

Bipacksedel: Information till användaren

Sparkal 5 mg/50 mg och Sparkal Mite 2,5 mg/25 mg tabletter

amiloridhydroklorid och hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sparkal/Sparkal Mite är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sparkal/Sparkal Mite
3. Hur du använder Sparkal/Sparkal Mite
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sparkal/Sparkal Mite ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sparkal/Sparkal Mite är och vad det används för

Sparkal/Sparkal Mite används för behandling av högt blodtryck, ödem (vätskeansamling i vävnaderna) beroende på hjärtsvikt samt skrumplever med vätska i bukhålan.

De båda verksamma ämnena i Sparkal/Sparkal Mite är urindrivande och blodtryckssänkande. Amiloridhydroklorid är dessutom kalium- och magnesiumsparande och motverkar de förluster av kalium och magnesium som kan orsakas av urindrivande medel.

Amiloridhydroklorid och hydroklortiazid som finns i Sparkal/Sparkal Mite kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sparkal/Sparkal Mite

Använd inte Sparkal/Sparkal Mite:

- Om du är allergisk mot amiloridhydroklorid och hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är överkänsliga mot ingående ämnen eller kemiskt närbesläktade medel, t.ex. vissa andra vattendrivande medel eller sulfapreparat.
- Om du har kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.
- Om du har höga halter av kalium i blodet.
- Om du använder andra kaliumsparande medel eller kaliumtillägg.
- Om du har minskad eller upphävd urinutsöndring.
- Om du har gikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sparkal/Sparkal Mite:

- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion.
- om du är äldre, eftersom du då kan vara extra känslig för rubbningar av saltbalansen i blodet
- om du har diabetes, denna kan förvärras av behandlingen och justering av dosen av ditt diabetisläkemedel kan behövas.
- om du har höga halter av urinsyra, kolesterol eller triglycerider (en typ av kolesterol) i blodet.

- om du har systemisk lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom), denna kan förvärras av behandlingen.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Sparkal/Sparkal Mite.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Sparkal/Sparkal Mite ska du omedelbart söka vård.

Om du får nedsatt syn eller ögonsmärta, kontakta då läkare. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Sparkal/Sparkal Mite. Detta kan leda till permanent synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du ha en högre risk att utveckla detta.

Andra läkemedel och Sparkal/Sparkal Mite

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt för läkaren att känna till om du behandlas med:

- Kaliumsparande medel eller kaliumtillägg.
- Digitalis och sotalol (hjärtmedicin).
- Kolestyramin och kolestipol, som används mot höga kolesterolvärden (hyperlipidemi).
- Litium (medel mot mani/depression) eller vissa lugnande mediciner.
- ACE-hämmare (blodtryckssänkande).
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (vissa medel mot smärta/inflammation).
- Barbiturater, som används mot sömnsvårigheter eller ångest.
- Insulin och diabetesmedel.
- Steroider, som används för att behandla många olika tillstånd, till exempel reumatism, artrit, allergier, hudproblem, astma och en viss typ av blodsjukdom.
- ACTH, som används för att testa binjurarnas funktion.
- Läkemedel som injiceras mot allergiska reaktioner, till exempel adrenalin (kallas även epinefrin).

Sparkal/Sparkal Mite med mat, dryck och alkohol

Din läkare kan ha bett dig att ändra din kost något och att inte äta vissa livsmedel som innehåller mycket kalium. Din läkare kan tala om vad du inte bör äta. Om du är osäker på vilken mat du bör undvika rådfrågar du din läkare innan du tar Sparkal/Sparkal Mite.

Din läkare kan ha bett dig att minimera ditt alkoholintag medan du tar Sparkal/Sparkal Mite. Alkohol kan förstärka effekten av Sparkal/Sparkal Mite, vilket kan göra att du känner dig yr när du reser dig upp snabbt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska ta ett annat läkemedel istället för Sparkal/Sparkal Mite eftersom Sparkal/Sparkal Mite inte rekommenderas under graviditet. Detta beror på att Sparkal/Sparkal Mite passerar över till fostret och att det kan orsaka skador hos fostret och det nyfödda barnet om det används under de 6 sista månaderna av graviditeten.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Sparkal/Sparkal Mite rekommenderas inte vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever biverkningar som yrsel, trötthet och svaghet ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sparkal/Sparkal Mite innehåller laktos och vetestärkelse

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse). Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki).

En tablett Sparkal innehåller inte mer än 8,3 mikrogram gluten och en tablett Sparkal Mite innehåller inte mer än 4,2 mikrogram gluten.

Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Sparkal/Sparkal Mite

Sparkal/Sparkal Mite

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Högt blodtryck: Vanlig dos är 1 tablett Sparkal Mite dagligen.

Ödem vid hjärtsvikt: Vanlig startdos är 1 tablett Sparkal dagligen (motsvarande 2 tabletter Sparkal Mite). Dosen vid långtidsbehandling beror på hur du svarar på behandlingen och bestäms av läkaren.

Ödem vid levercirros: Vanlig startdos är 1 tablett Sparkal (motsvarande 2 tabletter Sparkal Mite) dagligen. Dosen vid långtidsbehandling beror på hur du svarar på behandlingen och bestäms av läkaren.

Om du har använt för stor mängd av Sparkal/Sparkal Mite

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Sparkal/Sparkal Mite

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Återgå till det vanliga schemat så snart som möjligt.

Om du slutar att använda Sparkal/Sparkal Mite

Sluta inte ta Sparkal/Sparkal Mite utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar, kontakta genast läkaren om du drabbas av något av nedanstående symtom:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall
- Sparkal/Sparkal Mite kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Övriga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Svaghet, trötthet, aptitlöshet, yrsel, huvudvärk, effekt på hjärtats rytm, illamående, diarré, buksmärtor, hudutslag (exantem), klåda, andnöd, förhöjda blodsockervärden, ökad mängd urinsyra i blodet, värk i ben och armar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Ledvärk, bröst- och ryggsmärtor, impotens, yrsel på grund av blodtrycksfall då man hastigt reser sig upp, hjärtklappning, bröstsmärtor, "myrkrypningar", mag-tarmstörningar såsom dålig smak i munnen, kräkningar, mättnadskänsla, förstoppning och gasbildning, hicka, törst, magont, nästäppa, gikt. Illamående, sjukdomskänsla, muskelsvaghet och förvirring på grund av för låg natriumhalt i blodet. Allmän svaghet, yrsel och svimning på grund av vätskebrist och uttorkning (dehydrering). Muskelkramp, sömnrubbnings, nervositet, depression, mental förvirring, urineringsbesvär, synstörningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Svimningskänsla, blodbrist och andra blodförändringar, sänkt vakenhetsgrad, mag-tarmblödning, rodnad, överkänslighet mot solljus, kärlväggsinflammation, gulsot (gallstas), hosta, försämrad njurfunktion. Muskelsvaghet, förvirring och talsvårigheter på grund av hög kaliumnivå i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer). Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sparkal/Sparkal Mite ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är
Sparkal: 5 mg (amiloridhydroklorid) + 50 mg (hydroklortiazid)
Sparkal Mite: 2,5 mg (amiloridhydroklorid) + 25 mg (hydroklortiazid).
- Övriga innehållsämnen/hjälpämne(n) är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, gelatin, talk, vetestärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Sparkal: En blekgul, rund, flat tablett med skåra, kodad EV 7 på ena sidan och GEA på den andra. Diameter: 8,5 mm.
- Sparkal Mite: En blekgul, rund, flat tablett med skåra, kodad EZ 3 på ena sidan och GEA på den andra. Diameter: 7 mm.

Polyetylen tablettburk

Burkar om 30, 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-07