

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tonarssa Neo 5 mg/5 mg tablety
Tonarssa Neo 5 mg/10 mg tablety
Tonarssa Neo 10 mg/5 mg tablety
Tonarssa Neo 10 mg/10 mg tablety

perindoprilum argininum/amlodipinum

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

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

Přípravek Tonarssa Neo je předepisován k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční (stav, kdy zásobování srdce krví je redukováno nebo blokováno). Pacienti, kteří již užívají perindopril a amlodipin v jednotlivých tabletách mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Tonarssa Neo, který obsahuje obě léčivé látky.

Přípravek Tonarssa Neo je kombinací dvou léčivých látek, perindoprilu a amlodipinu. Perindopril je inhibitor ACE (inhibitory enzymu konvertujícího angiotensin). Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů (patřící do skupiny léčiv nazývaných dihydropyridiny). Obě tyto látky společně rozšiřují a uvolňují cévy, takže jimi krev snadněji protéká a pro Vaše srdce je snazší udržet dostatečný krevní průtok.

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

Neužívejte přípravek Tonarssa Neo:

- jestliže jste alergický(á) na perindopril, nebo jiný inhibitor ACE nebo na amlodipin nebo jiné blokátory vápníkových kanálů, nebo na kteroukoli další složku přípravku Tonarssa Neo,
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe neužívat přípravek Prenessa Neo ani na počátku těhotenství – viz bod „Těhotenství a kojení“),
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitorem ACE zaznamenal(a) příznaky jako ztížené dýchání, otok obličeje 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 máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav kde Vaše srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve),
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze),

- jestliže máte srdeční selhání po srdečním infarktu,
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Tonarssa Neo nevhodný,
- jestliže máte onemocnění ledvin, kdy jsou Vaše ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě srdečního selhání (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Tonarssa Neo“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tonarssa Neo se poraďte se svým lékařem, pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

- hypertrofická kardiomyopatie (onemocnění srdečního svalu) nebo stenóza renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- srdeční selhání,
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize),
- jakékoliv další potíže se srdcem,
- potíže s játry,
- potíže s ledvinami, nebo jestliže podstupujete hemodialýzu,
- abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron v krvi (primární hyperaldosteronismus),
- kolagenóza (onemocnění pojivové tkáně) jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- cukrovka,
- jestliže máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík (vyvážená hladina draslíku v krvi je důležitá),
- jestliže jste starší a potřebujete zvýšit dávku,
- 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 cukrovkou,
 - aliskiren.

Váš lékař Vám může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tonarssa Neo“.

- 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 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.

Angioedém

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

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Přípravek Tonarssa Neo není vhodný v časných stádiích těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho plodu, pokud se užívá během tohoto stádia (viz bod těhotenství).

Pokud užíváte přípravek Tonarssa Neo, informujte svého lékaře nebo zdravotnický personál i v případě, že:

- máte podstoupit 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 Neo není doporučen k použití u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Tonarssa Neo

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

Přípravek Tonarssa Neo neužívejte souběžně s:

- lithiem (používaným k léčbě mánie nebo deprese),
- estramustinem (používaný k léčbě rakoviny),
- draslík šetřícími léky (triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík, dalšími léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku ve Vašem 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),
- draslík šetřícími léky používanými k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně.

Léčbu přípravkem Tonarssa Neo mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být třeba zvláštní péče:

- jiné léky na léčbu vysokého krevního tlaku včetně blokátoru receptoru pro angiotensin II (ARB), aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tonarssa Neo“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léky, 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“,
- sakubitril/valsartan používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte přípravek Tonarssa Neo“ a „Upozornění a opatření“),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové (látka používaná v mnoha lécích ke zmírnění bolesti a snížení horečky a také k prevenci srážení krve),
- léky k léčbě cukrovky (např. insulin),
- léky k léčbě duševních poruch jako je deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepressiva, antipsychotika, antidepressiva imipraminového typu, neuroleptika),
- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používaná k léčbě autoimunitních chorob nebo po transplantaci (např. cyklosporin, takrolimus),
- trimethoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekcí),
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující krevní cévy),
- efedrin, norepinefrin nebo epinefrin (léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu),
- baklofen nebo dantrolen (infuze) k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza; dantrolen se také používá k léčbě maligní hypertermie během anestezie (s příznaky jako velmi vysoká horečka a svalová ztuhlost),
- některá antibiotika jako rifampicin, erythromycin, klarithromycin (k léčbě bakteriálních infekcí),
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*, rostlinný lék používaný k léčbě deprese),
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu),
- antiepileptika jako karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon,
- itraconazol, 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 závažného astmatu a revmatoidní artritidy),
- soli zlata, zvláště při intravenózním podání (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteáz používané k léčbě infekce HIV).

Přípravek Tonarssa Neo s jídlem a pitím

Přípravek Tonarssa Neo má být užíván před jídlem.

Pacienti, kteří užívají přípravek Tonarssa Neo nemají konzumovat grapefruitový džus a grapefruity. Grapefruit a grapefruitový džus mohou zvýšit hodnoty aktivní složky amlodipinu v krvi, což může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Tonarssa 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

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo můžete otěhotnět). Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Tonarssa Neo ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám jiný přípravek místo přípravku Tonarssa Neo. Přípravek Tonarssa Neo 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 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 Tonarssa Neo může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud Vám tablety způsobí pocit na zvracení, závrať, slabost nebo únavu, nebo Vám způsobí bolest hlavy, neřid'te nebo neobsluhujte stroje a okamžitě kontaktujte Vašeho lékaře.

Přípravek Tonarssa Neo 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 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 ve stejnou denní dobu ráno před jídlem. Dávku, která je pro Vás vhodná, určí lékař. Obvyklá dávka je jedna tableta denně.

Přípravek Tonarssa Neo je obvykle předepisován pacientům, kteří již užívají perindopril a amlodipin v samostatných tabletách.

Použití u dětí a dospívajících

Použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

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

Jestliže jste užil(a) nadměrné množství tablet, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo o tom okamžitě

řekněte 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 Vám pomoci ulehnutí se zdviženýma 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 Neo

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tonarssa Neo

Jelikož léčba přípravkem Tonarssa Neo je obvykle celoživotní, proberte vysazení tohoto přípravku předem 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, přestaňte okamžitě užívat tento léčivý přípravek a ihned informujte svého lékaře:

- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, nedostatečnost při dýchání, nebo obtíže při dýchání,
- otok očních víček, obličeje nebo rtů,
- otok jazyka a krku, který způsobuje velké obtíže při dýchání,
- závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivky, zčervenání kůže po celém těle, závažné svědění, tvorba puchýřů, loupání a otok kůže, zánět mukózních membrán (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo další alergické reakce,
- silná závrať nebo mdloba,
- srdeční infarkt, neobvykle rychlý nebo abnormální srdeční tep nebo bolest na hrudi,
- zanícená slinivka břišní, která může způsobit závažnou břišní bolest a bolest zad spojenou se silným pocitem nevolnosti.

Byly hlášeny následující časté nežádoucí účinky. Pokud Vám kterýkoli z těchto nežádoucích účinků působí problémy nebo trvá déle než jeden týden, poraďte se se svým lékařem.

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): otok (zadržování tekutiny).
- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, závrať, ospalost (hlavně na počátku léčby), závrať s točením hlavy (vertigo), znecitlivění nebo mravenčení v končetinách, poruchy zraku (zahrnující dvojité vidění), tinitus (hučení v uších), palpitace (uvědomění si vlastního bušení srdce), zčervenání, točení hlavy následkem nízkého krevního tlaku, kašel, dušnost, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, poruchy trávení nebo zažívací obtíže, změna způsobu vyprazdňování střev, průjem, zácpa, alergické reakce (např. kožní vyrážka, svědění), svalové křeče, únava, slabost, otok kotníků (periferní edém).

Jiné 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.

- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): změny nálady, úzkost, deprese, nespavost, poruchy spánku, třes, mdloba, ztráta vnímání bolesti, nepravidelná srdeční činnost, rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), vypadávání vlasů, červené skvrny na kůži,

změna barvy kůže, bolest zad, bolest kloubů (artralgie), bolest svalů (myalgie), bolest na hrudi, porucha při močení, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení, bolest, necítit se dobře, bronchospasmus (tlak na hrudi, obtížné dýchání a dušnost), sucho v ústech, angioedém (příznaky jako obtíže s dýcháním, otok obličeje nebo jazyka), tvorba puchýřovitých strupů na kůži, ledvinové obtíže, impotence, zvýšené pocení, vysoký počet eozinofilů (typ bílých krvinek), nepříjemné pocity v oblasti prsou nebo zvětšení prsou u mužů, zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti, zrychlená srdeční frekvence (tachykardie), zánětlivé onemocnění cév (vaskulitida), zvýšená citlivost kůže na sluneční paprsky (fotosenzitivní reakce), horečka, pád, změna laboratorních hodnot: vysoká hladina draslíku v krvi vracející se k normálu po vysazení léku, nízká hladina sodíku, velmi nízká hladina cukrů v krvi (hypoglykemie) u pacientů s cukrovkou, zvýšená hladina močoviny a kreatininu v krvi.

- 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, změny laboratorních hodnot: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru.
- Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): kardiovaskulární poruchy (angina pectoris, srdeční infarkt a mozková mrtvice), eozinofilní pneumonie (vzácný druh zápalu plic), otok očních víček, obličeje a rtů, otok jazyka a krku, který způsobuje velké obtíže při dýchání, závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivky, zčervenání kůže po celém těle, závažné svědění, tvorba puchýřů, loupání a otok kůže, zánět mukózních membrán (Stevensův-Johnsonův syndrom), erythema multiforme (kožní vyrážka, která obvykle začíná červenými svědivými skvrnami na tváři, rukou nebo nohou), citlivost na světlo, změny krevních hodnot jako snížený počet bílých a červených krvinek, nižší hodnoty hemoglobinu, snížený počet krevních destiček, poruchy krve, zánět slinivky břišní, který může způsobit závažnou bolest břicha a bolest zad spojenou se silným pocitem nevolnosti, abnormální jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, které může mít vliv na některé lékařské testy, nadmutí břicha (gastritida), poškození nervů, které může způsobit slabost, mravenčení nebo znecitlivění, zvýšení svalového napětí, otok dásní, zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykemie).
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit): třes, ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá nevyvážená chůze, změna 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Tonarssa Neo 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 v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

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 Neo obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindoprilum argininum a amlodipinum.
Tonarssa Neo 5 mg/5 mg tablety
Jedna tableta obsahuje perindoprilum argininum 5 mg (což odpovídá perindoprilum 3,395 mg) a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).
Tonarssa Neo 5 mg/10 mg tablety
Jedna tableta obsahuje perindoprilum argininum 5 mg (což odpovídá perindoprilum 3,395 mg) a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).
Tonarssa Neo 10 mg/5 mg tablety
Jedna tableta obsahuje perindoprilum argininum 10 mg (což odpovídá perindoprilum 6,79 mg) a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).
Tonarssa Neo 10 mg/10 mg tablety
Jedna tableta obsahuje perindoprilum argininum 10 mg (což odpovídá perindoprilum 6,79 mg) a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou hexahydrát chloridu vápenatého, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hydrogenuhličitan sodný, hydrát koloidního oxidu křemičitého, žlutý oxid železitý (E 172) [pouze pro 5 mg/5 mg a 10 mg/10 mg] a magnesium-stearát. Viz bod 2 „Přípravek Tonarssa Neo obsahuje sodík“.

Jak přípravek Tonarssa Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Tonarssa Neo 5 mg/5 mg tablety

Světle hnědožluté, kulaté, bikonvexní tablety s možnými jednotlivými tmavšími skvrnami, označené S1 na jedné straně tablety. Rozměr tablety: průměr přibližně 7 mm.

Tonarssa Neo 5 mg/10 mg tablety

Bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety označené S2 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: přibližně 13 mm × 6 mm.

Tonarssa Neo 10 mg/5 mg tablety

Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety označené S3 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: průměr přibližně 9 mm.

Tonarssa Neo 10 mg/10 mg tablety

Světle hnědožluté oválné bikonvexní tablety s možnými jednotlivými tmavšími skvrnami a s půlicí rýhou na jedné straně. Jedna strana půlicí rýhy je označena S a druhá 4. Rozměry tablety: přibližně 12 mm × 7 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit rozlomení pro snadné polykání a ne rozdělovat na stejné dávky.

Tablety jsou dostupné v papírových krabičkách obsahujících:

- 10, 30, 60, 90, 100 a 120 tablet 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

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Portugalsko	Perindopril + Amlodipina TAD
Maďarsko	Dalnessa-AS

Estonsko	Dalnessaneo
Slovenská republika	Amlessa NEO
Česká republika	Tonarssa Neo
Polsko	Aramlessa
Rumunsko	Amlessaneo
Slovinsko	NEOAMLESSINI
Bulharsko	AMJIECA HEO
Belgie	Perindopril/Amlodipine Krka

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).