

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

**Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg tablety**  
**Tonarssa 5,7 mg/5 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 je kombinací dvou léčivých látek, perindoprilu a amlodipinu. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

Perindopril je inhibitor ACE (angiotensin-konvertujícího enzymu). Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů (patřící do skupiny léčiv nazývaných dihydropyridiny). Obě tyto látky společně rozšiřují a uvolňují krevní cévy, takže jimi krev snadněji protéká a pro srdce je snazší udržet správný krevní průtok.

Přípravek Tonarssa se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých.

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

##### **Neužívejte přípravek Tonarssa**

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo na amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin,
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání, otok obličeje nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jakýchkoli jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (stenózu aorty) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve),
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdeční příhodě,
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (je lepší neužívat přípravek Tonarssa ani na počátku těhotenství - viz bod těhotenství),
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem

- ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Tonarssa nevhodný.
- jestliže máte problémy s ledvinami, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (renální arteriální stenóza),
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitřil/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku) (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Tonarssa“).

### **Upozornění a opatření**

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

- máte hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu),
- máte srdeční selhání,
- máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize),
- jestliže máte jakékoli jiné problémy se srdcem,
- onemocnění jater,
- máte potíže s ledvinami (včetně transplantace ledvin),
- máte abnormálně zvýšené hladiny hormonu nazývaného aldosteron v krvi (primární hyperaldosteronismus),
- trpíte kolagenózou (onemocnění pojivové tkáně) jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- máte cukrovku (diabetes),
- máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky soli obsahující draslík (vyvážená hladina draslíku v krvi je důležitá),
- jste vyššího věku a potřebujete zvýšení dávky,
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - „blokátory receptorů pro angiotensin II“ (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 Tonarssa“.
- jste pacient černošské rasy, můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy,
- pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:
  - racekadotřil, léčivý přípravek k léčbě průjmu,
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus a jiné léčivé přípravky patřící do skupiny takzvaných inhibitorů mTor (užívané k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění),
  - sakubitřil (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem) užívaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání,
  - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky ze skupiny gliptinů k léčbě diabetu (cukrovky).

**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 perindopřilu. 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.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Přípravek Tonarssa není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá během tohoto

stádia (viz bod těhotenství).

Pokud užíváte přípravek Tonarssa, měl(a) byste informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál i v případě, že:

- máte podstoupit celkovou anestezii a/nebo velkou operaci,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a),
- máte podstoupit LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve za pomoci přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Tonarssa nemá být podáván dětem a dospívajícím.

### **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.

Přípravek Tonarssa byste neměl(a) užívat souběžně s:

- lithiem (používaným k léčbě mánie nebo deprese),
- estramustinem (používaným k léčbě rakoviny),
- draslík šetřícími diuretiky (např. triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík, dalšími léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v těle (např. heparin léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin, trimethoprim a kotrimoxazol označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol k léčbě bakteriálních infekcí a cyklosporin, imunosupresivní lék používaný k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu),
- aliskirenem (používaným k léčbě vysokého krevního tlaku), (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tonarssa“ a „Upozornění a opatření“),
- blokátory receptoru pro angiotensin II (používaných k léčbě vysokého krevního tlaku) (např. valsartan, telmisartan, irbesartan...),
- dantrolenem (infuze) (používaným k léčbě svalové ztuhlosti u onemocnění jako roztroušená skleróza nebo k léčbě maligní hypertermie během anestezie s příznaky jako vysoká horečka a svalová ztuhlost),
- sakubitrilem/valsartanem (užívaným k dlouhodobé léčbě srdečního selhání). Viz bod „Neužívejte přípravek Tonarssa“ a „Upozornění a opatření“.

Léčba přípravkem Tonarssa 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 diuretik (léků, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“,
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové,
- léky k léčbě cukrovky (jako je inzulín, gliptiny),
- léky k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie atd. (například tricyklická antidepressiva, antipsychotika, antidepressiva imipraminového typu, neuroleptika),
- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používané k léčbě autoimunitních chorob nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus),
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřujících cévy),
- efedrin, noradrenalin nebo adrenalin (léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu),
- baklofen používaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza,
- některá antibiotika jako rifampicin, erythromycin, klarithromycin (k léčbě bakteriálních infekcí),

- antiepileptika jako karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (léky používané k léčbě plísňových infekcí),
- alfa-blokátory používané k léčbě zvětšené prostaty jako prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostin (používaný k předcházení nebo snížení nežádoucích účinků vyvolaných jinými léky nebo ozařováním při léčbě rakoviny),
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy),
- soli zlata, především k nitrožilnímu podání (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteáz používané k léčbě HIV infekce),
- draslík šetřící diuretika používaná k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- Třezalka tečkovaná (rostlinný lék používaný k léčbě deprese).

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

Viz bod 3.

Pacienti užívající přípravek Tonarssa nemají konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruity. Důvodem je, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou zvýšit hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může vést k nepředvídatelnému zvýšení účinku přípravku Tonarssa 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). Lékař vám obvykle doporučí vysazení přípravku Tonarssa ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Přípravek Tonarssa není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá po 3. měsíci těhotenství.

#### Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud chcete začít kojit. Přípravek Tonarssa není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

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

Přípravek Tonarssa může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud u Vás tablety vyvolávají nevolnost, závrať, slabost nebo únavu, nebo bolest hlavy, neříd'te nebo neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte svého lékaře.

### **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. Jestliže si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg jednou denně.

Pokud trpíte středně těžkou poruchou funkce ledvin, lékař Vám může doporučit, abyste na začátku léčby

užíval(a) jednu tabletu přípravku Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg obden.

Podle toho, jak budete reagovat na léčbu, může lékař dle potřeby po jednom měsíci léčby dávku zvýšit na přípravek Tonarssa 5,7 mg/5 mg jednou denně.

Nejvyšší doporučená dávka k léčbě vysokého krevního tlaku je jedna tableta přípravku Tonarssa 5,7 mg/5 mg denně.

Tabletu užívejte každý den ve stejnou dobu, nejlépe ráno před jídlem.

Nepřekračujte předepsanou dávku.

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

Jestliže jste užil(a) nadměrné množství tablet, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo to okamžitě oznamte svému lékaři. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak, kvůli kterému se Vám může točit hlava, nebo můžete omdlít. Pokud k tomu dojde, může 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 Tonarssa**

Je důležité užívat tento lék každý den, protože pravidelná léčba účinkuje lépe. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Tonarssa, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

Jelikož je léčba přípravkem Tonarssa obvykle dlouhodobá, měl(a) byste 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 nežádoucích účinků, který může být závažný, přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:

- náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže při dýchání (bronchospasmus) (Méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok očních víček, obličej nebo rtů (Méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok jazyka a krku, který způsobuje obtíže při dýchání (angioedém) (Méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- závažné kožní reakce zahrnující intenzivní kožní vyrážku, kopřivku, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a svědění kůže (erythema multiforme) (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), tvorba puchýřů, odlupování a svědění kůže (exfoliativní dermatitida) (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom) (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů a toxická epidermální nekrolýza frekvenci nelze z dostupných údajů určit) nebo další alergické reakce (Méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- závažná závrať nebo mdloba následkem nízkého krevního tlaku (Časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- slabost v ruce nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být známkou možné mozkové

- mrtvice (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- srdeční příhoda, bolest na hrudi (angina pectoris) (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), neobvykle rychlý nebo abnormální srdeční tep (Časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silnou bolest břicha a bolest v zádech spojené s výrazným celkovým pocitem nemoci (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), které může být známkou zánětu jater (hepatitida) (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

Byly hlášeny následující **nežádoucí účinky** u přípravku Tonarssa. Pokud Vám kterýkoli z těchto nežádoucích účinků působí problémy, **kontaktujte svého lékaře:**

- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): točení hlavy, kašel, otok (zadržování tekutin).
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): vysoké hladiny draslíku v krvi, což může způsobit poruchu srdečního rytmu (hyperkalemie), nadměrné množství cukru v krvi (hyperglykemie), únava.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u perindoprilu nebo amlodipinu a buď nebyly zaznamenány u přípravku Tonarssa nebo byly zaznamenány s vyšší četností než u přípravku Tonarssa. Mohou se však vyskytnout i při užívání přípravku Tonarssa. Pokud Vám kterýkoli z těchto nežádoucích účinků působí problémy, kontaktujte svého lékaře:

- 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, ospalost (zejména na začátku léčby), neobvyklé vnímání chuti, pocit znečitlivění a mravenčení v končetinách, závrať, poruchy zraku (včetně zdvojeného vidění), tinitus (pocit hučení v uších), palpitace (bušení srdce), zčervenání, dušnost (dyspnoe), bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, porucha trávení (dyspepsie) nebo zažívací obtíže, změna způsobu vyprazdňování stolice, zácpa, průjem, svědění, kožní vyrážky, zčervenání kůže, svědění, otok kotníků, svalové křeče, únava, slabost.
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvýšení počtu některých krvinek (eosinofilie), nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie), nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), změny nálady, úzkost, nespavost, deprese, poruchy spánku, mdloba, ztráta vnímání bolesti, třes, vaskulitida (zánět krevních cév), rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), sucho v ústech, zvýšené pocení, vypadávání vlasů, červené skvrny na kůži, změna zbarvení kůže, tvorba puchýřovitých strupů na kůži, citlivost na světlo, bolest v zádech, svalů nebo kloubů, porucha při močení, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení, onemocnění ledvin, neschopnost dosáhnout erekce (impotence), nepříjemný pocit v oblasti prsů nebo zvětšení prsů u mužů, bolest na hrudi, celkový pocit nemoci, bolest, zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi, pád, horečka.
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): akutní selhání ledvin, příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu): tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty; snížené množství moči nebo zástava tvorby moči; zhoršení lupénky; vysoká hladina bilirubinu v séru; zvýšená hladina jaterních enzymů.
- Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): změny krevních hodnot, např. snížený počet bílých a červených krvinek, nízká hladina hemoglobinu, nízký počet krevních destiček, zvýšené svalové napětí, poruchy nervů, které mohou vyvolat slabost, brnění nebo necitlivost, eosinofilní pneumonie (vzácný druh zápalu plic), otok dásní, nadýmání břicha (gastritida), zežloutnutí kůže (žloutenka).
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit): třes, ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá nevyvážená chůze, změna barvy, znečitlivění 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](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 (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 Tonarssa obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindoprilum erbuminum a amlodipinum.  
Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg tablety  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 2,85 mg, (odpovídající perindoprilum 2,38 mg) a amlodipinum 2,5 mg (jako amlodipini besilas).  
Tonarssa 5,7 mg/5 mg tablety  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 5,7 mg, (odpovídající perindoprilum 4,76 mg) a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).
- Dalšími pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitan sodný, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát. Viz bod 2 „Přípravek Tonarssa obsahuje sodík“.

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

Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, lehce bikonvexní se zkosenými hranami. Průměr: 5,5 mm.

Tonarssa 5,7 mg/5 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, lehce bikonvexní se zkosenými hranami a s půlicí rýhou na jedné straně. Průměr: 7 mm. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Tablety jsou dostupné v krabičkách obsahujících:

- 10, 30, 60, 90 a 100 tablet v blistrech.

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, 27472 Cuxhaven, Německo

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

<b>Název členského státu</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>
Belgie	Perindopril/Amlodipine Krka
Bulharsko	Амлеца
Česká republika, Litva, Lotyšsko	Tonarssa
Estonsko, Maďarsko	Dalnessa
Rumunsko	Preamlessa
Itálie	Perindopril e amlodipina Krka
Polsko, Slovinsko	Amlessini
Portugalsko	Perindopril + Amlodipina TAD
Slovenská republika	Amlessa

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 3. 2024**

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