

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Implementor 100 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

A substância ativa é o pirlindol, sob a forma de cloridrato. Cada comprimido contém 100 mg de Cloridrato de Pirlindol.

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Lactose mono-hidratada - 200 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos oblongos, biconvexos e quase brancos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Implementor é aconselhado no tratamento da depressão.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose deve ser individualizada para cada paciente.

É usual começar o tratamento com 50 mg, 2 vezes ao dia e, lentamente, incrementar a dose até alcançar a ação terapêutica desejada.

A dose média está compreendida entre 150-200 mg por dia.

A dose máxima é de 400 mg por dia, em tomas repartidas.

Idosos

Em idosos e pacientes debilitados, aconselha-se uma dose máxima de 150 mg por dia, em várias tomas.

Modo de administração:

Administrar os comprimidos por via oral. Deglutir os comprimidos com o auxílio de um pouco de água.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Doenças hematológicas graves.
- Alterações hepáticas ou renais graves.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

- Em caso do doente sofrer de transtornos cardiovasculares graves (tais como perturbações da condução, angina de peito ou enfarto do miocárdio recente) para além das precauções habituais, deverá ser vigiada a administração de qualquer terapêutica concomitante. No caso dos doentes epiléticos, deverá ser vigiada a frequência das crises. Não há notícia de que tenham surgido crises provocadas por pirlindol. No entanto, a administração de pirlindol em doses elevadas (324 mg Kg⁻¹ i.p.) a ratos provocou crises convulsivas.
- Nos doentes nos quais Implementor produza insónias, aconselha-se que a última administração se faça 5-6 horas antes do deitar.
- Evitar o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Não é recomendável a administração de Implementor a crianças com idade inferior a 12 anos.

Implementor contém 200 mg de lactose mono-hidratada. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, insuficiência em lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Suicídio/ideação suicida/agravamento da situação clínica

A depressão está associada ao aumento do risco de ideação suicida, autoagressividade e suicídio (pensamentos/comportamentos relacionados com o suicídio). O risco prevalece até que ocorra remissão significativa dos sintomas. Como durante as primeiras semanas ou mais de tratamento pode não se verificar qualquer melhoria, os doentes deverão ter uma vigilância mais rigorosa até que essa melhoria ocorra. De acordo com a prática clínica, em geral o risco de suicídio pode aumentar nas fases iniciais da recuperação.

Os doentes com história de pensamentos/comportamentos relacionados com o suicídio, que apresentem um grau significativo destes sintomas antes do início do tratamento,

apresentam também um maior risco de ideação suicida ou de tentativa de suicídio, devendo por este motivo ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento. Uma meta-análise de estudos clínicos controlados com placebo em adultos com distúrbios psiquiátricos demonstrou um aumento do risco de comportamentos relacionados com o suicídio em doentes com menos de 25 anos a tomar antidepressores comparativamente aos doentes a tomar placebo. A terapêutica medicamentosa deverá ser acompanhada de uma monitorização rigorosa em particular nos doentes de maior risco especialmente na fase inicial do tratamento ou na sequência de alterações psicológicas.

Os doentes, e os prestadores de cuidados de saúde, devem ser alertados para a necessidade de monitorização relativamente a qualquer agravamento da sua situação clínica, pensamentos/comportamentos relacionados com o suicídio e para procurar assistência médica imediatamente caso estes ocorram.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar Implementor simultaneamente com I.M.A.O. nem com aminas simpaticomiméticas (dopamina, metaraminol, epinefrina, norepinefrina, isoproterenol), pois corre-se o risco de hipertensão. Recomenda-se um intervalo de 14 dias entre a administração de I.M.A.O. e o início de um tratamento com Implementor.

A administração concomitante de Implementor com antihipertensores (metildopa, guanetidina, reserpina) poderá potenciar o efeito destes, pelo que se desaconselha a sua associação.

A administração simultânea de Implementor e de antidepressores tricíclicos não revela uma incidência de efeitos adversos superior à dos fármacos administrados isoladamente, no entanto, recomendam-se as seguintes precauções:

- aconselha-se que a associação dos dois fármacos seja feita em simultâneo, iniciando-se a terapêutica com doses mais baixas que as usuais;
- em caso de substituição da terapêutica com Implementor, o doente que o esteja a tomar deveria fazer um período de washout de 7 dias antes de iniciar um antidepressor tricíclico;
- administrar, preferencialmente, a amitriptilina a outros antidepressores tricíclicos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Apesar das experiências farmacológicas demonstrarem a inocuidade da administração do fármaco em animais gestantes, não se recomenda a sua administração durante a gravidez nem durante o período de aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis reportados durante os estudos clínicos aleatorizados e controlados ou após comercialização do pirlindol classificam-se em:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Classes de sistemas de órgãos	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Muito raros	Desconhecido
Doenças Gastrointestinais		secura da boca, anomalia gastrointestinal, náuseas, vômito, obstipação.	Mal-estar epigástrico, diarreia, gastroenterite.			
Doenças do sistema nervoso		Agitação, cefaleia, insónia, sonolência, tremor, tonturas.	Estado confusional, vertigens.			
Perturbações do foro psiquiátrico			Perturbação do sono, síndrome de intestino irritável, depressão.			Comportamento suicida, ideação suicida.
Doenças do metabolismo e da nutrição			Fome.			
Doenças Cardíacas		Taquicardia, palpitações, hipotensão.	Angina de peito.			
Afeções Oculares			Visão turva.			
Doenças do sangue e do sistema linfático			Púrpura.			
Afeções			Espasmos			

musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos			musculares.			
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Prurido.			Urticária,* angioedema .*
Doenças dos órgãos genitais e da mama			Hiperplasia benigna da próstata.			Galactorreia .*
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			Asma.			
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Hiperidrose.	Apetite diminuído, dor, fadiga, astenia.			
Exames complementares de diagnóstico			Transaminases aumentadas, flutuação de peso, peso diminuído.			

* Casos notificados na vigilância após comercialização.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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 71 40

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

4.9 Sobredosagem

Em caso de intoxicação massiva com o medicamento, proceder a tratamento sintomático. A sobredosagem aguda, por pirlindol, em ratos produziu efeitos semelhantes aos da sobredosagem por imipramina (i.e. convulsões tónicas, morte), revelando-se o Diazepam como antagonista eficaz desses efeitos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.9.3 Sistema Nervoso Central. Psicofármacos. Antidepressores
Código ATC: N06AX

O Pirlindol é um antidepressor tetracíclico. Apresenta como atividades farmacológicas a inibição seletiva, reversível e competitiva da MAO do tipo A, a inibição da recaptção da serotonina e o aumento da afinidade para os recetores adrenérgicos que só se dá em administração crónica.

Pirlindol combina, assim propriedades farmacológicas dos antidepressores de estrutura tricíclica e dos I.M.A.O. No entanto, os efeitos I.M.A.O. de Pirlindol são seletivos e reversíveis.

Pirlindol mostra escassos ou nulos efeitos anticolinérgicos e não promove a redução da atividade psicomotora.

Pirlindol não modifica os parâmetros cardiovasculares e tem boa tolerância bio-hematológica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, Pirlindol é rapidamente absorvido e distribuído pelos vários órgãos e tecidos. Trinta minutos após a sua administração detetaram-se quantidades apreciáveis no pulmão, fígado, rim, medula e cérebro.

Dois dias após a sua administração detetam-se quantidades apreciáveis de metabolitos na urina e fezes.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

O pirlindol não demonstrou riscos especiais para o Homem, nas doses recomendadas, com base em estudo de toxicidade aguda e toxicidade reprodutiva.

Num estudo de toxicidade sub-crónica efetuado no cão observou-se involução testicular reversível, na ausência de toxicidade geral. Na mesma espécie, a administração crónica

de pirlindol conduziu a atrofia do epitélio germinativo no parênquima testicular, dose-dependente, e redução do número de espermatozoides, em associação a toxicidade geral. A relevância deste efeito para a utilização clínica não está esclarecida. O pirlindol não afetou a fertilidade do rato.

O pirlindol não evidenciou propriedades mutagénicas ou carcinogénicas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Amido de milho pré-gelatinizado
Estearato de cálcio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PVdC+Alumínio/PVdC, em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM 27-04-2018 INFARMED

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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO