

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

**Tonanda Neo 5 mg/1,25 mg/5 mg tablety**  
**Tonanda Neo 10 mg/2,5 mg/5 mg tablety**  
**Tonanda Neo 10 mg/2,5 mg/10 mg tablety**  
perindopril-arginin/indapamid/amlodipin

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tonanda Neo užívat
3. Jak se přípravek Tonanda Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tonanda Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Tonanda Neo je kombinací tří léčivých látek: perindoprilu, indapamidu a amlodipinu. Je to antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

Dospělí pacienti, kteří již užívají perindopril/indapamid a amlodipin v samostatných tabletách, mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Tonanda Neo, která obsahuje všechny tři léčivé látky o stejné síle.

Každá z léčivých látek snižuje krevní tlak a společně upravují Váš krevní tlak:

- Perindopril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE). Působí tím, že rozšiřuje cévy, čímž je pro srdce snadnější pumpovat přes ně krev.
- Indapamid je diuretikum (které patří do skupiny léčiv nazývaných sulfonamidové deriváty s indolovým kruhem). Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené moči zvyšuje jen mírně.
- Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů (patřící do skupiny léčiv nazývaných dihydropyridiny) a působí tak, že rozšiřuje cévy, takže jimi krev snadněji protéká.

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

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

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo další inhibitory ACE, indapamid nebo další sulfonamidy, amlodipin nebo další dihydropyridiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal/a příznaky jako ztížené dýchání, otok obličejů nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater nebo stavem nazývaným hepatální encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku v důsledku jaterního onemocnění),
- jestliže je u Vás podezření na neléčené dekompenzované srdeční selhání (závažná retence vody, dýchací obtíže),
- jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve),
- jestliže máte srdeční selhání po srdečním záchvatu,
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Tonanda Neo nevhodný,
- jestliže máte středně těžkou poruchu funkce ledvin (pro dávky přípravku Tonanda Neo obsahující 10 mg/2,5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (doporučuje se však neužívat přípravek Tonanda Neo ani na počátku těhotenství – viz bod týkající se těhotenství),
- jestliže 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 srdečního selhání, protože zvyšuje riziko angioedému (náhly podkožní otok např. v krku) (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Tonanda Neo“).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tonanda Neo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- jestliže máte srdeční selhání nebo jiné problémy se srdcem,
- jestliže máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize),
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže trpíte onemocněním pojivové tkáně (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematodes nebo sklerodermie,
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen),
- jestliže máte podstoupit testy, jestli Vaše příštítná tělíska pracují správně,
- jestliže trpíte dnou,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte dietu s omezeným přísunem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík (dobře vyvážená hladina draslíku je důležitá),
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící diuretika (spironolakton, triamteren), jelikož tyto přípravky se nesmí užívat současně s přípravkem Tonanda Neo (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tonanda Neo“),
- jestliže jste vyššího věku a potřebujete zvýšení dávky,
- jestliže jste někdy měl(a) fotosenzitivní reakce,
- jestliže jste pacient černošského původu, můžete mít vyšší výskyt angioedému (otok obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání) a menší účinnost ve snižování krevního tlaku,
- jestliže jste pacient na hemodialýze dialyzovaný pomocí vysoce propustných membrán,
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo jste na dialýze,
- 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 Neo. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku,
- pokud máte svalové poruchy včetně bolesti svalů, citlivosti, slabosti nebo křečí,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- jestliže máte velmi mnoho kyselých látek v krvi, které mohou způsobit zvýšenou frekvenci dýchání,

- jestliže máte mozkovou oběhovou nedostatečnost (nízký krevní tlak v mozku),
  - jestliže máte otok obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém), který se může objevit kdykoliv během léčby, ukončete okamžitě léčbu a kontaktujte přímo Vašeho lékaře,
  - jestliže užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
    - racekadotril (používaný k léčbě průjmu),
    - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem a k léčbě nádorového onemocnění)
    - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání,
    - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky ze skupiny gliptinů k léčbě diabetu (cukrovky).
  - jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
    - „blokátory receptorů pro angiotenzin 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 Tonanda Neo“.

Lékař Vás může odeslat na krevní testy ke kontrole, jestli nemáte nízkou hladinu sodíku nebo draslíku nebo vysokou hladinu vápníku.

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

Pokud užíváte přípravek Tonanda Neo, měl(a) byste informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál i v následujících případech:

- jestliže máte podstoupit anestezii a/nebo operaci,
- jestliže jste nedávno měl(a) průjem nebo zvracení nebo jste dehydrovaný(á) (nedostatek tekutin v těle),
- jestliže máte podstoupit dialýzu nebo LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z těla přístrojem),
- jestliže máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí,
- jestliže máte podstoupit lékařské vyšetření, které vyžaduje injekci jódové kontrastní látky (látky, která zvyšuje viditelnost orgánů jako ledviny nebo žaludek pod rentgenovým zářením).

Sportovci si mají být vědomi toho, že přípravek Tonanda Neo obsahuje léčivou látku (indapamid), která může vyvolat pozitivitu dopingových testů.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Tonanda Neo nemá být podáván dětem a dospívajícím.

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

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

Neužívejte aliskiren (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku) pokud máte cukrovku nebo problémy s ledvinami.

Přípravek Tonanda Neo byste neměl(a) užívat současně s:

- lithiem (používaným k léčbě duševních poruch jako mánie, manio-depresivní nemoc a opakovaná deprese),

- draslík šetřícími diuretiky (triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík, dalšími léky, které mohou zvyšovat 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),
- dantrolenem (infuze) používaný při závažných poruchách tělesné teploty během anestezie (s příznaky jako vysoká horečka a svalová ztuhlost),
- estramustinem (používaný k léčbě rakoviny),
- 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“,
- sakubitril/valsartanem (používaným k dlouhodobé léčbě srdečního selhání). Viz bod „Neužívejte přípravek Tonanda Neo“ a „Upozornění a opatření“,
- dalšími léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu a blokátory receptoru angiotenzinu.

Léčba přípravkem Tonanda Neo může být ovlivněna jinými léky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. 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 blokátoru receptoru pro angiotenzin II, aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tonanda Neo“ 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,
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris, což je onemocnění vyvolávající bolest na hrudi),
- methadon (užívaný k léčbě závislosti),
- léky používané na poruchy srdečního rytmu (např. dofetilid, ibutilid, bretylium, cisaprid, difemamil, prokainamid, chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol),
- verapamil, diltiazem (léky na srdeční choroby),
- digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčení problémů se srdcem),
- antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí (např. rifampicin, erytromycin podávaný injekčně, klarithromycin, sparfloxacin, moxifloxacin),
- léky proti plísňovým infekcím (např. itraconazol, ketokonazol, amfotericin B podávaný injekčně),
- allopurinol (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, a nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. kyseliny acetylsalicylové, látky používané v mnoha lécích ke zmírnění bolesti a snížení horečky, jakož i k prevenci srážení krve),
- imunosupresiva (léky užívané ke kontrole imunitní odpovědi těla, k léčbě autoimunitních chorob nebo podávané po transplantaci orgánů k prevenci jejich odmítnutí např. cyklosporin, takrolimus),
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby),
- soli zlata, především k nitrožilnímu podání (používané k léčbě příznaků revmatické artritidy),
- halofantrin (lék používaný k léčbě určitých typů malárie),
- baklofen používaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza,
- léky na cukrovku jako inzulin nebo metformin,
- vápník včetně doplňků vápníku,
- stimulační projímadla (např. senna),
- léky používané k léčbě rakoviny,
- vinkamin (užívaný k léčení symptomatických onemocnění paměti u starších lidí, zahrnující ztrátu paměti),
- léky k léčení psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, imipraminová antidepresiva, neuroleptika (jako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- pentamidin (užívaný k léčbě pneumonie),

- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV),
- třezalka tečkovaná (*hypericum perforatum*),
- trimethoprim (k léčbě infekcí),
- léky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, norepinefrin nebo epinefrin),
- nitroglycerin a další nitráty, nebo další vasodilatátory, které mohou více snížit krevní tlak.

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

Pacienti užívající přípravek Tonanda Neo 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 Tonanda Neo 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 (nebo můžete být) těhotná.

Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Tonanda Neo ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu.

Přípravek Tonanda Neo není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá po 3. měsíci těhotenství.

### **Kojení**

Informujte lékaře, jestliže kojíte nebo kojit začínáte. Přípravek Tonanda Neo 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 Tonanda Neo může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud je Vám po tabletách nevolno, máte závrať nebo jste unavený(á), nebo máte bolesti hlavy, neříd'te a neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte lékaře

### **Přípravek Tonanda Neo obsahuje sodík**

Přípravek Tonanda Neo obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Tonanda Neo užívá**

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

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ráno před jídlem. Dávku, která je pro Vás vhodná, určí lékař. Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně.

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

Po užití nadměrného množství tablet může dojít k poklesu nebo až nebezpečnému poklesu krevního tlaku spojeným s pocitem na zvracení, zvracením, křečemi, závratí, ospalostí, zmateností, s oligurií (menší tvorba moči, než je normální), anurií (bez tvorby nebo vylučování moči). Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Můžete pociťovat závrať, točení hlavy, slabost nebo můžete omdlít. Pokud je pokles krevního tlaku velmi vážný, může dojít k šoku. Vaše kůže může být studená a vlhká a můžete ztratit vědomí. Jestliže užijete příliš mnoho tablet přípravku Tonanda Neo, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tonanda Neo**

Je důležité, abyste užíval(a) tento lék každý den, neboť pravidelná léčba je účinnější. Pokud si však tabletu zapomenete vzít, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

Jelikož léčba vysokého krevního tlaku je 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 účinků, které mohou být závažné, přestaňte současně užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:

- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, nedostatečnost při dýchání nebo obtíže při dýchání (méně časté) (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- otok očních víček, obličeje nebo rtů (méně časté) (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- otok úst, jazyka nebo krku, který způsobuje velké obtíže při dýchání (méně časté) (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- závažné kožní reakce včetně silné kožní vyrážky, zrudnutí kůže po celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo další alergické reakce (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- silná závrať nebo mdloba (časté) (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- srdeční záchvat (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), život ohrožující porucha srdečního rytmu (není známo)
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest, zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, příčinou může být abnormální rozpad svalů (není známo).

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky řazené dle klesající závažnosti:

#### **Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)**

Edém (zadržování tekutiny).

#### **Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)**

Nízká hladina draslíku v krvi, bolest hlavy, závrať, palpitace (uvědomění si tlukotu srdce), zrudnutí, závrať s točením hlavy, pocit mravenčení v končetinách, zhoršení zraku, dvojité vidění, tinitus (pocit hučení v uších), točení hlavy následkem nízkého krevního tlaku, kašel, dušnost, trávicí obtíže (pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, změny chuti, dyspepsie nebo zažívací obtíže, průjem, zácpa, změny ve vyprazdňování střeva), alergické reakce (jako kožní vyrážky, svědění), svalové křeče, pocit únavy, slabost, ospalost, otok kotníků.

#### **Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)**

Změny nálad, úzkost, deprese, poruchy spánku, třes, kopřivka, mdloby, ztráta vnímání bolesti, nepravidelná a/nebo rychlá srdeční akce, rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), vypadávání vlasů, purpura (červené skvrny na kůži), změna barvy kůže, svědění kůže, otok, bolest na hrudi, bolest kloubů nebo svalů, bolest zad, bolest, malátnost, problémy s ledvinami, porucha při močení, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení, impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci), horečka nebo vysoká teplota, pocit nepohodlí nebo zvětšení prsu u mužů, zvýšená nebo snížená tělesná hmotnost, zvýšení počtu bílých krvinek, vysoká hladina draslíku v krvi, hypoglykemie (velmi nízká

hladina cukru v krvi), nízká hladina sodíku v krvi, jež může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku, vaskulitida (zánět cév), reakce přecitlivělosti na světlo (změny vzhledu kůže) po vystavení kůže slunečnímu záření nebo umělému UVA záření, skupiny puchýřů na kůži, svědění rukou nebo plosek nohou, zvýšení hladiny kreatininu a močoviny v krvi, pád, sucho v ústech.

#### **Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)**

Nízká hladina chloridu v krvi, nízká hladina hořčíku v krvi.

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). Akutní selhání ledvin, snížené množství moči nebo zástava tvorby moči. Stav zmatenosti, změny v laboratorních hodnotách: Zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru, zhoršení lupénky.

#### **Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)**

Pokles počtu bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček (což vyvolává snadnou tvorbu modřin a krvácení z nosu), anemie (pokles počtu červených krvinek), angina pectoris (bolesti na hrudi, čelisti nebo v zádech způsobené fyzickou námahou a kvůli problémům s krevním tokem k srdci), eosinofilní pneumonie (vzácná forma zápalu plic), otok dásní, závažné kožní reakce včetně vážné kožní vyrážky, zrudnutí kůže na celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná červenými svědicími skvrnami na obličeji, rukou nebo nohou), krvácení, bolestivé nebo zvětšené dásně, porucha jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), závažné onemocnění ledvin, zežloutnutí kůže (žloutenka), nadýmání břicha (gastritida), porucha nervů vyvolávající slabost, mravenčení nebo znecitlivění, zvýšené svalové napětí, hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi), vysoká hladina vápníku v krvi, mozková mrtvice pravděpodobně druhotná následkem příliš nízkého tlaku.

#### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

Jaterní encefalopatie (onemocnění mozku vyvolané jaterním onemocněním), abnormální EKG srdeční záznam, pokud trpíte onemocněním nazývaným systémový lupus erythematosus (druh kolagenózy), může dojít k jeho zhoršení. Krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění, snížené vidění nebo bolest v důsledku vysokého tlaku (možné známky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem).

Třes, ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá nevyvážená chůze. Změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

Možné jsou změny laboratorních hodnot (krevní testy). Lékař bude muset provádět krevní testy ke kontrole Vašeho stavu.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Tonanda Neo 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.  
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 Neo obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindopril-arginin, indapamid a amlodipin.  
Tonanda Neo 5 mg/1,25 mg/5 mg tablety  
Jedna tableta obsahuje 5 mg perindopril-argininu (ekvivalentní 3,395 mg perindoprilu), 1,25 mg indapamidu a amlodipin-besilát ekvivalentní 5 mg amlodipinu.  
Tonanda Neo 10 mg/2,5 mg/5 mg tablety  
Jedna tableta obsahuje 10 mg perindopril-argininu (ekvivalentní 6,79 mg perindoprilu), 2,5 mg indapamidu a amlodipin-besilát ekvivalentní 5 mg amlodipinu.  
Tonanda Neo 10 mg/2,5 mg/10 mg tablety  
Jedna tableta obsahuje 10 mg perindopril-argininu (ekvivalentní 6,79 mg perindoprilu), 2,5 mg indapamidu a amlodipin-besilát ekvivalentní 10 mg amlodipinu.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou hexahydrát chloridu vápenatého, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hydrogenuhličitan sodný, hydrát koloidního oxidu křemičitého a magnesium-stearát. Viz část 2 „Přípravek Tonanda Neo obsahuje sodík“.

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

#### Tonanda Neo 5 mg/1,25 mg/5 mg tablety

Bílá nebo téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta označená K1 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: průměr přibližně 7 mm.

#### Tonanda Neo 10 mg/2,5 mg/5 mg tablety

Bílá nebo téměř bílá, bikonvexní tableta ve tvaru tobolky označená K3 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: přibližně 13×6 mm.

#### Tonanda Neo 10 mg/2,5 mg/10 mg tablety

Bílá nebo téměř bílá, oválná, bikonvexní tableta označená K2 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: přibližně 14×7 mm.

Přípravek Tonanda Neo je dostupný v blistrech obsahujících: 10, 30, 60, 90 nebo 100 tablet v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel:

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- Str. 5, 27472 Cuxhaven, Německo

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie	Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletten Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletten Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletten
Bulharsko	Ко-Амлеса нео 5 mg/1,25 mg/5 mg таблетки



	Ko-Amlesa neo 10 mg/2,5 mg/5 mg таблетки Ko-Amlesa neo 10 mg/2,5 mg/10 mg таблетки Co-Amlessa neo 5 mg/1,25 mg/5 mg tablets Co-Amlessa neo 10 mg/2,5 mg/5 mg tablets Co-Amlessa neo 10 mg/2,5 mg/10 mg tablets
Česká republika	Tonanda Neo
Estonsko	Co-Amlessa Neo
Chorvatsko	Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka 5 mg /1,25 mg /5 mg tablete Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka 10 mg /2,5 mg /5 mg tablete Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka 10 mg /2,5 mg /10 mg tablete
Irsko	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka 5 mg/1.25 mg/5 mg tablets Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2.5 mg/5 mg tablets Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2.5 mg/10 mg tablets
Kypr	CO-APERNEVA 5 mg/1,25 mg/5 mg δισκία CO-APERNEVA 10 mg/2,5 mg/10 mg δισκία
Litva	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletės Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletės Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletės
Lotyšsko	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletēs Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletēs Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletēs
Maďarsko	CO-DALNESSA-AS 5 mg/1,25 mg/5 mg tableta CO-DALNESSA-AS 10 mg/2,5 mg/5 mg tableta CO-DALNESSA-AS 10 mg/2,5 mg/10 mg tableta
Německo	Co-Amlessa 5 mg/1,25 mg/5 mg Tabletten Co-Amlessa 10 mg/2,5 mg/5 mg Tabletten Co-Amlessa 10 mg/2,5 mg/10 mg Tabletten
Polsko	COARAMLESSA
Portugalsko	Perindopril + Indapamida + Amlodipina TAD
Rumunsko	Co-Amlessaneo 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate
Řecko	CO-APERNEVA 5 mg/1,25 mg/5 mg δισκία CO-APERNEVA 10 mg/2,5 mg/5 mg δισκία CO-APERNEVA 10 mg/2,5 mg/10 mg δισκία
Slovenská republika	Co-Amlessa Neo 5 mg /1,25 mg /5 mg tablety Co-Amlessa Neo 10 mg /2,5 mg /5 mg tablety Co-Amlessa Neo 10 mg /2,5 mg /10 mg tablety
Slovinsko	Argininijev perindoprilat/ indapamid/amlodipin Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tablete Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tablete Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 4. 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)).