

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sparkal® 5 mg + 50 mg tabletit Sparkal Mite® 2,5 mg + 25 mg tabletit

amiloridihydrokloridi
hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sparkal ja Sparkal Mite ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sparkalia ja Sparkal Miteä
3. Miten Sparkalia ja Sparkal Miteä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sparkalin ja Sparkal Miten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sparkal ja Sparkal Mite ovat ja mihin niitä käytetään

Huomaa, että lääkäri on voinut määrätä tämän lääkkeen muuhun käyttöön kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu.

Sparkal ja Sparkal Mite ovat ns. diureetteja eli virtsaneritystä lisääviä lääkkeitä. Valmisteet sisältävät kahta diureettista ainetta, joista toisella (amiloridihydrokloridilla) on myös kaliumia säästävää vaikutus. Sparkalin ja Sparkal Miten käyttöaiheet ovat:

- kohonneen verenpaineen hoito
- sydämen vajaatoiminnan hoito
- maksakirroosiin liittyvän turvotuksen hoito.

Amiloridihydrokloridia ja hydroklooritiatsidia, joita Sparkal ja Sparkal Mite sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sparkalia ja Sparkal Miteä

Älä ota Sparkalia tai Sparkal Miteä

- jos olet allerginen amiloridihydrokloridille, hydroklooritiatsidille, muille sulfonamideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus.
- jos käytät kaliumlisää tai kaliumia sisältävää lääkettä tai ruokavaliosi sisältää runsaasti kaliumia.
- jos veresi urea-, kreatiniini-, kalium- tai kalsiumpitoisuus on suuri.
- jos käytät mielälälääkkeenä käytettävää litiumia.

- jos sinulla on diabetekseen liittyvä munuaisten vajaatoiminta.

Sparkalia ja Sparkal Miteä ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Sparkalia tai Sparkal Miteä, jos

- olet yli 65-vuotias tai sinulla on munuaisten, maksan tai sydämen vajaatoiminta.
- käytät kaliumvalmisteita tai muita kaliumia säästäviä lääkkeitä.
- käytät tai olet aiemmin käyttänyt muita virtsaneritystä lisääviä lääkkeitä.
- sinulla on maksakirroosi.
- sinulla on diabetes.
- sinulla on pitkittynyttä oksentelua tai ripulia.
- sinulla on taipumusta kihtiin.
- veresi virtsahappo-, kolesteroli- tai rasva-arvot ovat koholla.
- sairastat systeemistä lupus erythematosusta (punahukka, SLE tai LED).
- näöntarkkuutesi heikkenee äkillisesti tai sinulla ilmenee äkillistä silmäkipua.

Sparkalin tai Sparkal Miten käyttö on lopetettava muutamia vuorokausia ennen lisäkilpirauhasen toimintakokeita tai glukosirasituskoetta, koska valmisteet saattavat vaikuttaa näiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Sparkal ja Sparkal Mite

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Eräät muut lääkkeet voivat vaikuttaa Sparkalin ja Sparkal Miten tehoon tai päinvastoin. Tällaisia lääkkeitä ovat mm:

- ACE:n estäjät (verenpainelääkkeitä)
- angiotensiini II -reseptorisalpaajat
- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten nitraatit ("nitrot")
- tulehduskipulääkkeet
- litiumia sisältävät lääkkeet (masennuslääkkeitä)
- siklosporiini ja takrolimuusi (elinsiirteiden hyljintää ehkäiseviä lääkkeitä)
- karbamatsipiini (epilepsialääke)
- tetrasykliini, trimetopriimi ja sulfa-trimetopriimi (antibiootteja)
- digoksiini (lääke sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- tietyt lihasrelaksantit, kuten tubokurariini
- aminoglykosidiantibiootit, kuten neomysiini ja gentamysiini
- solunsalpaajat (lääkkeitä syöpään, reumaan ja vaikeisiin ihosairauksiin)
- alkoholi
- kolestyramiini ja kolestipoli (kohonneen kolesterolin hoitoon)
- ACTH (kortikotropiini), jonka avulla selvitetään, toimivatko lisämunuaiset kunnolla
- allergisiin reaktioihin käytettävät lääkkeet kuten adrenaliini
- barbituraatit (unilääkkeitä)
- narkoottiset aineet.

Jos sinulla on diabetes, insuliinin ja sulfonyyliurean (diabeteksen hoitoon käytettävien tablettien) tarve voi suurentua.

Sparkal ja Sparkal Mite ruuan ja juoman kanssa

Juo lääkkeen kanssa lasillinen vettä. Ota lääke mieluiten tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Lääkäri neuvoo sinua yleensä käyttämään jotakin muuta lääkettä Sparkalin ja Sparkal Miten sijaan, sillä Sparkalin ja Sparkal Miten

käyttö raskauden aikana ei ole suositeltavaa. Tämä johtuu siitä, että Sparkal ja Sparkal Mite siirtyvät istukan kautta sikiöön. Niiden käyttö kolmannen raskauskuukauden jälkeen saattaa vahingoittaa sikiötä ja vastasyntynyttä.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Sparkalin ja Sparkal Miten ei suositella imettäville äideille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sparkal ja Sparkal Mite eivät yleensä vaikuta ajokykyyn eivätkä koneiden käyttökykyyn. Hoidon aikana saattaa esiintyä huimausta, heikotusta tai uneliaisuutta, varsinkin lääkityksen aloittamisen yhteydessä tai annoksen suurentamisen jälkeen. Ota tämä huomioon, jos joudut ajamaan autoa tai käyttämään tarkkuutta vaativia koneita tai laitteita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Sparkalia ja Sparkal Miteä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri määrää sinulle sopivan annostuksen tilasi perusteella. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

AIKUISET

Aloitussannostus kaikissa käyttöaiheissa on 2,5 mg amiloridia ja 25 mg hydroklooritiatsidia (1 Sparkal Mite -tabletti) kerran vuorokaudessa. Vuorokausiannos ei saa olla yli 2 Sparkal-tablettia tai 4 Sparkal Mite -tablettia.

Kohonnut verenpaine: Ylläpitoannos on ½–2 Sparkal Mite -tablettia kerran vuorokaudessa tai ½-1 Sparkal -tablettia kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminta: Annostus sovitetaan yksilöllisesti. Ylläpitoannostus on yleensä aloitusannosta pienempi.

Maksakirroosiin liittyvä turvotus: Annostus sovitetaan yksilöllisesti. Ylläpitoannostus on yleensä aloitusannosta pienempi.

Älä anna Sparkal- tai Sparkal Mite -tabletteja lapsille muutoin kuin lääkärin määräyksestä.

Jos otat enemmän Sparkalia tai Sparkal Miteä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Sparkalia tai Sparkal Miteä

Jos unohdat ottaa Sparkalia tai Sparkal Miteä, jatka hoitoa normaaliannostuksen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä käyttäjästä)	Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Kohonneet verensokeriarvot, veren virtsahappopitoisuuden ja kaliumpitoisuuden nousu.
	Sydän	Rytmihäiriöt
	Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hengenahdistus.
	Ruoansulatuselimistö	Ruokahaluttomuus, pahoinvointi, vatsakipu ja ripuli.
	Iho ja ihonalainen kudus	Ihottuma ja kutina.
	Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Päänsärky, heikotus, huimaus, väsymys.
Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)	Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Kohonneet verensokeriarvot, veren kolesteroli- ja triglyseridiarvojen nousu. Jano, elimistön kuivuminen, kihti ja veren natriumpitoisuuden lasku.
	Psyykkiset häiriöt	Unihäiriöt, hermostuneisuus, depressio ja sekavuus.
	Hermosto	Tuntoharhat.
	Silmät	Näköhäiriöt.
	Sydän	Sydämen tiheälyöntisyys ja rasisitusrintakipu Verenpaineen lasku pystyasennossa.
	Ruoansulatuselimistö	Paha maku suussa, oksentelu, ummetus, kylläisyyden tunne, ilmavaivat ja ruoansulatushäiriöt. Hikka ja nenän tukkoisuus.
	Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskrampit, nivelkiput, rinta- ja selkäkiput.
	Munuaiset ja virtsatiet	Lisääntynyt hikoilu. Lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, virtsaamisvaikeudet, inkontinenssi.
	Sukupuolielimet ja rinnat	Impotenssi.
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Suun kuivuminen.	
Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)	Immuunijärjestelmä	Nopeasti ilmaantuva yliherkkyys (anafylaksia).
	Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyyttimuutokset.
	Silmät	Ksantopsia (keltaisena näkeminen).
	Ruoansulatuselimistö	Mahan ja suolen verenvuodot, mahahaavan ja pohjukaissuolen haavan aktivoituminen.
	Maksa ja sappi	Sappistaasi, keltaisuus.
	Munuaiset ja virtsatiet	Munuaistoiminnan heikkeneminen.
	Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Huimaus ja verisuonitulehdus.
Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)	Veri ja imukudos	Verenkuvan muutokset ja anemia.
	Hermosto	Vapina ja enkefalopatia.
	Silmät	Silmänpaineen kohoaminen.
	Kuulo ja tasapainoelin	Tinnitus.
	Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Keuhkotulehdus, keuhkoödeema (nesteen kertyminen keuhkoihin)
	Ruoansulatuselimistö	Suutulehdus, suun haavaumat, sylkirauhastulehdus.
	Maksa ja sappi	Keltaisuus.
	Iho ja ihonalainen kudus	Ihon punoitus ja pienet verenvuodot, herkistyminen valolle, hiustenlähtö.
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei	Psyykkiset häiriöt	Seksuaalisen halun väheneminen, levottomuus.
	Verisuonisto	Nekrotisoiva angiitti – verisuonitulehdus, jolle on

riitä arviointiin)		ominaista verisuonikudoksen nekroosi.
	Ruoansulatuselimistö	Mahalaukun ärsytys, johon liittyy kouristelua.
	Iho ja ihonalainen kudosis	Nokkosihottuma. Toksinen epidermaalinen nekrolyysi – ihosairaus, jolle on ominaista laajalle levinnyt ihon punoitus ja pehmeiden rakkuloiden muodostuminen sekä myöhemmässä vaiheessa ihon kesiminen ja irtoaminen suurina liuskoina.
	Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pyörtyminen, joka johtuu puutteellisesta verenvirtauksesta aivoihin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.
www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

5. Sparkalin ja Sparkal Miten säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Viimeinen käyttöpäivämäärä

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sparkal ja Sparkal Mite sisältävät

- Vaikuttavina aineina Sparkal Mite -tableteissa on 2,5 mg amiloridihydrokloridia ja 25 mg hydroklooritiatsidia sekä Sparkal-tableteissa 5 mg amiloridihydrokloridia ja 50 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat:
vehnätkarkkelys, laktoosimonohydraatti, liivate, talkki ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sparkal

Valmisteen kuvaus:

Kellertävä, litteä, jakourteellinen tabletti, jossa merkinnät $\frac{EV}{7}$ ja GEA. Halkaisija: 8,5 mm.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia polyetyleenipurkissa.

Sparkal Mite

Valmisteen kuvaus:

Kellertävä, litteä, jakourteellinen tabletti, jossa merkinnät $\frac{EZ}{3}$ ja GEA. Halkaisija: 7 mm.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia polyetyleenipurkissa.

Myyntiluvan haltija:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa.
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

02.08.2016

Bipacksedeln: Information till användaren

Sparkal® 5 mg + 50 mg tabletter Sparkal Mite® 2,5 mg + 25 mg tabletter

amiloridhydroklorid
hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sparkal och Sparkal Mite är och vad de används för

Observera att läkaren kan ha ordinerat denna medicin för annat ändamål än angiven i bipacksedeln.

Sparkal och Sparkal Mite är så kallade diuretika, urindrivande medel. Preparaten innehåller två diuretiska ämnen varav det ena (amiloridhydroklorid) även har kaliumsparande effekt.

Sparkal och Sparkal Mite används för:

- behandling av högt blodtryck
- behandling av nedsatt hjärtfunktion
- behandling av levercirrosrelaterad svullnad.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Sparkal och Sparkal Mite

Ta inte Sparkal och Sparkal Mite

- om du är allergisk mot amiloridhydroklorid, hydroklortiazid, andra sulfonamider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har njur- eller leversjukdom
- om du tar kaliumtillskott eller läkemedel som innehåller kalium eller om du äter kaliumrika livsmedel
- om läkaren har sagt att du har förhöjda halter av urea, kreatinin, kalium eller kalcium i blodet
- om du tar litium – används mot depression
- om du har njursvikt i samband med diabetes

Sparkal eller Sparkal Mite ska inte användas till barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Sparkal eller Sparkal Mite

- om du är över 65 år eller lider av njursvikt, leverinsufficiens eller hjärtsvikt
- om du intar kaliumpreparat eller andra kaliumsparande läkemedel
- om du använder eller tidigare har använt andra urindrivande medel
- om du har levercirros
- om du har diabetes
- om du har kräkts eller har haft diarré länge
- om du har en benägenhet för gikt
- om du har förhöjda halter av urinsyra, kolesterol eller triglycerider i blodet
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE eller LED)
- om du får akut sämre synskärpa eller smärta i ögonen.

Användningen av Sparkal eller Sparkal Mite måste avbrytas några dygn före funktionstest för bisköldkörteln eller glukosbelastning, eftersom dessa läkemedel kan påverka resultaten av testerna.

Andra läkemedel och Sparkal och Sparkal Mite

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas andra läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Sparkal och Sparkal Mite. Några av dessa läkemedel är:

- ACE-hämmare (blodtrycksmediciner)
- angiotensin II-receptorblockerare
- andra blodtryckssänkande läkemedel såsom nitrater
- inflammationshämmande smärtstillande medel
- läkemedel som innehåller litium (ett läkemedel mot depression)
- diazoxid (ett blodtryckssänkande medel)
- ciklosporin och takrolimus (läkemedel som förhindrar transplantatavstötning)
- karbamazepin (läkemedel mot epilepsi)
- tetracyklin, trimetoprim eller sulfatrimetoprim (antibiotika)
- digoxin (läkemedel för behandling av hjärtsvikt)
- vissa muskelrelaxantia, såsom tubokurarin
- aminoglykosidantibiotika, såsom neomycin och gentamicin
- cellhämmare (läkemedel mot cancersjukdomar, svåra hudsjukdomar och reumatism)
- alkohol
- kolestyramin och kolestipol – används för att behandla högt kolesterol (hyperlipidemi)
- adrenokorticotropt hormon (ACTH) för att testa om binjurarna fungera som de ska
- läkemedel som injiceras mot allergiska reaktioner, t.ex. adrenalin (kallas också epinefrin)
- barbiturater (sömnmedel)
- narkotiska ämnen.

Om du har diabetes kan behovet av insulin och sulfonylurea (tabletter för behandling av diabetes) öka.

Sparkal och Sparkal Mite med mat och dryck

Drick ett glass vatten tillsammans med din medicin. Ta tablettens helst på fastande mage.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Vanligtvis kommer din läkare att råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Sparkal och Sparkal Mite, eftersom Sparkal och Sparkal Mite inte rekommenderas under graviditet. Detta beror på att Sparkal och Sparkal Mite passerar moderkakan till fostret och att de, när de används efter graviditetens tredje månad, kan ha eventuella skadliga effekter på fostret och det nyfödda barnet.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller om du planerar att börja amma. Sparkal och Sparkal Mite rekommenderas inte till mödrar som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Sparkal och Sparkal Mite påverkar i allmänhet inte förmågan att köra bil och att använda maskiner. Under behandlingen kan det förekomma svindel, trötthet eller sömnhet, i synnerhet i början av behandlingen eller när dosen ökas. Detta bör beaktas om du skall köra bil eller hantera precision krävande maskiner eller apparater.

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.

3. Hur du tar Sparkal och Sparkal Mite

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

VUXNA

Startdos för alla användningsområden är 2,5 mg amilorid och 25 mg hydroklortiazid (1 Sparkal Mite tablett) en gång dagligen. Dagnsdosen bör inte överstiga 2 Sparkal tabletter (4 Sparkal Mite tabletter).

Högt blodtryck: Underhållsdosen är ½ -2 Sparkal Mite tabletter dagligen eller ½-1 Sparkal tabletter dagligen.

Nedsatt hjärtfunktion: Dosen passas individuellt för dig. Underhållsdosen kan vara lägre än startdosen.

Levercirrosrelaterad svullnad: Dosen passas individuellt för dig. Underhållsdosen kan vara lägre än startdosen.

Ge inte Sparkal eller Sparkal Mite tabletter till barn utom på särskild ordination av läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Sparkal eller 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sparkal eller Sparkal Mite

Om du glömmet att ta Sparkal eller Sparkal Mite ska du bara fortsätta med din vanliga dos - ta *inte* dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)	Metabolism och nutrition	Förhöjda blodsockervärden, ökad mängd urinsyra i blodet och förhöjd kaliumhalt i blodet.
	Hjärtat	Rytmrubbningar.
	Andningsvägar, bröstorg och	Andnöd.

	mediastinum	
	Magtarmkanalen	Aptitlöshet, illamående, magsmärtor och diarré.
	Hud och subkutan vävnad	Hudutslag och klåda.
	Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället	Huvudvärk, svaghet, yrsel, trötthet.
Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)	Metabolism och nutrition	Förhöjda blodsockervärden, förhöjda kolesterol- och triglyceridhalter i blodet. Törst, uttorkning av kroppen, gikt och låg natriumhalt i blodet.
	Psykiska störningar	Sömnstörningar, nervositet, depression och förvirring.
	Centrala och perifera nervsystemet	Känselförnimmelser.
	Ögon	Synrubbningar.
	Hjärtat	Ökad hjärtverksamhet och belastningsutlöst bröstsmärta. Blodtrycksfall som förekommer i upprätt ställning.
	Magtarmkanalen	En dålig smak i munnen, kräkningar, förstoppning, mättnadskänsla, gasbesvär och matsmältningsrubbningar. Hicka och nästäppa.
	Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelkramper, ledsmärtor, bröst- och ryggsmärtor.
	Njurar och urinvägar	Ökad svettning. Ökat urineringsbehov på natten, urineringssvårigheter, urininkontinens.
	Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Impotens.
	Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället	Muntorrhet.
Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)	Immunsystemet	Allergisk överkänslighet (anafylaxi) som förekommer snabbt. Hosta och urtikaria.
	Metabolism och nutrition	Elektrolytrubbningar.
	Ögon	Xantopsi (gulsyn).
	Magtarmkanalen	Mag- och tarmlödningar, sår i magen och tolvfingertarmen blir aktiva.
	Lever och gallvägar	Gallstopp, gulsot.
	Njurar och urinvägar	Nedsatt njurfunktion.
	Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället	Svimning och kärlinflammation.
Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)	Blodet och lymfsystemet	Förändringar i blodbilden och anemi.
	Centrala och perifera nervsystemet	Skakningar och hjärnsjukdom (encefalopati).
	Ögon	Förhöjning av ögontrycket.
	Öron och balansorgan	Öronsusning (tinnitus).
	Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Lunginflammation, lungödem (vätska i lungorna)
	Magtarmkanalen	Muninflammation, munsår, spottkörtelinflammation.
	Lever och gallvägar	Gulhet.
	Hud och subkutan vävnad	Rodnad och små blödningar i huden, överkänslighet för ljus, håravfall.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)	Psykiska störningar	Nedsatt sexlust, rastlöshet.
	Blodkärl	Nekrotiserande angit – inflammationstillstånd i blodkärlen som kännetecknas av nekros av kärlvävnad.
	Magtarmkanalen	Irritation i magsäcken med kramper.
	Hud och subkutan vävnad	Nässelutslag. Toxisk epidermal nekrolys – en hudsjukdom som kännetecknas av omfattande hudrodnad (erytem) och bildandet av mjuka blåsor (flaccid bullae) och senare av hud som fjällar och lossnar i stora flagor.
	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Synkope – medvetlöshet som en följd av otillräckligt blodflöde till hjärnan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Sparkal och Sparkal Mite ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före sista utgångsdatum

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 i Sparkal Mite tablettorna är 2,5 mg amiloridhydroklorid och 25 mg hydroklortiazid samt Sparkal tablettorna 5 mg amiloridhydroklorid och 50 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är:
Vetestärkelse, laktosmonohydrat, gelatin, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sparkal

Läkemedlets utseende:

En gulskiftande, platt tablett med en brytskåra och märkt med $\frac{EV}{7}$ och GEA. Diameter: 8,5 mm.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter i varje polyetenburk.

Sparkal Mite

Läkemedlets utseende:

En gulskiftande, platt tablett med en brytskåra och märkt med $\frac{EZ}{3}$ och GEA. Diameter: 7 mm.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter i varje polyetenburk.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien.

Denna bipacksedel ändrades senast

02.08.2016