

Indlægsseddel: Information til brugeren

SPARKAL®

5 mg/ 50 mg tabletter

Amiloridhydrochlorid / hydrochlorthiazid

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 Sparkal 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Sparkal indeholder en kombination af hydrochlorthiazid, som er et diuretikum af thiazidgruppen, og amiloridchlorid, som er et kaliumbesparende diuretikum.
- Sparkal virker vanddrivende, og nedsætter udskillelsen af kalium i urinen.
- Du kan tage Sparkal for vand i kroppen og for forhøjet blodtryk, hvor forhøjet kalium i blodet vanskeligt kan forebygges ved kaliumtilskud.

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

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

Tag ikke Sparkal

- hvis du er allergisk over for amiloridhydrochlorid, hydrochlorthiazid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sparkal (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for medicin mod sukkersyge (af sulfonylurinstofgruppen).
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion
- hvis du har svært nedsat leverfunktion.
- hvis du får kaliumtilskud eller kaliumrigefødevarer.
- hvis du har for meget kalium i blodet.
- hvis du samtidig er i behandling med litium.
- hvis du har kronisk eller akut nyresvigt eller en nyrelidelse pga. sukkersyge.
- hvis du har for lidt natrium i blodet.
- hvis du får anden behandling som modvirker udskillelsen af kalium i urinen.
- hvis du har sukkersyge og/eller ubalance i serumelektrolyt og blod-ureaniveauerne og dette ikke overvåges hyppigt.
- hvis du har for højt kalcium i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Sparkal

- hvis du er ældre.
- hvis du har diabetes.
- hvis du har nedsat nyre eller leverfunktion.
- hvis du har leversygdom.
- hvis du tager hjertemedicin (Digoxin)
- hvis du lider af en bindevævssygdom (SLE, systemisk lupus erythematosus).

- hvis du har en sygelig tilstand med forhøjet indhold af syre i organismen herunder i blodet.
- hvis du har forhøjet indhold af kreatinin i blodet eller urinen.
- hvis du har en arvelig galactoseintolerens, lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller dårlig optagelse glucose/galactose.
- hvis du har væskeophobning i bughulen (ascites).

- Hvis du får kaliumtilskud eller indtager kaliumrig føde, bør du have blod og urin regelmæssigt.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sparkal. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Doping: Sparkal står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Børn og unge:

- Børn under 18 år bør ikke få Sparkal.

Brug af anden medicin sammen med Sparkal

- Tal med din læge, hvis du tager medicin:
 - mod mani (lithium).
 - mod smerter (NSAID f.eks. diflunisal, kentoprofen, naproxen, indometacin, ibuprofen, flurbiprofen).
 - for hjertet (digoxin).
 - mod mavesår (syreneutraliserende medicin med magnesium).
 - mod diabetes type 2 (glibenclamid, gliclazid, glimepirid, glipizid, tolbutamid).
 - for immunsystemet (ciclosporin, binyrebarkhormoner).
 - mod forhøjet blodtryk (methyldopa eller ACE-hæmmere f.eks. captopril, enalapril).
 - mod for højt kolesterol (colestipol og cholestyramin). Sparkal bør tages 4 timer før colestipol.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Sparkal sammen med mad og drikke

- Du kan tage Sparkal i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

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:

- Hvis du er gravid, må du normalt ikke tage Sparkal. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Sparkal efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sparkal kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, som kan påvirke evnen til at færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner i væsentlig grad.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sparkal

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Sparkal.
- Sparkal indeholder hvedestivelse. Patienter med kronisk fedtdiarré (cøliaki) kan tage Sparkal.
- Patienter med hvedeallergi (bortset fra cøliaki) bør ikke tage Sparkal.

3. Sådan skal du tage Sparkal

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Individuel dosis. 1 tablet (2,5 mg/25 mg) til 2 tabletter (5 mg/50 mg) daglig. Følg lægens anvisning.

Ældre:

Der bør udvises særlig forsigtighed. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge (under 18 år):

Børn må normalt ikke få Sparkal 5 mg/ 50 mg tabletter.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Der bør udvises særlig forsigtighed. Følg lægens anvisninger.

Sparkal fås i to styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Sparkal tabletter til alle de anførte doseringer/anvendelsesmuligheder.

Tag altid Sparkal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har taget for mange Sparkal

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

Symptomer:

- forandringer i væske- og elektrolytbalancen, tørst, væskemangel, døsighed, forstyrrelse i syre-/basebalancen, blodtryksfald, meget stor vandladning, ved stort væsketab nedsat vandladning, hovedpine, forvirring, svimmelhed, prikkende fornemmelse i huden, muskelsvaghed, krampes, koma, svimmelhed ved skift fra siddende/liggende til stående stilling, besvimelse, forstyrrelser i hjerterytmen, kvalme, opkastning, mavesmerter, ophobning af syre i kroppen.

Hvis du har glemt at tage Sparkal

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Sparkal

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

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet (aplastisk anæmi). Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Mave-tarmblødning.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Urinforgiftning af blodet pga. svigtende nyrefunktion, hvilket resulterer i opkoncentrering af kvælstofholdige nedbrydningsprodukter i blodet med deraf følgende kvalme, opkastninger, træthed, karakteristisk udåndingslugt og evt. kramper. Med dødelig udgang. Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Åndedrætsbesvær, ledsaget af tør hoste pga. lungebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet (ved langvarig behandling). For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Appetitløshed.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Træthed, svaghed, hovedpine, svimmelhed.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hoste.
- Kvalme, madlede, svimmelhed, diarré, sure opstød / halsbrand.
- Udslæt / hududslæt, kløe.
- Ledbetændelse pga. en nedsat udskillelse af urinsyre gennem urinen.

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

- Synsforstyrrelser.
- Tørst, smagsforstyrrelser.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Sparkal i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Gigt.
- Forvirring.
- (Rejsningsbesvær) Impotens.
- Søvnløshed, nervøsitet.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Sløvhed, følelsesløshed.
- Brystmerter.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Hjertebanken.
- Kronisk snue.
- Opkastning, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, hikke.
- Smerter i leddene, bryst- og rygsmerter, muskelsvaghed.
- Smerter og svien ved vandladningen, ufrivillig vandladning.

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

- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar (vaskulit). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Øget følsomhed af huden for lys, rødme.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Feber.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (leukopeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Mavesmerter.
- Betændelse i en spytkirtel.
- Nældefeber.
- Smerter i arme og ben.

Sparkal kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver urinprøver og elektrolytter, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,

Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Sparkal utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Sparkal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Sparkal ved almindelig temperatur.

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

Sparkal, 5 mg/50 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Amiloridhydrochlorid og hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer: Hvedestivelse, lactosemonohydrat, gelatine, talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletterne er flade, runde, svagt gule og med delekærv. Præg: EV, 7 på den ene side og GEA på den anden side.

Sparkal fås i:

Sparkal 5 mg/50 mg i pakninger med 30 og 100 tabletter

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2015