



Indlægsseddel: Information til brugeren

Sparkal 5 mg/50 mg og Sparkal Mite 2,5 mg/25 mg, tabletter amiloridhydrochlorid og 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 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 Sparkal/Sparkal Mite
3. Sådan skal du tage Sparkal/Sparkal Mite
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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 allergisk over for amiloridhydrochlorid, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du er overfølsom over for medicin mod sukkersyge (sulfonylurinstoffer)
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion
- hvis du har svært nedsat leverfunktion
- hvis du har for meget kalium i blodet
- hvis du har nyrelidelse som følge af sukkersyge
- hvis du får kaliumtilskud eller indtager kaliumrige fødevarer
- hvis du får anden behandling som modvirker udskillelsen af kalium i urinen
- hvis du har for lidt natrium i blodet
- hvis du har for meget kalcium i blodet
- hvis du er i samtidig behandling med litium
- hvis du har sukkersyge og/eller ubalance i serumelektrolyt og blod-ureaniveauerne og dette ikke overvåges hyppigt
- hvis du er under 18 år



Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sparkal/Sparkal Mite:

- hvis du er ældre eller dine nyrer ikke fungerer normalt
- hvis du har sukkersyge
- hvis du har alvorlig leversygdom eller din lever ikke fungerer normalt
- hvis du lider af en bindevævssygdom (SLE, systemisk lupus erythematosus)
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Sparkal/Sparkal Mite.
- hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Sparkal/Sparkal Mite.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sparkal/Sparkal Mite. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Sparkal/Sparkal Mite

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

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin mod mani (lithium)
- medicin mod smerter (NSAID)
- hjertemedicin (digoxin)
- medicin mod mavesår (syreneutraliserende medicin)
- medicin (tabletter) mod sukkersyge (glibenclamid, gliclazid, glimepirid, glipizid, tolbutamid)
- binyrebarkhormoner og ciclosporin
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere, methyldopa)
- medicin mod for højt kolesterol (colestipol og colestyramin)

Brug af Sparkal/Sparkal Mite sammen med mad og drikke

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

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:

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Sparkal/Sparkal Mite. Dette skyldes, at Sparkal/Sparkal Mite passerer moderkagen og kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis du tager det efter 1. trimester. Tal med lægen.

Amning:

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Sparkal/Sparkal Mite, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sparkal/Sparkal Mite kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Sparkal/Sparkal Mite indeholder lactose og hvedestivelse

Lactose: Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.



Hvedestivelse: Hvedestivelse i dette lægemiddel indeholder kun spormængder af gluten og anses derfor for sikkert for patienter med cøliaki.

Én dosisenhed (2 tabletter Sparkal) indeholder ikke mere end 17 mikrogram gluten.

Hvis du har hvedeallergi (bortset fra cøliaki) bør du ikke bruge/tage dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Sparkal/Sparkal Mite

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

Dosering

Voksne (over 18 år): Individuel dosering.

Den sædvanlige dosis ligger mellem: 1 tablet Sparkal Mite til 2 tabletter Sparkal dagligt. 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 lever og nyrefunktion: Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget 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, øget/nedsat vandladning, hovedpine, forvirring, svimmelhed, prikkende fornemmelse i huden, muskelsvaghed, kramper, 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.

Hvis du holder op med at tage Sparkal/Sparkal Mite

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.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

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

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). 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.



- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse med ophobning af affaldsstoffer i blodet pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Mave-tarmblødning. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Åndenød, hurtig, rallende vejtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snævervinklet glaukom). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt indhold af 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 længerevarende 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.
- Åndenød og/eller uregelmæssig puls, kan være eller blive alvorlige. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Appetitløshed, træthed, almindelig svaghed, hovedpine, svimmelhed, kvalme, udslæt, kløe, hoste, diaré, urinsyreigt og halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Hjerteranken og/eller 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.
- Tørst, tør mund, væskemangel, gigt, smags- og synsforstyrrelser.
- 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.
- Forvirring, søvnløshed, impotens, nervøsitet og depression.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, sløvhed, følelsesløshed og brystmerter.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Kronisk snue, opkastning, forstoppelse, luft i maven og hikke. Ledsmarter, bryst- og rygsmerter og muskelsvaghed. Smerter og svien ved vandladning og ufrivillig vandladning.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede



- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Påvirkning af væske- og saltbalancen, øget følsomhed af huden for lys, rødme af huden, søvnliggende sløvhedstilstand samt bleghed og træthed pga. blodmangel.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjældent):

- Feber, mavesmerter, betændelse i spytkirtler, nældefeber og smerter i arme og ben.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger der fremgår herunder.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller 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

Sparkal/Sparkal Mite indeholder:

- Aktive stoffer:
Sparkal: 5 mg (amiloridhydrochlorid) + 50 mg (hydrochlorthiazid)
Sparkal Mite: 2,5 mg (amiloridhydrochlorid) + 25 mg (hydrochlorthiazid).
- Øvrige indholdsstoffer: Hvedestivelse; lactosemonohydrat; gelatine; talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

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:

Sparkal: Plastbeholder indeholdende 30 stk., 100 stk. og 125 stk.

Sparkal Mite: Plastbeholder indeholdende 30 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstillere:

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2020