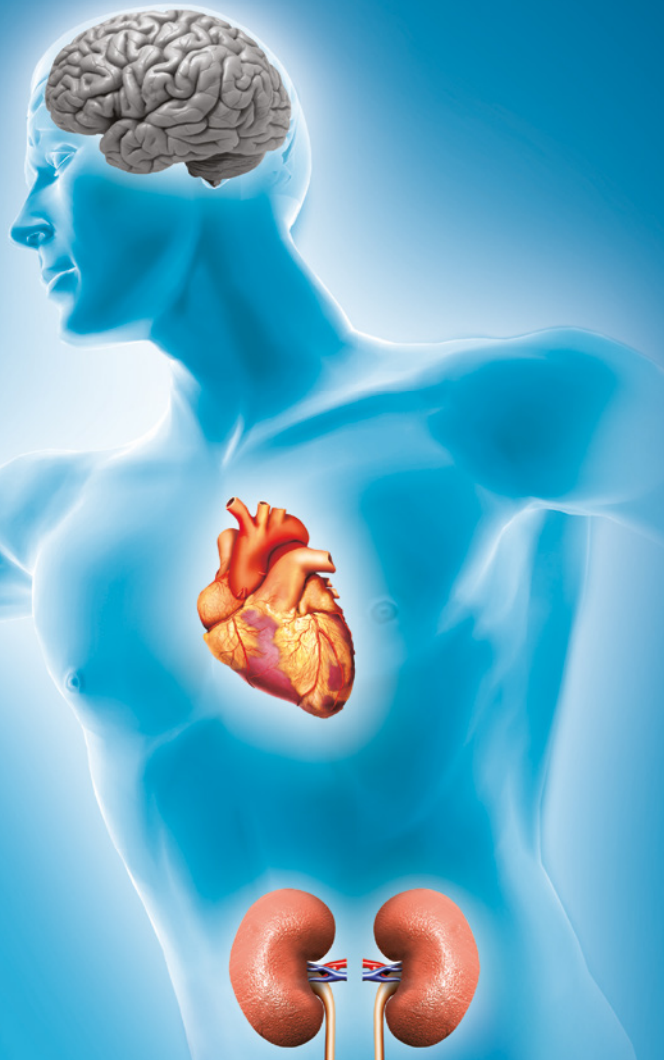


Overená ochrana cieľových orgánov^{1,2,3}



Noliprel A, Noliprel forte A a Noliprel Bi-forte A

Zloženie: Noliprel A filmom obalená tableta: perindoprilarginín 2,5 mg – indapamid 0,625 mg. Noliprel forte A filmom obalená tableta: perindoprilarginín 5 mg – indapamid 1,25 mg. Noliprel Bi-forte A filmom obalená tableta: perindoprilarginín 10 mg – indapamid 2,5 mg. Obsahujú laktózu ako pomocnú látku. **Indikácie:** Noliprel A: Esenciálna hypertenzia. Noliprel forte A: Liečba esenciálnej hypertenzie. Noliprel Bi-forte A: Substitučná terapia na liečbu esenciálnej hypertenzie u pacientov už kontrolovaných perindoprilom a indapamidom, ktoré sa podávajú súbežne v rovnakých dávkach. **Dávkovanie:** Jedna tableta denne, užitá ako jednotlivá dávka, prednostne ráno a pred jedlom. **Starší ľudia:** Noliprel A: 1 tableta denne. Noliprel forte A a Noliprel Bi-forte A: môžu sa liečiť, ak je funkcia obličiek normálna a po prehodnotení odozvy krvného tlaku. Noliprel Bi-forte A: plazmatické hladiny kreatinínu musia byť upravené vo vzťahu k veku, hmotnosti a pohľaviu. **Porucha funkcie obličiek:** Vyžaduje sa časté monitorovanie kreatinínu a draslíka. Noliprel A a Noliprel forte A: Kľrens kreatinínu > 60 ml/min: nie je potrebná úprava dávky. Kľrens kreatinínu 30-60 ml/min: jedna tableta Noliprelu A. V prípade Noliprelu forte A sa odporúča začať liečbu adekvátnou dávkou voľnej kombinácie. Kľrens kreatinínu < 30 ml/min: liečba je kontraindikovaná. Noliprel Bi-forte A: Kľrens kreatinínu < 60 ml/min: liečba je kontraindikovaná. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivá, na ktorýchkoľvek iný inhibitor ACE, na ktorýchkoľvek iné sulfónamidy alebo na ktorýchkoľvek z pomocných látok. Anamnéza angioedému (Quinckeho edému) súvisiaceho s predchádzajúcou liečbou inhibitorom ACE (pozri časť Upozornenia). Hereditárny/idiopatický angioedém. Súbežné užívanie s liekmi obsahujúcimi aliskiren u pacientov s diabetom mellitus alebo poruchou funkcie obličiek (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). Súbežné užívanie so sakubitrilom/valsartanom. Liečba liekom Noliprel sa nesmie začať skôr ako 36 hodín po poslednej dávke sakubitrilu/valsartanu** (pozri časť UPOZORNENIA*) a INTERAKCIE*). Extrakorporálne terapie vedúce ku kontaktu krvi s negatívne nabitými povrchmi (pozri časť INTERAKCIE*). Významná bilaterálna stenóza renálnej artérie alebo stenóza artérie jednej funkčnej obličky (pozri časť UPOZORNENIA*). Hypokaliémia. Ťažká porucha funkcie obličiek (Kľrens kreatinínu < 30 ml/min) pre Noliprel A a Noliprel forte A. Ťažká a stredne ťažká porucha funkcie obličiek (Kľrens kreatinínu < 60 ml/min) pre Noliprel Bi-forte A. Hepatálna encefalopatia. Ťažká porucha funkcie pečene. Liek sa neodporúča s liekmi bez antiarytmických účinkov vyvolávajúcimi *torsades de pointes* (pozri časť Interakcie). Druhý a tretí trimester gravidity (pozri časť Fertilita, gravidita a laktácia). Pre nedostatok terapeutických skúseností sa nemá používať u dialyzovaných pacientov a u pacientov s neliečeným dekompenzovaným srdcovým zlyhaním. **Upozornenia:** Litium, draslík šetriace diuretiká, soli draslíka; duálna inhibícia systému renín-angiotenzín-aldosterón (RAAS) prostredníctvom kombinovaného použitia inhibitoru ACE, ARB alebo aliskirenu: neodporúča sa pre zvýšenie rizika hypotenzie, hyperkaliémie a zníženie funkcie obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek). U pacientov s diabetickou nefropatiou pri súbežnom použití ARB: nemá sa používať. Neutropénia/agranulocytóza, tromboocytopénia a anémia: najvyššia opätosť u pacientov s kolagénovým vaskulárnym ochorením, u pacientov užívajúcich imunosupresívnu liečbu, alopurinol alebo prokainamid, odporúča sa pravidelne monitorovať počet leukocytov. Renovaskulárna hypertenzia: zvýšené riziko hypotenzie alebo renálnej insuficencie u pacientov s bilaterálnou stenózou renálnej artérie alebo stenózou artérie jednej funkčnej obličky, liečených ACE inhibitorami. Liečba diuretikami môže byť podporný faktor. Strata renálnej funkcie sa môže objaviť (s minimálnymi zmenami sérovej kreatinínu) dokonca u pacientov s unilaterálnou stenózou renálnej artérie. Precitlivosť/angioedém, intestinálny angioedém: zastaviť liečbu a monitorovať do úplného vymiznutia príznakov. Angioedém spojený s edémom hrtana môže byť fatálny. Kombinácia perindoprilu so sakubitrilom/valsartanom (kontraindikovaná v dôsledku zvýšeného rizika angioedému). Sakubitril/valsartan nesmie byť podaný skôr ako 36 hodín po užití poslednej dávky perindoprilu. Liečba perindoprilom sa nesmie začať skôr ako 36 hodín po poslednej dávke sakubitrilu/valsartanu. Súbežné používanie ACE inhibitorov s NIEP inhibitorami (napr. rasekadotril), mTOR inhibitorami (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a gliptínmi (napr. linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín) u pacientov, ktorí už užívajú ACE inhibitor, je potrebná opätosť**. Analýzoidné reakcie počas desenzibilizácie: ojedinelé život ohrožujúce analýzoidné reakcie počas liečby s jedom blanokrídlovcov (včely, osy). Noliprel A/Noliprel forte A/Noliprel Bi-forte A sa majú používať s opätosťou u alergických pacientov liečených desenzibilizáciou, a ich používanie sa treba vyhnúť v tých, ktorí sa podrobujú imunoterapii jedlom. Týmto reakciám sa môže predísť dočasným prerušením podávania inhibitoru ACE najmenej 24 hodín pred desenzibilizáciou. Analýzoidné reakcie počas LDL aferzy s irónom dextránom: zriedkavo sa u pacientov vyskytli život ohrožujúce analýzoidné reakcie. Dočasne vysadiť liečbu pred každou aferézou. Analýzoidné reakcie počas dialýzy s vysokopriepustnými membránami: zvažovať použitie inej dialýzy alebo inej triedy dialýznych membrán. Primárny aldosteronizmus: užívanie sa neodporúča u pacientov s primárnym hyperaldosteronizmom (nepodvedajúcim (nepodvedajúcim) prostredníctvom inhibície renín-angiotenzínového systému). Gravidita: zastaviť liečbu a ak je liečba nevyhnutná, zmeniť na alternatívu. Hepatálna encefalopatia, ktorá môže predchádzať do hepatálnej kómy**; zastaviť liečbu. Fotosenzitizácia: zastaviť liečbu. Renálne zlyhanie: zastaviť liečbu v prípade funkčnej renálnej insuficencie. Náhla hypertenzia v prípade preexistujúcej deplecie sodíka (najmä v prípade stenózy renálnej artérie): stabilizovať krvný objem a krvný tlak, znova začať liečbu pri nižšej dávke alebo len s jednou zložkou. Ťažká srdcová insuficencia (stupeň IV): začať liečbu nižšou dávkou a postupne zvyšovať. Náhla hypertenzia v prípade preexistujúcej deplecie sodíka (najmä v prípade stenózy renálnej artérie): stabilizovať krvný objem a krvný tlak, znova začať liečbu pri nižšej dávke alebo len s jednou zložkou. Ťažká srdcová insuficencia (stupeň IV): začať liečbu nižšou dávkou a postupne zvyšovať. Aortálna stenóza alebo stenóza mitrálnej chlopne/hypertrofná kardiomyopatia: používať s opätosťou pri obštrukcii výtokovej časti ľavej komory. Ateroskleróza: u pacientov so srdcovou ischemickou chorobou alebo cerebrálnou cirkuláciou začať liečbu s nízkou dávkou. Suchý kašeľ. Hladiny draslíka: pravidelne monitorovanie. Hyperkaliémia. Časté monitorovanie draslíka v krvi v prípade renálnej insuficencie, zhoršenej funkcie pečene, veku (> 70 rokov), diabetes mellitus: liečba sa má začať pod lekárskeho dohľadom so zníženou začiatkovou dávkou, dehydratácia, akútnej srdcovej dekompenzácie, metabolického acidozy, a súbežného použitia s draslík šetriacimi diuretikami, soľami draslíka a najmä antagonistami aldosterónu alebo blokátormi angiotenzínových receptorov**; môže spôsobiť vážne, niekedy fatálne arytmie. Hypokaliémia: vysoké riziko pre staršie a/alebo pohybovne oslabené osoby. Circhotických pacientov s edémom a ascitom, pacientov s ochorením koronárnych artérií a pacientov so srdcovým zlyhaním, pacientov s dlhým QT intervalom; častejšie monitorovanie, estrapramin, estramustin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa počas prvého trimestra gravidity a počas laktácie. Kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra gravidity. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** U niektorých pacientov môže byť znížená v dôsledku zníženia krvného tlaku ako u iných rás. **Pediatrická populácia:** účinnosť a znesiteľnosť neboli stanovené. **Sportovci:** môže spôsobiť pozitívnu reakciu dopingových testov. **Choroidálna efúzia**;** akútna myopia a sekundárny glaukóm so zatvoreným uhlom: prerušiť užívanie lieku tak rýchlo, ako je to možné. Ak vnútroočný tlak ostáva nekontrolovaný, môže byť potrebné zvažovať rýchly lekárske alebo operatívne úkony. **Interakcie:** Kontraindikovaný: Aliskiren (u diabetikov alebo pacientov s poruchou funkcie obličiek), extrakorporálne terapie, sakubitril/valsartan. **Neodporúča sa:** Aliskiren (u iných pacientov), litium, draslík šetriace diuretiká, súbežná liečba inhibitorom ACE a blokátormi angiotenzínu, estrapramin, soli draslíka. **Osobitná opätosť:** Baklofén, nesteroidné antiinfektívne (vrátane kyseliny acetylsalicylovej ≥ 3 g/den), antiidiabetiká, lieky vyvolávajúce *torsades de pointes*, lieky znižujúce hladinu draslíka, diuretiká nesetriace draslík, digitálnosé prípravky, rasekadotril, inhibitory mTOR (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)** a alopurinol. **Učítať opätosť:** Imipramínové antidepresíva (trycicyklíky), neuroleptiká, antihypertenzíva a vazodilatanciá, heparíny, cytostatiká alebo imunosupresíva, ako sú cyklosporín alebo takrolimus, trimetopím a kotrimoxazol (trimetopím/sulfametoxazol), zvyšujúce kortikosteroidy alebo prokainamid alebo tetrakozaktid, anestetiká, sympatomimetiká, zliato, metformín, jódované kontrastné látky, kalcium (soli). **Fertilita, gravidita a laktácia**