

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Saval 20 mg + 10 mg comprimidos  
lisinopril + amlodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Saval e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Saval
3. Como tomar Saval
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Saval
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Saval e para que é utilizado

Saval comprimido é uma associação da amlodipina, que pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores dos canais de cálcio, e do lisinopril, que pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA). Saval é utilizado para tratar a hipertensão arterial (tensão arterial elevada) em adultos.

Saval é indicado em doentes adultos cuja tensão arterial já foi controlada com a associação de 20 mg de lisinopril e 10 mg de amlodipina.

Em doentes com tensão arterial elevada, a amlodipina atua através do relaxamento dos vasos sanguíneos de modo a que o sangue passe mais facilmente através deles. Também melhora o fornecimento de sangue aos músculos do coração. O lisinopril diminui o aperto dos seus vasos sanguíneos e diminui a sua tensão arterial.

Pode não ter sintomas resultantes da sua tensão arterial muito elevada, mas esta pode aumentar o risco de certas complicações (como trombose ou ataque cardíaco) se não tomar regularmente o seu medicamento anti-hipertensor.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Saval

Não tome Saval

Não deve tomar este medicamento:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao lisinopril ou à amlodipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem alergia (hipersensibilidade) a outros inibidores da ECA (como o enalapril, captopril e ramipril) ou a outros bloqueadores dos canais de cálcio (como a nifedipina, felodipina ou nimodipina).
- se teve um angioedema (reação alérgica grave com sintomas como comichão, urticária, pieira e inchaço das mãos, garganta, boca ou pálpebras), relacionada ou não com o tratamento com um inibidor da ECA.
- se um membro da sua família teve antes uma reação alérgica grave (angioedema hereditário) ou se você teve antes uma reação alérgica grave de causa desconhecida (angioedema idiopático).
- se a sua tensão arterial é demasiado baixa (hipotensão grave).
- se tem um estreitamento da aorta (estenose aórtica), de uma válvula do coração (estenose mitral), um aumento da espessura do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica).
- se tem uma insuficiência circulatória (incluindo choque com origem no coração chamado choque cardiogénico).
- se teve um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) com insuficiência cardíaca.
- se tiver mais de 3 meses de gravidez. (Também é melhor evitar Saval no início da gravidez – ver a secção “Gravidez e amamentação”)
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial .

#### Advertências e precauções

Informe o seu médico se pensa que está grávida ou pode engravidar. Saval não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, dado que pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado nessa altura (ver a secção “Gravidez e amamentação”).

Fale com o seu médico antes de tomar Saval:

- se tem problemas de coração
- se tem problemas com os seus vasos sanguíneos (doença vascular do colagénio).
- se tem problemas nos rins.
- se tem problemas de fígado.
- se vai ser submetido a cirurgia (incluindo cirurgia dentária) ou anestesia.
- se está a fazer diálise.
- se vai ser submetido a um tratamento chamado aférese das LDL para remover o colesterol do sangue.
- se tem mais de 65 anos.
- se está a fazer uma dieta com restrição de sal e se utiliza substitutos do sal que contêm potássio ou suplementos de potássio, ou se tem níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia).
- se tem diabetes mellitus
- se tem diarreia ou vómitos.
- se está a ser submetido a um tratamento de dessensibilização para diminuir a alergia a picadas de abelhas ou vespas.
- se é de raça negra porque os inibidores da ECA podem ser menos eficazes, e também pode ter mais facilmente angioedema.
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

- um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.

- aliscireno

- se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:

- sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados)

- se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos abaixo indicados (ver secção "Outros medicamentos e Saval").

Fale com o seu médico se desenvolver uma tosse seca persistente durante muito tempo após iniciar o tratamento com Saval.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Saval"

Crianças e adolescentes

Saval não deve ser utilizado em crianças com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Saval

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Os diuréticos poupadores de potássio (como a espironolactona, amilorida, triamtereno, utilizados para diminuir a retenção de fluidos) e os suplementos de potássio ou os substitutos do sal que contêm potássio só podem ser tomados juntamente com Saval sob vigilância médica rigorosa.

É necessária precaução especial quando Saval é tomado juntamente com os seguintes medicamentos:

- diuréticos (utilizados para diminuir a retenção de fluidos)

- outros medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial (anti-hipertensores)

- medicamentos utilizados no tratamento de doenças do coração (por exemplo, verapamil, diltiazem)

- anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) como o ácido acetilsalicílico (utilizados para tratar a artrite, dores musculares, dores de cabeça, inflamação, febre)

- lítio, antidepressores tricíclicos, antipsicóticos, utilizados para tratar perturbações mentais

- insulina e antidiabéticos orais

- estimulantes do sistema nervoso autónomo (simpaticomiméticos), como a epinefrina, fenilefrina, xilometazolina e salbutamol, utilizados para tratar a congestão, tosse, resfriados e asma

- imunossupressores (utilizados para impedir a rejeição de transplantes, por exemplo, corticosteroides, citotóxicos e antimetabolitos)

- alopurinol, utilizado para tratar a gota

- procainamida (utilizada em arritmias)

- medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina (utilizada para tratar coágulos de sangue) e o cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol (para o tratamento de infeções))
  - sinvastatina (para baixar o colesterol e certas substâncias gordas no seu sangue)
  - narcóticos, morfina e medicamentos relacionados, utilizados para tratar a dor intensa
  - medicamentos anticancerígenos
  - anestésicos, utilizados em cirurgia ou algumas intervenções dentárias. Informe o seu médico ou dentista que está a tomar Saval antes de lhe ser administrado um anestésico local ou geral, devido ao risco de uma queda de curta duração da tensão arterial.
  - anticonvulsivantes (como a carbamazepina, fenobarbital e fenitoína) utilizados para tratar a epilepsia
  - medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas (antibióticos, por exemplo, rifampicina, eritromicina ou claritromicina), pelo VIH (os chamados inibidores da protease, por exemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir) ou por fungos (por exemplo, cetoconazol, itraconazol)
  - preparações à base de plantas contendo a erva de S. João (*Hypericum perforatum*).
  - sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (utilizados para tratar os sintomas da artrite reumatoide)
  - dantroleno (relaxante dos músculos esqueléticos, utilizado para tratar a hipertermia maligna)
  - tacrolímus (utilizado para controlar a resposta imunitária do seu organismo, permitindo-lhe que aceite o órgão transplantado )
  - ciclosporina (imunossupressor, medicamento utilizado para alterar a forma como o sistema imunitário funciona)
- Os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de angioedema (os sinais de angioedema incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar):
- medicamentos usados para dissolver coágulos sanguíneos (normalmente administrados no hospital).
  - medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Consulte a secção 2 "Advertências e precauções.
  - racecadotril usado para tratar diarreia.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Saval" e "Advertências e precauções")."

Saval com alimentos, bebidas e álcool

Saval pode ser tomado com ou sem alimentos, mas deve evitar-se o consumo de álcool durante o tratamento.

A toranja e o sumo de toranja não devem ser consumidos por pessoas a tomar Saval. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem conduzir a um aumento da substância ativa amlodipina nos níveis sanguíneos, o que pode causar um aumento imprevisível do efeito de Saval na redução da tensão arterial.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

#### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida ou pode engravidar. Normalmente, o seu médico aconselhá-la-á a parar de tomar Saval antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e aconselhá-la-á a tomar outro medicamento em vez de Saval. Saval não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, dado que pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado nessa altura.

#### Amamentação

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Informe o seu médico se está a amamentar ou vai começar a amamentar. Saval não é recomendado em mães que estão a amamentar e o seu médico pode escolher outro tratamento se quiser amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou nasceu prematuramente.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Antes de conduzir um veículo, utilizar ferramentas ou máquinas ou efetuar outras atividades que exijam concentração assegure-se de que sabe como é que Saval o afeta. Saval pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas com segurança (especialmente no início do tratamento). Não conduza ou utilize máquinas se verificar que Saval afeta de forma negativa a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, se, por exemplo, fá-lo sentir-se doente, tonto ou cansado, ou com dores de cabeça.

### 3. Como tomar Saval

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 1 comprimido de Saval por dia. Saval pode ser tomado com ou sem alimentos. Engolir o comprimido inteiro com um copo de água. Deve tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias.

Se tiver a impressão que o efeito de Saval é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Saval não deve ser utilizado em crianças com menos de 18 anos de idade, devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

#### Idosos

Geralmente não são necessárias modificações especiais da dose acima dos 65 anos de idade.

#### Compromisso hepático

Uma doença do fígado pode influenciar o nível de amlodipina no sangue. Neste caso, o seu médico aconselhá-lo-á a fazer controlos médicos mais frequentes.

#### Compromisso renal

O seu seguimento médico regular incluirá o controlo frequente da função dos rins e dos níveis séricos de potássio e sódio durante a terapêutica com Saval. No caso de agravamento da função dos rins, Saval deve ser interrompido e substituído por uma terapêutica com os componentes individuais devidamente ajustados.

#### Se tomar mais Saval do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se aos serviços de urgência do hospital mais próximo.

A sobredosagem com Saval pode causar uma tensão arterial muito baixa que tem de ser controlada rigorosamente. Os sinais de uma sobredosagem são desequilíbrio eletrólítico, falência renal, respiração acelerada (hiperventilação), ritmo cardíaco acelerado, palpitações, batimentos cardíacos diminuídos, tonturas, ansiedade e tosse.

Pode sentir-se tonto, a desmaiar ou fraco. Se a diminuição da sua tensão arterial for grave pode entrar em choque.

A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência.

Se ocorrerem sintomas característicos como tonturas e dores de cabeça, será colocado deitado de costas. O seu médico tomará medidas adicionais.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Saval

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, não tome essa dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar para evitar o risco de sobredosagem. Tome a dose seguinte à hora habitual.

#### Se parar de tomar Saval

Continue a tomar os seus comprimidos até que o seu médico lhe diga para parar. Se se sentir melhor não pare de tomar os comprimidos. Se parar de tomá-los, pode piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Foram observados num ensaio clínico realizado com a associação de amlodipina e lisinopril: dores de cabeça, tosse, tonturas.

Podem ocorrer reações alérgicas (de hipersensibilidade) com a utilização de Saval. Deve parar de tomar Saval e consultar imediatamente um médico se desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas de angioedema:

- dificuldade em respirar com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.

- inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que pode causar dificuldade em engolir.

- reações na pele graves, incluindo erupção na pele intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.

Outros efeitos secundários que foram notificados com a amlodipina ou com o lisinopril isolados (as duas substâncias ativas de Saval) e que podem ocorrer com este medicamento:

#### Amlodipina

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

##### Inchaço

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dores de cabeça, inchaço dos tornozelos, câibras musculares, sensação de cansaço, fraqueza, sonolência, perturbações visuais, sensação de mal-estar, indigestão, alteração dos hábitos intestinais (diarreia e prisão de ventre), tonturas, dor abdominal, palpitações (batimento do coração mais rápido e irregular), rubor, dificuldade em respirar.

Informe o seu médico se estes efeitos lhe causarem problemas ou se durarem mais do que uma semana.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Erupção da pele, comichão na pele, queda de cabelo e pelos, manchas vermelhas na pele, alteração da cor da pele, , urticária, vômitos (sentir-se enjoado), dores nos músculos ou nas articulações, dores nas costas, dor no peito, alterações do humor (incluindo ansiedade), depressão, dificuldade em dormir, tremores, acufeno (zumbido nos ouvidos), batimento irregular do coração (arritmia), hipotensão (tensão arterial baixa), tosse, perversão do paladar, parestesia (dormência ou sensação de formigueiros), corrimento nasal, necessidade frequente de urinar à noite, perturbações da micção, boca seca, perda da sensibilidade à dor, transpiração aumentada, desmaio, dor, mal-estar, aumento do tamanho dos seios no homem, impotência, aumento de peso, diminuição de peso.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

##### Confusão

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

Reações alérgicas, análises da função do fígado anormais, inflamação do fígado (hepatite), coloração amarela da pele (icterícia), diminuição do número de glóbulos brancos e plaquetas no sangue, aumento do açúcar no sangue, ataque de coração (enfarte do miocárdio), reações graves da pele (urticária, descamação da pele), reações alérgicas graves acompanhadas de febre, manchas vermelhas e/ou afecções oculares (síndrome de Stevens-Johnson), inchaço dos lábios, pálpebras e genitais (edema de Quincke), inchaço ou sensação dolorosa nas gengivas, inflamação do pâncreas (pancreatite), inflamação do revestimento do estômago (gastrite), sensibilidade à luz, hipertonia (aumento da tensão nos músculos), neuropatia periférica (perturbação dos nervos que causa fraqueza e uma sensação de formigueiros), inflamação dos vasos sanguíneos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
Tremura, postura rígida, perda de expressão facial, movimentos lentos e um andar descoordenado e desequilibrado.

Lisinopril

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dores de cabeça, tonturas ou sensação de atordoamento, especialmente quando se levanta rapidamente, diarreia, tosse, vômitos, problemas renais.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Alterações do humor, alteração da cor (azul claro seguido de vermelhidão) e/ou dormência ou formigueiros nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de Raynaud), alterações do sabor das coisas, alucinações (ver ou ouvir coisas que não são reais), fadiga, sensação de sono ou dificuldade em adormecer, sensação de andar à roda (vertigens), sensações anormais da pele (sensação de formigueiros, cócegas, comichão ou ardor), sensação de batimentos cardíacos rápidos e irregulares (palpitações), ataque de coração (enfarte do miocárdio), trombose, corrimento nasal, náuseas (sensação de enjojo), dor de estômago ou indigestão, impotência, cansaço, alterações nos resultados de certas análises laboratoriais (que indicam como estão a funcionar os seus rins e fígado), erupção da pele, comichão, batimentos rápidos do coração (taquicardia).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Angioedema (reação de hipersensibilidade com inchaço súbito dos lábios, face e pescoço e, ocasionalmente, dos pés e mãos; existe uma maior frequência de angioedema em doentes de raça negra do que em doentes de outras raças). Confusão, secreção insuficiente de hormona antidiurética que controla a quantidade de urina que se excreta, problemas agudos dos rins, insuficiência dos rins, boca seca, queda de cabelo e pelos, psoríase, urticária, aumento dos seios nos homens. Alterações no cheiro das coisas.

Agravamento do hemograma: diminuição dos níveis da hemoglobina e do hematócrito. Aumento do nível de bilirrubina (pigmento biliar), nível baixo de sódio no sangue.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

Diminuição da glicemia (hipoglicemia), dor nos seios nasais, pieira, inflamação dos pulmões (pneumonia), cor amarela nos olhos e/ou pele (icterícia), inflamação do fígado e/ou pâncreas, insuficiência do fígado, afeções graves da pele (sintomas que incluem vermelhidão, formação de vesículas e descamação), transpiração. Diminuição do volume de urina (urinar menos ou não urinar). Edema nos intestinos. Agravamento da contagem sanguínea: diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia). Agravamento do hemograma: diminuição do número de plaquetas do sangue (trombocitopenia), diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia, leucopenia, agranulocitose). Estes problemas podem causar hemorragia prolongada, cansaço, fraqueza, doença dos gânglios linfáticos, doença autoimune (quando o seu sistema imunitário produz anticorpos contra os seus próprios tecidos). Pode ter infeções mais facilmente.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Desmaio, depressão, reações alérgicas graves de hipersensibilidade (reações anafiláticas/anafilatóides).

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Saval

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Saval

As substâncias ativas são o lisinopril e a amlodipina.

Cada comprimido contém 20 mg de lisinopril (sob a forma de di-hidrato) e 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Os outros componentes são celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Saval e conteúdo da embalagem

Comprimido biconvexo, redondo, branco ou quase branco, com a gravação "CF3" num lado e sem gravação no outro lado, diâmetro de aproximadamente 11 mm.

APROVADO EM 09-11-2018 INFARMED
---------------------------------------

Apresentações contendo 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 comprimidos em blisters brancos de PVC/PE/PVDC-Alu numa embalagem exterior.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnimede-Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2  
Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricante

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
H-1103 Budapest  
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Hungria:	Lizam Forte
Áustria:	LISAM
Alemanha:	Lizam
Dinamarca:	Lizam
Noruega:	Lizam
Portugal:	Saval

Este folheto foi revisto pela última vez em