

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Implementor 100 mg comprimidos
Cloridrato de Pirlindol

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 o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4

O que contém este folheto:

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

1. O que é Implementor e para que é utilizado

Implementor é um medicamento antidepressor e é utilizado no tratamento da depressão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Implementor

Não tome Implementor

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Pirlindol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem doenças hemotológicas graves
- Se tem alterações de fígado ou rins graves

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Implementor.

- Se sofre de problemas cardiovasculares graves (tais como batimento cardíaco irregular, angina de peito (dor no peito) ou enfarto do miocárdio recente). O seu médico irá monitorizá-lo enquanto tome medicação para qualquer destas condições.
- Se sofre de epilepsia, a frequência das crises deve ser monitorizada. Não há notícia de que tenham surgido crises provocadas por pirlindol. No entanto, a administração de pirlindol em doses elevadas a ratos provocou crises convulsivas.
- Se sofre de insónias, a última dose deve ser feita 5-6 horas antes de deitar.
- Implementor não é recomendada a crianças com idade inferior a 12 anos.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Se se encontrar deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressores, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressores.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Outros medicamentos e Implementor

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

Implementor pode ter influência na forma como outros medicamentos funcionam (interação), em especial:

- medicamentos denominados Inibidores da monoamina-oxidase (IMAOs), usados para o tratamento da depressão.
- medicamentos denominados aminas simpaticomiméticas tais como dopamina, metaraminol, epinefrina, norepinefrina e isoproterenol.
- medicamentos usados para tratamento da pressão arterial alta (metildopa, guanetidina e reserpina).

Podem ser também necessárias precauções adicionais ao tomar simultaneamente outros medicamentos para a depressão (e.x. antidepressores tricíclicos)

Implementor com alimentos e bebidas

Os comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.
A combinação de Implementor e álcool não é recomendada.

Gravidez e amamentação

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

Não se recomenda a toma de Implementor comprimidos durante a gravidez e amamentação e se está preocupada, deverá aconselhar-se com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não deverá afetar as suas capacidades de condução ou manuseamento de máquinas. No entanto, deve ter cuidado, caso estas atividades sejam afetadas.

Implementor contém lactose mono-hidratada.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Implementor

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

Implementor pode ser administrado em qualquer momento, no entanto, se sofre de insónias, a última dose deve ser feita 5-6 horas antes de deitar.

A dose inicial habitualmente recomendada é de 50 mg, duas vezes por dia. A dose pode ser revista e ajustada pelo seu médico, de modo a melhor adaptar-se à sua condição. A dose de manutenção usual é entre 150-200 mg por dia, em tomas repartidas. Se necessário, em alguns pacientes, poderá atingir-se uma dose máxima de 400 mg por dia.

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros com o auxílio de água.

Idosos

Recomenda-se uma dose máxima de 150 mg por dia, dividida em várias tomas.

Se tomar mais Implementor do que deveria

Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente para as urgências do hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem ou comprimidos restantes.

Caso se tenha esquecido de tomar Implementor

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que sejam horas de tomar a dose seguinte. Neste caso, deve tomar a dose seguinte como de costume. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar

Se parar de tomar Implementor

Não deve suspender o tratamento com Implementor sem antes consultar o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital (ver secção 2).

A frequência e possíveis efeitos secundários descritos abaixo são definidos usando a seguinte convenção:

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em cada 10

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000

Muito raros: afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Efeitos secundários frequentes:

- boca seca
- anomalia gastro-intestinal
- indisposição (náuseas),
- vômitos
- prisão de ventre
- agitação
- dor de cabeça
- dificuldade ou incapacidade de dormir (insónias)
- sonolência
- tremor
- tonturas
- batimentos cardíacos rápidos e irregulares (aquando da administração de doses elevadas).
- tensão arterial baixa
- transpiração aumentada

Efeitos secundários pouco frequentes:

- mal-estar epigástrico
- diarreia
- gastroenterite
- confusão
- vertigens (sensação de rodar)
- alteração do sono
- síndrome de intestino irritável
- depressão
- fome
- dor de peito
- visão turva
- manchas da pele
- espasmos dos músculos
- comichão
- hiperplasia benigna da próstata
- asma
- perda de apetite

- dor
- fadiga
- fraqueza
- resultados dos testes laboratoriais: transaminases aumentadas
- flutuações de peso
- perda de peso

Efeitos secundários desconhecidos:

- pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio
- erupções da pele
- edema da pele
- produção de leite

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Implementor

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Implementor

- A substância ativa é o Cloridrato de Pirlindol.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado e estearato de cálcio.

Qual o aspeto de Implementor e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Implementor 100 mg são oblongos, biconvexos e quase brancos. Estão disponíveis em embalagens com 20 ou 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em