

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aceinhib
3. Sådan skal du tage Aceinhib
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aceinhib tabletter indeholder den aktive ingrediens lisinopril. Lisinopril tilhører gruppen af lægemidler kaldet ACE (angiotensin converting enzyme) hæmmere. Det virker ved at udvide blodkarrene, så hjertet nemmere kan pumpe blodet rundt til alle dele af kroppen. Dette resulterer i en blodtryksnænkende effekt.

Aceinhib bruges, hvis:

- Dit blodtryk er for højt
- Du lider af hjertesvigt. Det betyder at dit hjerte ikke pumper blodet rundt i kroppen så godt som det plejer, hvilket fører til sygdomsrelaterede symptomer, såsom træthed, stakåndethed eller hævelse af ankler og fødder
- Du har haft et hjertestop (i sådanne tilfælde anvendes Aceinhib som kortvarig behandling (6 uger) indenfor 24 timer).
- Du har nyreproblemer relateret til diabetes og forhøjet blodtryk.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aceinhib

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Aceinhib

- hvis du er allergisk over for lisinopril, overfor lignende lægemidler (ACE-hæmmere) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aceinhib (angivet i afsnit 6).
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion overfor lisinopril eller lignende lægemidler (ACE-hæmmere) omhandlende symptomer som kløe, nældefeber, hvæsen eller hævelse af hænder, hals, mund eller øjenlåg.
- hvis du eller andre familiemedlemmer har en fortid med allergiske reaktioner, som har givet synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær, hævelse af hænder, fødder eller ankler, ansigt, læber, tunge eller hals (angioødem) eller hvis du har haft angioødem under andre omstændigheder.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Aceinhib tidligt i graviditeten – se afsnittet "Graviditet og amning").
- Hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, et lægemiddel der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne, da risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) er øget.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aceinhib, især hvis noget af følgende gælder for dig:

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Aceinhib tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").

For lavt blodtryk (symptomatisk hypotension)

Aceinhib kan i sjældne tilfælde give for lavt blodtryk (symptomatisk hypotension), især i starten af behandlingen.

Det sker oftere hos patienter, der:

- er dehydrerede eller lider af saltmangel, f.eks. ved behandling med vanddrivende lægemidler, saltbegrænsende diæt, dialyse, diarré eller opkast (se også afsnit 2 "Det skal du vide før du begynder at tage Aceinhib" og afsnit 4 "Bivirkninger")
 - lider af kraftigt forhøjet blodtryk pga. nyresygdom (renin-afhængig hypertension) (se også afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Aceinhib" og afsnit 4 "Bivirkninger")
 - lider af alvorligt hjertesvigt (grundet brugen af høje doser vanddrivende lægemidler med eller uden forringelse af nyrefunktionen)
 - har hjertesygdomme forårsaget af utilstrækkelig blodforsyning af hjertemusklen (iskæmisk hjertesygdom) eller kredsløbslidelse. Aceinhib kan være skyld i hjertestop (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde (stroke). Derfor kræver disse patienter tæt medicinsk monitorering.
- Hvis du har øget risiko for blodtryksfald vil lægen monitorere dig tæt især ved behandlingsstart eller dosisændring.

Hvis dit blodtryk falder for meget

Hvis dit blodtryk falder for meget skal du lægge dig ned. Hvis det vedbliver kan det kræve lægehjælp. Et midlertidigt fald i blodtrykket kræver ikke nødvendigvis behandlingen med Aceinhib stoppet. Når dit blodtryk kommer tilbage til normalt, kan du tage Aceinhib, som du plejer. Dog sker det i nogle tilfælde at dosisreduktion eller behandlingsstop er nødvendigt. Tal med lægen hvis du får større blodtryksfald eller hvis blodtryksfaldene sker ofte.

Lidelser i hjerteklapperne og hjertemuskulaturen

Vær ekstra forsigtig med Aceinhib hvis du lider af:

- forsnævring af hjerteklapperne (mitral- eller aortahjerteklapstenose) som forhindrer blodflow fra hjertet
- fortykkelse af hjertemusklen (hypertrofisk kardiomyopati)

Informér lægen om din tilstand og spørg om gode råd.

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) eller angioødem

I enkelte tilfælde har ACE-hæmmere (inklusive lisinopril) været skyld i livstruende allergiske reaktioner, kaldet angioødem. Meget sjældent er fatale tilfælde af angioødem blevet indberettet i forbindelse med hævelse af stemmebåndet eller tungen, som gav blokering af luftvejene.

Stop med at tage Aceinhib og kontakt straks lægen, hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom:

- hævelse af ansigt, arme og ben, læber, tunge og/eller hals
- synkebesvær
- vejrtrækningsbesvær
- kløende udslæt

Du er mere tilbøjelig til at få angioødem hvis:

- Du er mørk i huden
- Du tidligere har haft angioødem, også selvom det ikke skyldes ACE-hæmmere (se afsnit "Tag ikke Aceinhib" ovenover)

Hvis du tager nogle af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i området som halsen) øges:

- Racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré.
- Lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes.

Livstruende anafylaktiske reaktioner (allergiske reaktioner) er set hos patienter, der har modtaget følgende behandling sammen med ACE-hæmmere:

Fortæl lægen, at du tager Aceinhib, hvis du får:

- hæmodialyse (rensning af blodet med høj-fluks-membraner, f.eks. AN 69)
- Lav-densitet lipoproteiner (LDL) afelese (en speciel teknik til at fjerne fedt fra blodet)
- Overfølsomhedsbehandling f.eks. mod bi- og hvepsestik

Etniske forskelle

Ligesom andre ACE-hæmmere kan Aceinhib være mindre effektiv hos patienter med mørk hud. Angioødem er også mere almindelig hos mørkhudede patienter end hos lyshudede patienter.

Nyresygdomme

Hvis du har en nyresygdom eller lider af nedsat nyrefunktion kan det være nødvendigt, at lægen monitorerer dit kalium og kreatinin i blodet nøje og muligvis justerer dosis (se også "Sådan skal du tage Aceinhib").

Du bør ikke tage Aceinhib hvis du for nylig har fået en nyretransplantation.

Følgende omstændigheder kan påvirke nyrerne:

- Hos patienter med hjertesvigt, lavt blodtryk forårsaget af ACE-hæmmere kan forværre nyrefunktionen. I sådanne tilfælde er akut nyresvigt blevet rapporteret, men er under normale omstændigheder ikke vedvarende.
- Hos patienter med forsnævring i blodkarrene i nyrerne (mono- eller bilateral renal arteriel stenose) som har været behandlet med ACE-hæmmere, er der set øget urinstof og kreatinin i blodet. Det sker oftere hos patienter med nedsat nyrefunktion. Disse stigninger er oftest reversible ved behandlingsstop.
- Patienter, der lider af forhøjet blodtryk på grund af sygdom i nyrearterierne (renovaskulær hypertension) er mere eksponerede for at få lavt blodtryk og nedsat nyrefunktion. Disse patienter bør begynde behandling under nøje monitorering med lave doser og omhyggelig dosisjustering. Behandling med vanddrivende lægemidler bør stoppes og nyrefunktionen bør monitoreres under de første uger af behandlingen med Aceinhib.
- Nogle patienter med forhøjet blodtryk, uden nogen forhistorie med sygdomme i blodkarrene i nyrerne (renal vaskulær sygdom) har udviklet stigning i urinstoffer og kreatinin i blodet. Disse stigninger har været mindre og forbigående og ses oftest hos patienter der tidligere har haft nedsat nyrefunktion. Hvis det sker, vil lægen muligvis reducere dosis eller udskrive anden lægemidler.

Hvis din nyrefunktion forværres bør lægen evaluere behandlingen nøje og kan muligvis stoppe behandlingen med Aceinhib.

Lever sygdomme

ACE-hæmmere er meget sjældent sat i forbindelse med en lidelse, som starter med gulfarvning af huden og det hvide i øjnene pga. blokering af galdeflowet fra leveren til tarmen (kolestatisk gulsot) og udvikler sig hurtigt til levercelledød (levernekrose) og nogle gange til død.

Hvis du udvikler gulsot bør du stoppe med at tage Aceinhib og straks kontakte lægen. Hvis din læge ser ændringer i leverenzymerne kan det være at lægen stopper behandlingen.

Ændring i antallet af blodlegemer

Ændringer i antallet af blodlegemer er blevet rapporteret under behandling med ACE-hæmmere (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Disse ændringer kan gøre dig mere disponeret for at få infektioner, blødninger eller blå mærker. Fortæl lægen, hvis du får nogle af de tegn. Lægen vil da tjekke antallet af blodlegemer og eventuelt stoppe behandlingen, hvis det er nødvendigt. Nogle af disse ændringer er ikke vedvarende efter behandlingsstop med ACE-hæmmere.

Du bør være meget forsigtig og spørge lægen til råds, hvis:

- Du lider af sygdomme i bindevæv, såsom blod, knogler eller brusk (kollagen vaskulær lidelse)
- Du tager nogle af følgende lægemidler:
 - Immunosuppressiva (lægemidler der reducerer immunsystemets aktivitet, f.eks. efter en transplantation)
 - Allopurinol (til behandling af urinsyreigt og høje koncentrationer af urinsyre i blodet)
 - Procainamid (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)

Det er specielt vigtigt hvis dine nyrer ikke fungerer godt.

Stigning af kalium i blodet (hyperkaliami)

Du har øget risiko for hyperkaliami, hvis:

- nyrerne ikke fungerer godt
- Du lider af diabetes mellitus (sukkersyge)
- Du tager andre lægemidler, der kan øge serum kalium

Hvis ovennævnte passer på dig bør lægen monitorere dit kalium i blodet løbende (se afsnit "Brug af andre lægemidler sammen med Aceinhib" nedenfor).

Diabetes (sukkersyge)

Hvis du tager tabletter eller insulin mod sukkersyge, bør blodsukkeret nøje måles i løbet af den første måned (se afsnit "Brug af andre lægemidler sammen med Aceinhib" nedenfor). Dosis på sukkersyge behandlingen skal muligvis justeres.

Operation og bedøvelse

Hvis du skal opereres eller skal have foretaget tandoperation skal lægen eller tandlægen vide, at du tager Aceinhib før du modtager bedøvelse.

Lithium

Du skal fortælle lægen, hvis du tager lithium eller lithiumholdige lægemidler (bruges til behandling af mani eller depression). Kombinationen af lithium og Aceinhib anbefales ikke (se afsnit "Brug af andre lægemidler sammen med Aceinhib").

Brug af andre lægemidler sammen med Aceinhib

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Effekten af dette lægemiddel kan ændres hvis visse andre lægemidler indtages samtidig.

Følgende lægemidler kan forstærke effekten af Aceinhib, hvilket kan øge risikoen for lavt blodtryk:

- Vanddrivende lægemidler. Hvis du allerede tager vanddrivende lægemidler bør du informere lægen herom, da det skal stoppes 2-3 dage inden Aceinhib tages
- Andre blodtryksænkende lægemidler
- Glyceryltrinitrat (til behandling af angina og hjertesvigt) og andre nitrater
- Andre karudvidende lægemidler
- Tricykliske antidepressiva (midler mod depression)
- Antipsykotika (midler til at behandle psykiatriske lidelser/psykoser)
- Bedøvelsesmidler

Følgende lægemidler kan reducere effekten af Aceinhib:

- NSAID (smertestillende), inklusiv acetylsalicylsyre i doser større end 3 gram om dagen. Kronisk brug af disse smertestillende kan reducere den blodtryksænkende effekt af Aceinhib. Derudover er der en øget risiko for stigninger af kalium i blodet og forværring af nyrefunktionen, inklusiv nyresvigt.
- Lægemidler der stimulerer blodtryksstigning (sympatomimetika)

Aceinhib kan ændre effekten af følgende lægemidler:

- Lægemidler til at sænke blodsukkeret (insulintabletter mod sukkersyge). Der er risiko for, for lavt blodsukker især i starten af behandlingen og for patienter med forringet nyrefunktion.
- Lithium (bruges til behandling af mani og depression). Du bør ikke tage Aceinhib sammen med lithium. Hvis kombinationen er nødvendig vil det være nødvendigt nøje at monitorere niveauet af lithium i blodet.
- Samtidig behandling med Aceinhib og thiazider (vanddrivende lægemidler) kan øge risikoen for interaktioner.

Brugen af følgende lægemidler sammen med Aceinhib kan øge risikoen for bivirkninger. Disse omhandler nyresvigt, ændring i antallet af blodlegemer, høje koncentrationer af kalium i blodet:

- kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. trimethoprim og cotrimoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ; og heparin, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper).
- guldinjektion (eks. gigtbehandling eller ledlidelser) taget samtidig med Aceinhib kan øge risikoen for karudvidelse (nitroide reaktioner) med kraftige symptomer som rødmen, utilpashed, svimmelhed og blodtryksfald, som kan være meget alvorlig.
- lægemidler der oftest bruges til at undgå afvisning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere).

Se afsnit "Advarsler og forholdsregler".

Brug af Aceinhib sammen med mad og drikke

Indtagelse af føde påvirker ikke optagelsen af lisinopril. Du kan derfor tage Aceinhib med eller uden mad, men forsøg at tage det på samme tidspunkt hver dag.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Aceinhib og tage andre lægemidler i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid.

Du bør ikke tage Aceinhib tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Aceinhib, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt at tabletterne har nogen indvirkning på kørsel eller arbejdet med maskiner. I sjældne tilfælde kan man føle sig svimmel eller træt især i starten af behandlingen med Aceinhib. Kør ikke bil/motorcykel eller arbejd ikke med maskiner før du er sikker på, at det ikke påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Aceinhib

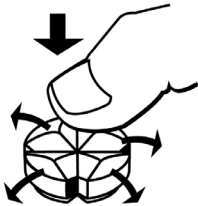
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Du kan tage Aceinhib med eller uden mad. Synk tabletten med et glas vand én gang dagligt og forsøg at tage den på samme tidspunkt på dagen hver dag. Du bør tage Aceinhib så længe lægen siger det.

For Aceinhib 20 mg tabletter

Hvis du har fået at vide af lægen, at du skal tage $\frac{1}{2}$ eller $\frac{1}{4}$ tablet, skal du dele tabletten langs delekærven ved at placere den på et hårdt underlag med krydskærven opad. Påfør tryk med tommelfingeren og tabletten vil blive delt i 4 lige store stykker (se billede).



Tabletten kan deles i 4 lige store doser.

Den sædvanlige dosis afhænger af sværhedsgraden af lidelsen og din individuelle patientprofil.

Følgende anbefalede doser er givet:

Forhøjet blodtryk

Aceinhib kan bruges alene eller sammen med andre blodtryksnedsættende lægemidler.

Den normale startdosis er 10 mg om dagen. Dosis kan øges gradvist i intervaller af mindst 2-4 uger indtil blodtrykket er effektivt under kontrol.

Den normale langtidsdosis er 20 mg daglig. Afhængig af effekten af behandlingen kan dosis gradvist øges til maksimal dosis 80 mg daglig.

Hvis du tager vanddrivende lægemidler vil lægen bede dig stoppe den behandling 2-3 dage inden behandlingen med Aceinhib begynder. Hvis det vanddrivende lægemiddel ikke kan stoppes bør behandlingen med lisinopril starte med 5 mg daglig. Din dosis vil efterfølgende blive justeret i forhold til blodtrykket. Den vanddrivende behandling kan genoptages.

Hvis du har nyreproblemer kan du starte på en lavere dosis. Lægen vil beslutte dosis ud fra sværhedsgraden af nyresygdommen. Lægen vil nøje monitorere dig i starten af behandlingen (se afsnit "Advarsler og forsigtighedsregler; nyresygdomme").

Brug til børn og teenagere (6-16 år)

Dosis fastsættes af lægen. Den anbefalede startdosis er 2,5 mg en gang daglig hvis barnets vægt er mellem 20 og 50 kg, og 5 mg en gang daglig hvis barnet vejer mere end 50 kg.

Lægen kan justere den daglige dosis individuelt til højst 20 mg daglig til børn, der vejer mellem 20 og 50 kg, og til højst 40 mg til børn, der vejer mere end 50 kg. Doser over 40 mg anbefales ikke til børn.

Hvis barnet har nyreproblemer kan lægen give en lavere startdosis eller øge dosis gradvist over en længere periode.

Hjertesvigt

Aceinhib anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af hjertesvigt (f.eks. vanddrivende lægemidler, digitalis, beta-blokkere).

Den normale startdosis er 2,5 mg daglig og bør være under lægelig tilsyn. Dosis vil da gradvist blive øget med højst 10 mg ad gangen i intervaller af mindst 2 uger for at kontrollere symptomer på hjertesvigt.

Den maksimale dosis på 35 mg bør ikke overskrides.

Dosis kan justeres af lægen afhængig af effekten.

Efter hjertestop

Efter at have modtaget den anbefalede standardbehandling (f.eks. blodfortyndende, betablokkere) er den normale startdosis:

- 5 mg indenfor 24 timer efter hjertestop
- Derefter 5 mg igen efter 24 timer
- Derefter tages 10 mg 48 timer efter første dosis med efterfølgende 10 mg daglig.

Den normale vedligeholdelsesdosis er 10 mg daglig.

Lægen kan reducere dosis, hvis du lider af lavt blodtryk eller nyresygdomme.

Behandlingen bør fortsættes i 6 uger.

Problemer relateret til diabetes (sukkersyge)

Den normale startdosis er 10 mg daglig til patienter med forhøjet blodtryk.

Dosis kan øges til 20 mg daglig hvis nødvendigt.

Hvis du har nyreproblemer kan det være nødvendigt at justere dosis.

Brug til børn

Lægemidlet bør ikke bruges til børn under 6 år eller til børn med alvorlige nyreproblemer.

Spørg lægen til råds.

Ældre

Ældre patienter med normal nyrefunktion kan tage normal dosis.

Nyretransplanterede

Brug af Aceinhib anbefales ikke til nyretransplanterede patienter.

Hvis du har taget for meget Aceinhib

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aceinhib, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overdoseringssymptomer er lavt blodtryk, kredsløbssjok, forstyrrelser i elektrolytbalancen (lave niveauer af kalium, chlorid og natrium i blodet), nyresvigt, hyperventilering, hurtig hjerterytme, hjertebanken, lavere hjerterytme, svimmelhed, angst og hoste.

Hvis du har glemt at tage Aceinhib

Hvis du glemmer en dosis Aceinhib, tag den da så hurtigt som muligt. Hvis det er tæt på tiden for næste dosis, spring da den glemte dosis over og gå tilbage til det normale doseringsskema. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du er usikker kan du kontakte apoteket eller lægen.

Hvis du holder op med at tage Aceinhib

Forstyr eller afbryd ikke behandlingen med Aceinhib uden at have snakket med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan ved de første par doser føle dig lidt utilpas og svimmel grundet den blodtryksnænkende effekt. Det stopper oftest ved at du lægger dig ned.

Du bør straks stoppe med at tage Aceinhib og kontakte lægen, hvis du:

- får kløe eller udvikler kraftige hudreaktioner
- oplever hvæsen eller vejrtræknings- og synkeproblemer
- udvikler hævelse af hænder, fødder eller ankler, ansigt, læber, tunge eller hals
- oplever gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene.

Almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- svimmelhed
- hovedpine
- ortostatisk effekt (inklusive lavt blodtryk; i denne situation hvor blodtryksfald sker i forbindelse med stående stilling, hvilket giver svimmelhed, utilpashed eller besvimelse)
- hoste
- diarré
- opkast
- forstyrrelser af nyrefunktionen (renal dysfunktion)

Ikke almindelige bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- hævelse af ansigt, arme/ben, læber, tunge, stemmelæberne og/eller hals. Disse symptomer skyldes overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), angioødem (se afsnit "Advarsler og forsigtighedsregler; overfølsomhedsreaktioner eller angioødem")
- humørsvingninger
- prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder (paræstesi)
- svimmelhed (vertigo)
- smagsforstyrrelser
- søvnforstyrrelser
- hjerteanfald (myokardiinfarkt) eller stroke (blodprop i hjernen), mulig sekundært til kraftigt blodtryksfald hos højrisikopatienter (se afsnit "Advarsler og forsigtighedsregler; lavt blodtryk")
- hjertebanken
- hurtig hjerterytme
- dårlig blodcirkulation, som giver følelsesløse og blege fingre og tæer (Raynaud's fænomen)
- hævelse og irritation i næsen
- kvalme
- mavesmerter
- forstoppelse
- udslæt
- kløe
- impotens
- træthed
- svaghed
- øget urinstof i blodet
- øget serum kreatinin

- øgede leverenzzymer
- højt kaliumniveau i blodet, som kan give unormal hjerterytme
- snue

Sjældne bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- fald i hæmoglobin (røde blodlegemer)
- fald i hæmatokrit (proportion af røde blodlegemer)
- mental forvirring
- mundtørhed
- nældefeber
- hårtab
- psoriasis
- giftig tilstand, som skyldes nyresvigt og er karakteriseret ved ophobning af urinstof i blodet
- akut nyresvigt
- brystvækst hos mænd
- øget serum bilirubin
- lavt natriumniveau i blodet, som kan give muskelsvaghed, trækninger eller unormal hjerterytme
- øget mængde af et hormon der regulerer mængden af vand i blodet og derfor påvirker elektrolytbalancen, f.eks. fald i natriumniveau; en tilstand kaldet syndrom med uhensigtsmæssig sekretion af antidiuretisk hormon (SIADH- symptomerne kan være forvirring, svaghed, træthed, hovedpine, kvalme, opkast og krampes)

Meget sjældne bivirkninger: (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- knoglemarvsdepression (når knoglemarven ikke danner nok røde blodlegemer)
- blodmangel (kan forårsage bleghed, svaghed eller åndedrætsbesvær)
- reduktion af blodplader (øger risikoen for blødninger eller blå mærker)
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni, agranulocytose (se afsnit "Advarsler og forsigtighedsregler; ændring af antallet af blodlegemer"))
- forstørrelse af lymfeknuderne
- autoimmun sygdom
- lavt blodsukker
- vejrtrækningsproblemer, hvæsen
- bihulebetændelse
- lungebetændelse (allergisk betinget)
- ophobning af hvide blodlegemer i lungerne (eosinophili pneumonia)
- betændelse i bugspytkirtlen (giver voldsomme mave- og rygmerter)
- hævelse af tarmslimhinden
- leverbetændelse
- gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene forårsaget af problemer i leveren eller blodet og leversvigt (gulsot; se afsnit "Advarsler og forsigtighedsregler; leversygdomme")
- øget svedtendens
- autoimmun sygdom med blister og sår på huden (pemfigus)
- alvorlig lidelse med blister af huden og evt. i munden, øjnene og på kønsorganerne (toksisk epidermal nekrose eller Stevens-Johnsons Syndrom)
- hudlidelse med kløende røde plamager (erythema multiforme)
- nedsat eller ingen urinproduktion
- kutan pseudolymfoma (betændelsesreaktion)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- depressive symptomer
- besvimelse (synkope).

Der er blevet rapporteret et symptomkompleks som inkluderer én eller flere af følgende:

Feber, betændelse i blodkar ofte med udslæt, muskelsmerter, ledsmerter, ledbetændelse, en positiv test for autoimmune antistoffer, øget sedimentation af røde blodlegemer (et tegn på betændelse i kroppen, ses i blodprøve), øget antal hvide blodlegemer, udslæt, lysfølsomhed eller andre hudlidelser kan forekomme.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Aceinhib utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Tag ikke Aceinhib efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aceinhib indeholder:

- Aktivt stof: lisinopril (som dihydrat). 1 tablet indeholder 21,78 mg lisinoprildihydrat svarende til 20 mg lisinoprilanhydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenphosphatdihydrat, vandfri silica kolloid, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol (E421), prægelatineret majsstivelse.

Udseende og pakningsstørrelser

Aceinhib 20 mg tabletter

Hvide, runde, bikonvekse tabletter med krydskærv på begge sider og print "20" på den ene side.

Tabletterne pakkes i blister i følgende pakningsstørrelser: 100 tabletter

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023.