (vzácný druh zápalu plic), otok očních víček, obličeje nebo rtů, otok jazyka a hrdla, který způsobuje velké obtíže při dýchání, závažné kožní reakce zahrnující intenzivní kožní vyrážku, kopřivku, zčervenání kůže po celém těle, závažné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otoky kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom), kožní vyrážku, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, pažích nebo dolních končetinách (erythema multiforme), změny krevních hodnot, např. snížený počet bílých a červených krvinek, nízká hladina hemoglobinu, nízký počet krevních destiček, poruchy krve, zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a zad, doprovázený výrazným celkovým pocitem nemoci, abnormální jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšené hladiny jaterních enzymů, které mohou ovlivnit některé lékařské testy, nadýmání břicha (gastritida), poruchy nervů, které mohou vyvolat slabost, brnění nebo necitlivost, zvýšené svalové napětí, otok dásní, zvýšené hladiny cukru v krvi (hyperglykemie).
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit): třes, ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá nevyvážená chůze, změny barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Tonarssa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Tonarssa obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindoprilum erbuminum a amlodipinum.  
Tonarssa 4 mg/5 mg:  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg (ekv. perindoprilum 3,34 mg) a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).  
Tonarssa 4 mg/10 mg:  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg (ekv. perindoprilum 3,34 mg) a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).  
Tonarssa 8 mg/5 mg:  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg (ekv. perindoprilum 6,68 mg) a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).  
Tonarssa 8 mg/10 mg:  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg (ekv. perindoprilum 6,68 mg) a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).
- Pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitán sodný, mikrokrytalická celulóza (E 460), předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (E 470b).

### Jak přípravek Tonarssa vypadá a co obsahuje toto balení

Tonarssa 4 mg/5 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, lehce bikonvexní tablety se zkosenými okraji a vyraženou značkou U 1 na jedné straně tablety.

Tonarssa 4 mg/10 mg jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní tablety ve tvaru tobolky s půlicí rýhou na jedné straně. Tableta má vyraženou značku U na jedné straně a značku 2 na druhé straně půlicí rýhy. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tonarssa 8 mg/5 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety se zkosenými okraji a vyraženou značkou U 3 na jedné straně tablety.

Tonarssa 8 mg/10 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety se zkosenými okraji a půlicí rýhou na jedné straně. Tableta má vyraženou značku U na jedné straně a značku 4 na druhé straně půlicí rýhy. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety se dodávají v krabičkách po 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 nebo 100 tabletách v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 7. 2022**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).