



## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Sparkal og Sparkal Mite, tabletter**

Amiloridhydrochlorid og hydrochlorthiazid.

#### **Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sparkal/Sparkal Mite til dig personligt. Lad derfor være med at give Sparkal/Sparkal Mite til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Sparkal/Sparkal Mites virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sparkal/Sparkal Mite
3. Sådan skal du tage Sparkal/Sparkal Mite
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Sparkal/Sparkal Mite
6. Yderligere oplysninger

### **1. SPARKAL/SPARKAL MITES VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL**

Sparkal/Sparkal Mite virker vanddrivende. Det nedsætter udskillelsen af kalium i urinen.

Du kan bruge Sparkal/Sparkal Mite som vanddrivende middel og til at nedsætte blodtrykket.

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/SPARKAL MITE**

#### **Tag ikke Sparkal/Sparkal Mite, hvis:**

- Du er overfølsom over for de virksomme stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Du er overfølsom over for medicin mod sukkersyge (sulfonylurinstoffer).
- Du har for meget kalium i blodet.
- Du har nyrelidelse som følge af sukkersyge.
- Du får kaliumtilskud.
- Du får anden behandling som modvirker udskillelsen af kalium i urinen
- Du har alvorlig leversygdom.
- Du har for lidt natrium i blodet.
- Du har blodtab, væsketab eller din urinproduktionen er ophørt.

#### **Vær ekstra forsigtig med at tage Sparkal/Sparkal Mite, hvis:**

- Du er ældre eller dine nyrer ikke fungerer normalt.
- Du har diabetes.
- Du har leversygdom.
- Du tager hjertemedicin.



- Du lider af en bindevævssygdom (SLE, systemisk lupus erythematosus).

Du kan blive udelukket fra sportsstævner, hvis du tager Sparkal/Sparkal Mite. Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sparkal/Sparkal Mite.

### **Brug af anden medicin**

Sparkal/Sparkal Mite kan ændre virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan ændre virkningen af Sparkal/Sparkal Mite. Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin mod mani.
- medicin mod smerter.
- hjertemedicin (digoxin).
- medicin mod mavesår (syreneutraliserende medicin).
- medicin (tabletter) mod diabetes.
- binyrebarkhormoner.
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere).
- medicin mod for højt kolesterol (colestipol og colestyramin).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### **Brug af Sparkal/Sparkal Mite sammen med mad og drikke**

Du kan tage Sparkal/Sparkal Mite sammen med mad og drikke.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### **Graviditet:**

Du må kun tage Sparkal/Sparkal Mite efter lægens anvisning.

#### **Amning:**

Spørg lægen før du tager Sparkal/Sparkal Mite, hvis du ammer. Sparkal/Sparkal Mite bliver udskilt i modermælken, og mælkemængden bliver nedsat.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Brug af Sparkal/Sparkal Mite kan især i starten af behandlingen give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes i trafikken.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sparkal/Sparkal Mite**

Sparkal/Sparkal Mite indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager tabletterne, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Sparkal/Sparkal Mite indeholder hvedestivelse. Patienter med kronisk fedtdiarré (cøliaki) kan tage Sparkal/Sparkal Mite. Patienter med hvedeallergi (bortset fra cøliaki) bør ikke tage Sparkal/Sparkal Mite.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE SPARKAL/SPARKAL MITE**

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

### **Dosering**

Voksne (over 18 år): Individuel dosering:

Den sædvanlige dosering er: 1 Sparkal Mite tablet til 2 Sparkal tabletter daglig. Følg lægens anvisning.



Børn og unge (under 18 år):

Du må kun bruge Sparkal/Sparkal Mite til børn og unge under 18 år efter lægens anvisning.

**Ældre:** Følg lægens anvisninger.

**Nedsat nyrefunktion:** Følg lægens anvisninger.

Du skal tage Sparkal/Sparkal Mite med et glas vand.

#### **Hvis du har taget for mange Sparkal/Sparkal Mite**

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

Hvis du har taget for mange Sparkal/Sparkal Mite, kan du få symptomer som: tørst, væskemangel, ophørt urinproduktion, døsighed, blodtryksfald, meget stor vandladning, hovedpine, forvirring, svimmelhed, prikkende fornemmelse i huden, muskelsvaghed, krampes, bevidstløshed, svimmelhed ved skift fra liggende til stående stilling, besvimelse, forstyrrelser i hjerterytmen, opkastning, mavesmerter og kvalme.

#### **Hvis du har glemt at tage Sparkal/Sparkal Mite**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den anbefalede dosering.

## **4. BIVIRKNINGER**

Sparkal/Sparkal Mite kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

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

Træthed og kraftsløshed og hjerteforstyrrelser på grund af for højt indhold af kalium i blodet.

Svaghed og kraftsløshed på grund af kaliummangel. Åndenød.

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

Hjertebanken, hjertekrampe. Ved hjertekrampe kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.

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

Nyresvigt med ophobning af affaldsstoffer i blodet. Gulsot.

Alvorlige forstyrrelser i blodet, inkl. blodmangel. Tendens til blødninger og betændelser. Bleghed og træthed. Betændelse i blodkar. Hævelse af tunge, læber og ansigt. Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.

Besvimelse på grund af nedsat eller ophørt blodtilførsel til hjernen. Mave-tarmblødning. Kontakt straks læge eller skadestue.

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

Væske i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Hyppeghed ukendt:** Betændelse i lungerne. Betændelse i bugspytkirtlen, svær betændelse i huden. Søg straks læge eller skadestue.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

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

Forhøjet blodsukker, appetitløshed, træthed, almindelig svaghed, hovedpine, svimmelhed, kvalme, udslæt, kløe, uregelmæssige hjerteslag, hoste, diaré, fordøjelsesbesvær.

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

Tørst, tør mund, væskemangel. Gigt. Smags- og synsforstyrrelser, forvirring, søvnløshed, impotens, nervøsitet, depression, prikkende eller stikkende fornemmelse i huden, sløvhed, følelsesløshed,



brystsmerter. Svimmelhed når du rejser dig op. Hurtig puls. Kronisk snue. Opkastning, forstoppelse, luft i maven og hikke. Ledsmerter, bryst- og rygsmerter, muskelsvaghed. Smerter i forbindelse med vandladning. Manglende evne til at holde på vandet.

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

Påvirkning af væske- og saltbalancen, hudfølsomhed for lys, rødme af huden, søvnliggende sløvhedstilstand.

**Hyppighed ukendt:** Feber, mavesmerter, betændelse i spytkirtler, nældefeber, og smerter i arme og ben.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

## **5. SÅDAN OPBEVARER DU SPARKAL/SPARKAL MITE**

Opbevar Sparkal/Sparkal Mite utilgængeligt for børn.

Opbevar Sparkal/Sparkal Mite ved stuetemperatur (15 °C – 25 °C).

Brug ikke Sparkal/Sparkal Mite efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Sparkal/Sparkal Mite indeholder:**

- Aktivt stof: 5 mg + 50 mg eller 2,5 mg + 25 mg amiloridhydrochlorid og hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: Hvedestivelse; lactosemonohydrat; gelatine; talcum og magnesiumstearat.

### **Sparkal/Sparkal Mites udseende og pakningstørrelse**

Sparkal:

En svagt gul, rund, flad tablet med delekærv, kodet EV 7 på den ene side og GEA på den anden.

Sparkal Mite:

En svagt gul, rund, flad tablet med delekærv, kodet EZ 3 på den ene side og GEA på den anden.

Pakningsstørrelser:

Plastbeholder indeholdende: 30 stk. og 100 stk.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Sidst revideret 16. maj 2007