

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Tonanda 2 mg/5 mg/0,625 mg tablety**

**Tonanda 4 mg/5 mg/1,25 mg tablety**

**Tonanda 4 mg/10 mg/1,25 mg tablety**

**Tonanda 8 mg/5 mg/2,5 mg tablety**

**Tonanda 8 mg/10 mg/2,5 mg tablety**

perindoprilum erbuminum/amlodipinum/indapamidum

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

#### **1. Co je přípravek Tonanda a k čemu se používá**

**Přípravek Tonanda** se předepisuje k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze). Všechny tři složky pomáhají kontrolovat vysoký krevní tlak (hypertenzi). Pacienti, kteří již užívají perindopril/indapamid a amlodipin v samostatných tabletách, mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Tonanda, která obsahuje všechny tři léčivé látky.

Přípravek Tonanda je kombinací tří léčivých látek perindoprilu, indapamidu a amlodipinu. Perindopril je inhibitor ACE (angiotensin-konvertujícího enzymu). Amlodipin je antagonist a vápníku (který patří do skupiny léčiv zvaných dihydropyridiny). Indapamid je diuretikum.

Perindopril a amlodipin u pacientů s vysokým krevním tlakem uvolňují krevní cévy, takže jimi krev proudí snadněji. Indapamid zvyšuje množství moči vytvořené ledvinami. Každá z léčivých látek snižuje krevní tlak a společně kontrolují Váš krevní tlak.

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

##### **Neužívejte přípravek Tonanda**

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo jiný inhibitor ACE nebo na indapamid nebo jiné sulfonamidy, amlodipin-besilat nebo na jiné dihydropyridiny nebo na kteroukoli další složku přípravku Tonanda (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitorem ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání, otok obličeje nebo jazyka, silné svědění nebo těžké kožní vyrážky, nebo jestliže se tyto příznaky

- vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater nebo stavem nazývaným hepatální encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku),
  - jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min),
  - jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie). Přípravek Tonanda 8 mg/5 mg/2,5 mg a přípravek Tonanda 8 mg/10 mg/2,5 mg jsou kontraindikovány u těžkého a středně těžkého onemocnění ledvin,
  - jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Tonanda nevhodný,
  - jestliže máte nízkou nebo vysokou hladinu draslíku v krvi,
  - jestliže je u Vás podezření na neléčené dekompenzované srdeční selhání (závažné zadržování vody, dýchací obtíže),
  - jestliže máte kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno čerpat dostatečné množství krve do těla), stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vedoucí ze srdce) nebo nestabilní anginu pectoris (bolest na hrudi, která se může projevovat během odpočinku),
  - jestliže máte závažně nízký krevní tlak (těžká hypotenze),
  - jestliže trpíte srdečním selháním (srdce nedokáže čerpat přiměřené množství krve, což vede k dušnosti nebo k periferním otokům, jako jsou otoky dolních končetin, kotníků či nohou) po akutním srdečním infarktu,
  - jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek Tonanda neužívat ani na počátku těhotenství – viz „Těhotenství a kojení“),
  - pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
  - jestliže 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).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tonanda se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt,
- jestliže máte stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vycházející ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví),
- jestliže máte srdeční selhání nebo jiné problémy se srdcem,
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo jste na dialýze,
- jestliže máte závažně zvýšený krevní tlak (hypertenzní krizi),
- jestliže máte svalové poruchy včetně bolesti svalů, citlivosti, slabosti nebo křečí,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže trpíte kolagenním onemocněním (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen),
- jestliže trpíte hyperparathyreózou (zvýšená aktivita příštítných tělísek),
- jestliže trpíte dnou,
- jestliže máte diabetes (cukrovku),
- jestliže jste na dietě s omezeným obsahem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík,
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící léky (spironolakton, triamteren) nebo doplňky draslíku, protože se nemají užívat souběžně s přípravkem Tonanda (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tonanda“),
- jestliže jste starší osoba a Vaše dávka potřebuje zvýšit,
- jestliže jste někdy měl(a) fotosenzitivní reakce (reakce z precitlivělosti na světlo),
- jestliže máte těžkou alergickou reakci s otokem obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém). Ta se může objevit kdykoli během léčby. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, okamžitě ukončete léčbu přípravkem a okamžitě vyhledejte lékaře,

- jestliže 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.
- 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 Tonanda“.
- jestliže jste pacient černošského původu, můžete mít vyšší riziko výskytu angioedému (otok obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obtíže při polykání nebo dýchání) a tento léčivý přípravek u Vás může být při snižování krevního tlaku méně účinný než je u pacientů jiné barvy pleti,
  - jestliže jste pacient na hemodialýze dialyzovaný pomocí vysoce propustných membrán,
  - jestliže užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
    - racekadotril (léčivý přípravek k léčbě průjmu)
    - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze třídy mTOR inhibitorů (užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů a k léčbě nádorového onemocnění)
    - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin (k léčbě diabetu mellitu (cukrovky))
    - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání).

### Angioedém

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

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Tonanda se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Tonanda, máte též informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál:

- jestliže se u Vás objevil suchý kašel,
- jestliže se máte podrobit anestezii a/nebo chirurgickému zákroku,
- jestliže jste nedávno trpěl(a) průjmem nebo zvracením, nebo jste dehydratovaný(á),
- jestliže podstupujete dialýzu nebo se máte podrobit aferéze LDL (odstraňování cholesterolu z krve pomocí přístroje),
- jestliže se máte podrobit desenzibilizační léčbě pro snížení účinku přecitlivělosti na bodnutí včelou nebo vosou,
- jestliže máte podstoupit lékařské vyšetření vyžadující injekci jodované kontrastní látky (látka, která pomáhá zobrazit orgány jako ledviny nebo žaludek na rentgenovém snímku),
- jestliže se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Tonanda. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku. Máte ukončit léčbu přípravkem Tonanda a vyhledat lékařskou pomoc.

Sportovci mají vědět o tom, že přípravek Tonanda obsahuje léčivou látku (indapamid), která může vyvolat pozitivní reakci při testech na přítomnost léků.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Tonanda není určen k použití u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tonanda**

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

Přípravek Tonanda nemáte užívat souběžně s:

- lithiem (používaným k léčbě deprese),
- aliskirenem (lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku), jestliže máte diabetes mellitus (cukrovku) nebo poruchu funkce ledvin,
- draslík šetřícími diuretiky (např. triamteren, amilorid), soli obsahující draslík a jinými přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v těle (např. trimethoprim a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol 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),
- estramustinem (používaným k léčbě rakoviny),
- sakubitrilem/valsartanem (používaným k dlouhodobé léčbě srdečního selhání). Viz bod „Neužívejte přípravek Tonanda“ a „Upozornění a opatření“,
- dalšími léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu a blokátory receptoru pro angiotensin II.

Léčba přípravkem Tonanda může být ovlivněna jinými léky.

Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být zapotřebí zvláštní péče:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, včetně blokátorů receptoru pro angiotensin II (ARB) nebo aliskirenu (viz informace v bodech „Neužívejte přípravek Tonanda“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- draslík šetřící diuretika používaná k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- anestetika,
- jodované kontrastní látky,
- moxifloxacin, sparfloxacin, rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika: léky užívané k léčbě infekce),
- methadon (užívaný k léčbě závislosti),
- prokainamid (k léčbě poruch srdečního rytmu),
- alopurinol (k léčbě dny),
- antihistaminika k léčbě alergických reakcí, jako je senná rýma (např. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroidy používané k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy,
- imunosupresiva užívaná k léčbě autoimunitních onemocnění nebo následně po transplantaci k zabránění odmítnutí štěpu (např. cyklosporin),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV),
- léky k léčbě rakoviny,
- ketokonazol, itrakonazol (léky používané k léčbě plísňových infekcí),
- halofantrin (užívaný k léčbě určitých typů malárie),
- pentamidin (užívaný k léčbě zápalu plic),
- injekční zlato (užívané k léčbě revmatoidní polyartritidy),
- vinkamin (užívaný k léčení symptomatických kognitivních onemocnění u starších lidí, zahrnující ztrátu paměti),
- bepridil, verapamil, diltiazem (užívaný k léčení srdce),
- léky užívané na poruchy srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium),
- cisaprid, difemanil (používané k léčbě žaludečních a zažívacích problémů),
- digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčení problémů se srdcem),
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza),
- léky k léčení cukrovky, jako je insulin nebo metformin nebo gliptiny,
- vápník včetně doplňků vápníku,
- stimulační projímadla (např. senna),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. kyselina

- acetylsalicylová),
- injekční amfotericin B (k léčení těžkých plísňových onemocnění),
- léky k léčení psychických onemocnění, jako je deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, neuroleptika), (jako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- tetrakosaktid (k léčení Crohnovy nemoci),
- trimethoprim (k léčbě infekcí),
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- léky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- *Hypericum perforatum* (třezalka tečkovaná),
- dantrolen (infuze k léčbě závažných abnormalit tělesné teploty),
- takrolimus (lék používaný k pozměnění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém),
- simvastatin (lék na snížení cholesterolu),
- cyklosporin (lék potlačující imunitní reakce),
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotensin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tonanda“ a „Upozornění a opatření“).

### **Přípravek Tonanda s jídlem a pitím**

Přípravek Tonanda se má užívat před jídlem.

Pacientům užívajícím přípravek Tonanda 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 Tonanda na snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení**

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.

#### *Těhotenství*

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět).

Váš lékař Vám obvykle doporučí vysazení přípravku Tonanda dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku Tonanda. Přípravek Tonanda 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.

Informujte svého lékaře, jestliže kojíte nebo se připravujete na kojení. Přípravek Tonanda se nedoporučuje, pokud kojíte a Váš lékař může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojit, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Navštivte ihned svého lékaře.

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

Přípravek Tonanda neovlivňuje bdělost, avšak můžete zaznamenat závrať nebo slabost v důsledku nízkého krevního tlaku, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje. Doporučuje se, abyste neřídil(a) vozidla a neobsluhoval(a) stroje, dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek Tonanda působí.

### **Přípravek Tonanda 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 Tonanda užívá

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

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta jednou denně. Užívejte tabletu nejlépe ráno a před jídlem. Spolkněte tabletu a zapijte ji sklenicí vody.

Váš lékař Vám určí správnou dávku. Přípravek Tonanda je předepisován pacientům, kteří již užívají perindopril/indapamid a amlodipin odděleně v tabletách.

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

Jestliže jste si vzal(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak. Pokud zaznamenáte výrazně nízký krevní tlak (příznaky jako závrat' nebo mdloby), může Vám pomoci, když si lehnete se zdviženými nohama.

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 Tonanda**

Je důležité, abyste svůj lék užíval(a) každý den, jelikož pravidelná léčba je účinnější. Pokud si však zapomenete vzít dávku přípravku Tonanda, vezměte si další dávku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

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

Jelikož léčba vysokého krevního tlaku je obvykle dlouhodobá, máte se o ukončení léčby tímto přípravkem předem poradit se svým lékařem.

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, který může být závažný, přestaňte současně užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:**

- Těžká závrat' nebo mdloby následkem nízkého krevního tlaku (Časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- Pocit tlaku na hrudi, sípání a dušnost (bronchospasmus) (Méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které způsobují obtíže při dýchání (angioedém) (Viz bod 2 „Upozornění a opatření“) (Méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- Těžké kožní reakce včetně kožní vyrážky, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, rukou nebo nohou (erythema multiforme), intenzivní kožní vyrážka, kopřivka, zčervenání kůže celého těla, silné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otoky kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo další alergické reakce (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- Srdečně-cévní příhody (nepravidelný srdeční tep, angina pectoris (bolesti na hrudi, čelisti a v zádech, způsobené fyzickou námahou), srdeční záchvat (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1

- z 10 000 pacientů),
- Slabost v rukou nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být známkou možné cévní mozkové příhody (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- Zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silnou bolest břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- Zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které může být známkou zánětu jater (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- Život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (Není známo - z dostupných údajů nelze určit),
- Onemocnění mozku vyvolané onemocněním jater (jaterní encefalopatie) (Není známo - z dostupných údajů nelze určit),
- Svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest, zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, příčinou může být abnormální rozpad svalů (není známo - z dostupných údajů nelze určit).

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky řazené dle klesající četnosti:

- Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):  
otok (zadržování tekutin).
- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):  
kožní reakce u pacientů se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím, nízká hladina draslíku v krvi, bolest hlavy, závrať, závrať s točením hlavy (vertigo), mravenčení, somnolence (spavost), poruchy zraku, točení hlavy v důsledku nízkého krevního tlaku, tinitus (pocit hučení v uších), nízký krevní tlak, palpitace (velice rychlé bušení srdce), zrudnutí (pocit horka či tepla v obličejí), pocit zkráceného dechu (dušnost), kašel, poruchy trávicího traktu (nevolnost, zvracení, bolest břicha, porucha vnímání chuti, změny způsobu vyprazdňování stolice, zažívací obtíže nebo trávicí obtíže, průjem, zácpa), sucho v ústech, alergické reakce (jako kožní vyrážky, svědění), svalové křeče, otok kotníků, slabost, pocit únavy.
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):  
rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek), hypoglykemie (velmi nízká hladina krevního cukru), změna laboratorních hodnot: vysoká hladina draslíku v krvi vratná po vysazení léku, nízká hladina sodíku v krvi, jež může vest k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku, změny nálad, poruchy spánku, nespavost, deprese, třes, ztráta vnímání bolesti, tachykardie (rychlý srdeční tep), nepravidelný srdeční tep, vaskulitida (zánět cév), bronchospasmus (pocit tlaku na hrudi, sípání a dušnost), angioedém (příznaky jako sípání, otok obličejí nebo jazyka), kopřivka, puchýře, purpura (červené tečky na kůži), změna barvy kůže, pocení, vypadávání vlasů, červené nebo jinak zbarvené skvrny na kůži, fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na sluneční záření), bolest zad, svalů nebo kloubů, problémy s ledvinami, zvýšená potřeba močení, zejména během noci, impotence (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), zvětšení prsů u mužů, bolest na hrudníku, bolest, celkový pocit nemoci, horečka, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi, zvýšení nebo pokles tělesné hmotnosti, pád, krátkodobá ztráta vědomí (synkopa).  
Jestliže trpíte nemocí nazývanou systémový lupus erythematosus (typ kolagenního onemocnění), může dojít k jejímu zhoršení.
- Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):  
zmatenost, zhoršení lupénky, akutní selhání ledvin, snížené množství moči nebo zástava tvorby moči, změny laboratorních hodnot: zvýšená hladina vápníku, zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu, 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), nízká hladina chloridu v krvi, nízká hladina hořčiku v krvi.
- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):  
změny krevních hodnot jako je snížení počtu bílých a červených krvinek, nižší hladina

hemoglobinu (červené krevní barvivo) a hematokritu, snížení počtu krevních destiček, nadbytek krevního cukru, kardiovaskulární poruchy (angina pectoris, srdeční příhoda, mrtvice), eosinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic), otoky dásní, nadýmání břicha (gastritida), periferní neuropatie (choroba, která vyvolává ztrátu smyslového vnímání, bolest, neschopnost ovládnutí svalů), těžké kožní reakce jako je erythema multiforme. Porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, což může zkraslit výsledky některých krevních testů.

- Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):  
abnormální EKG záznam, změny laboratorních hodnot: vysoké hladiny kyseliny močové, krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění, snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)), život ohrožující nepravidelný tlukot srdce (torsade de pointes).  
V případě jaterní nedostatečnosti (porucha funkce jater) se může vyskytnout jaterní encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku).  
Třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.  
Změna barvy, znečlivění 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 Tonanda uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 Tonanda obsahuje**

- Léčivými látkami jsou perindoprilum erbuminum, amlodipinum (jako besilát) a indapamidum.  
Tonanda 2 mg/5 mg/0,625 mg tablety  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 2 mg, amlodipinum 5 mg (jako besilát) a indapamidum 0,625 mg.  
Tonanda 4 mg/5 mg/1,25 mg tablety  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg, amlodipinum 5 mg (jako besilát)



a indapamidum 1,25 mg.

Tonanda 4 mg/10 mg/1,25 mg tablety

Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg, amlodipinum 10 mg (jako besilát) a indapamidum 1,25 mg.

Tonanda 8 mg/5 mg/2,5 mg tablety

Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg, amlodipinum 5 mg (jako besilát) a indapamidum 2,5 mg.

Tonanda 8 mg/10 mg/2,5 mg tablety

Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg, amlodipinum 10 mg (jako besilát) a indapamidum 2,5 mg.

- Dalšími složkami jsou hydrogenuhličitan sodný, mikrokrytalická celulóza (E 460), předbobtnalý škrob (Typ 1500), sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), hydrát koloidního oxidu křemičitého, magnesium-stearát (E 470b) a hexahydrát chloridu vápenatého. Viz bod 2 „Přípravek Tonanda obsahuje sodík“.

### **Jak přípravek Tonanda vypadá a co obsahuje toto balení**

Tonanda 2 mg/5 mg/0,625 mg tablety: Bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně o délce 9 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tonanda 4 mg/5 mg/1,25 mg tablety: Bílé až téměř bílé, kulaté, mírně bikonvexní tablety se zkosenými hranami o průměru 7 mm.

Tonanda 4 mg/10 mg/1,25 mg tablety: Bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně o délce 12 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tonanda 8 mg/5 mg/2,5 mg tablety: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety se zkosenými hranami o průměru 9 mm.

Tonanda 8 mg/10 mg/2,5 mg tablety: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně se zkosenými hranami o průměru 9 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tablety jsou dostupné v krabičkách po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 a 90 tabletách v blistru. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

TAD PHARMA GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, CUXHAVEN, Německo

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Polsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko, Litva, Lotyšsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika	Co-Amlessa
Česká republika	Tonanda
Estonsko, Maďarsko	Co-Dalnessa
Slovinsko	Amlewel

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2022**

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