

Aceinhib 10 mg tabletter

Aceinhib 20 mg tabletter

Lisinopril (som dihydrat)

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 medicinen 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 her. 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.
- hvis du tidligere har lidt af 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 diabetes eller nedsat nyrefunktion og samtidig behandles med aliskiren.
- 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. (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aceinhib, hvis du har eller har haft nogen medicinske tilstande eller sygdomme, især følgende nævnte:

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 dehydreret eller lider af saltmangel, f.eks. ved behandling med vanddrivende medicin, salt begrænsende 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 medicin, med eller uden forringelse af nyrefunktionen)
 - har hjertesygdomme forårsaget af utilstrækkelig blodforsyning af hjertemusklen (iskæmisk hjertesygdom) eller kredsløbslidelser. Aceinhib kan være skyld i hjertestop (myokardie infarkt) 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 aorta hjerteklap stenose) som forhindrer blodflow fra hjertet.
- Fortykkelse af hjertemusklen (hypertrofisk kardiomyopati).

Informér lægen om din tilstand og spørg om gode råd.

Overfølsomhedreaktioner (allergiske reaktioner) eller angioødem

I enkelte tilfælde har ACE-hæmmere (inklusiv 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 nogen af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i området som halsen) øges:

- Sacubitril/valsartan. Behandling med sacubitril/valsartan må ikke påbegyndes mindre en 36 timer efter sidste dosis af Aceinhib. Behandling med Aceinhib må ikke påbegyndes mindre en 36 timer efter sidste dosis af sacubitril/valsartan.
- 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, eks. AN 69)
- lav-densitet-lipoproteiner (LDL) aferese (en speciel teknik til at fjerne fedt fra blodet)
- overfølsomhedsbehandling f.eks. mod bi- og hvepse stik.

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 nyrene:

- 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 forsnævninger i blodkarrene i nyrene (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 eksponeret 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 medicin 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 nyrene (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 medicin.

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

Leversygdomme

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 (lever nekrose) 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 (medicin 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 tager andet medicin, der kan øge serum kalium, trimethoprim eller co-trimoxazol
- du tager aldosteron antagonist eller angiotension-receptorblokkere.

Hvis ovennævnte passer på dig, bør lægen monitorere dit kalium i blodet løbende (se afsnit "Brug af anden medicin" 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 anden medicin" 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 2 "Brug af anden medicin").

Brug af anden medicin sammen med Aceinhib

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Effekten af dette lægemiddel kan ændres hvis visse andre lægemidler indtages samtidig. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager, for nyligt har taget eller planlægger at tage nogen af følgende lægemidler:

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

- Vanddrivende medicin. Hvis du allerede tager vanddrivende medicin, bør du informere lægen herom, da det skal stoppes 2-3 dage inden Aceinhib tages
- Andre blodtryksnænkende 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 blodtryksnænkende 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 (insulin, tabletter mod sukkersyge). Der er risiko for lavt blodsukker især i starten af behandlingen og for patienter med forringet nyrefunktion.
- Lithium (bruges til behandling af manier og depression). Du bør ikke tage Aceinhib sammen med lithium. Hvis kombinationen er nødvendig, vil det være nødvendigt nøje at monitorere niveauet af litium i blodet.
- Samtidig behandling med Aceinhib og thiazider (vanddrivende medicin) kan øge risikoen for interaktioner.

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

- 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 forsigtighedsregler"
- racecadotril (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler")
- vildaglipatin (antidiabetika)
- sacubitril/valsartan. Behandling med sacubitril/valsartan må ikke påbegyndes mindre end 36 timer efter sidste dosis af Aceinhib. Behandling med Aceinhib må ikke påbegyndes mindre end 36 timer efter sidste dosis af sacubitril/valsartan.

Brug af Aceinhib sammen med mad

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 en anden medicin 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.

Aceinhib indeholder mannitol

Aceinhib indeholder mannitol, som kan have en mild afførende virkning.

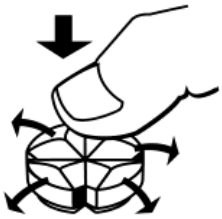
3. Sådan skal du tage Aceinhib

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

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 10 mg og 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).



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

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 medicin, vil lægen bede dig stoppe den behandling 2-3 dage inden behandlingen med Aceinhib begyndes. Hvis den vanddrivende medicin 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 startes 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 anden medicin til behandling af hjertesvigt (f.eks. vanddrivende medicin, digitalis, beta-blokkere).

Den normale startdosis er 2,5 mg daglig og bør være under lægeligt 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.

Deres dosis kan justeres af lægen afhængig af effekten.

Efter hjertestop

Efter at have modtaget den anbefalede standard behandling (f.eks. blodfortyndende, beta-blokkere) 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 i patienter med forhøjet blodtryk.

Dosis kan øges til 20 mg daglig hvis nødvendigt.

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

Børn
Medicinen 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 mange 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).

Overdoserings symptomer 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- **Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede).
- **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).
- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).
- **Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).
- **Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Du kan ved de første par doser føle dig lidt utilpas og svimmel grundet den blodtryks-sænkende effekt. Det stopper oftest ved at du ligger 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 eller
- oplever gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene.

Almindelige bivirkninger:

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

Ikke almindelige bivirkninger:

- 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 (myokardieinfarkt) eller stroke (blodprop i hjernen), mulig sekundært til kraftigt blodtryksfald hos højrisiko patienter (se afsnit "Advarsler og forsigtighedsregler; For 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
- øget leverenzymmer
- højt kaliumniveau i blodet, som kan give unormal hjerterytme.

Sjældne bivirkninger:

- 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 natrium niveau, 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:

- 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 i 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 rygsmerter)
- 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:

- 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aceinhib indeholder:

- Aktivt stof: lisinopril (som dihydrat). 1 tablet indeholder 10,89 mg eller 21,78 mg lisinoprildihydrat, svarende til henholdsvis 10 mg eller 20 mg lisinoprilanhydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenfosfat-dihydrat, silica kolloid vandfri, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol, pregelatineret majsstivelse.

Udseende og pakningsstørrelser

Aceinhib 10 mg tabletter

Hvide, runde, bikonvekse tabletter med krydskærv på begge sider og print "10" på den ene side. Hver tablet indeholder 10,89 mg lisinoprildihydrat svarende til 10 mg lisinopril.

Aceinhib 20 mg tabletter

Hvide, runde, bikonvekse tabletter med krydskærv på begge sider og print "20" på den ene side. Hver tablet indeholder 21,78 mg lisinoprildihydrat svarende til 20 mg lisinopril.

Tabletterne pakkes i blister i følgende pakningsstørrelser

Aceinhib 10 mg og 20 mg tabletter: 100 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Aceinhib svarer til Cardiostad.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2020.