

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Surmontil 25 mg compresse rivestite con film**  
**Surmontil 100 mg compresse rivestite con film**  
**Surmontil 40 mg/ml gocce orali, soluzione**  
trimipramina

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Surmontil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Surmontil.
3. Come prendere Surmontil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Surmontil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Surmontil e a cosa serve**

Surmontil contiene trimipramina, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati

“antidepressivi triciclici”.

Surmontil è indicato per trattare la:

- depressione, principalmente quando si accompagna ad alterazioni del sonno, ansia, agitazione
- nevrosi (d'angoscia, da paura, isterica, ossessiva).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Surmontil**

##### **Non prenda Surmontil**

- se è allergico a trimipramina, a medicinali analoghi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dell'occhio detta “glaucoma”;
- se soffre di una malattia della prostata detta “ipertrofia prostatica”;
- se soffre di grave debolezza muscolare (miastenia grave);
- se è incinta o pensa di esserlo (vedere “Gravidanza e allattamento”);
- se è nel periodo di recupero dopo aver avuto un infarto;
- se soffre di gravi malattie del fegato (epatopatie).

Per evitare effetti indesiderati anche gravi (fino alle convulsioni, al coma e alla morte), il medico non le prescriverà Surmontil insieme ad altri medicinali usati per la depressione detti “inibitori della monoaminossidasi” o prima che siano trascorse almeno due settimane dall'interruzione di un trattamento con questi medicinali (vedere “Altri medicinali e Surmontil”).

Se lei dovesse essere sottoposto ad un intervento chirurgico, il medico le farà interrompere la somministrazione di Surmontil almeno 5 giorni prima.

### **Avvertenze e precauzioni**

Usi Surmontil sotto il diretto controllo del medico.

È importante leggere con attenzione tutto questo paragrafo se deve assumere questo medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Surmontil.

Il medico adotterà particolare cautela se:

- ha una storia di epilessia o di episodi convulsioni;
- ha problemi al cuore, soprattutto se è anziano;
- ha un'ostruzione ai vasi sanguigni del cervello (arteriosclerosi cerebrale);
- ha avuto problemi di ritenzione dell'urina o di ostruzione dell'intestino o di restringimento di una parte dello stomaco (stenosi pilorica);
- ha gravi problemi ai reni;
- ha la ghiandola denominata tiroide che funziona in modo eccessivo (ipertiroidismo);
- sta assumendo ormoni della tiroide.

Surmontil, come tutti i medicinali “antidepressivi triciclici”, è associato ad un rischio di effetti indesiderati al cuore e alla circolazione a qualsiasi età.

### *Surmontil e pensieri di suicidio/suicidio.*

Durante il trattamento con Surmontil particolare attenzione deve essere posta se lei:

- ha avuto, in passato o prima di iniziare il trattamento con Surmontil, dei tentativi o pensieri di suicidio;
- è all'inizio del trattamento con Surmontil o le sono state cambiate le dosi.

In questi casi lei ha un rischio maggiore di sviluppare pensieri suicidari o di tentare il suicidio, specialmente se lei è un paziente in giovane età (meno di 25 anni).

Avverta, o chi si prende cura di lei deve avvertire, immediatamente il medico se i sintomi dovessero peggiorare, se dovesse avere pensieri di suicidio o se nota cambiamenti del suo comportamento.

Surmontil e aumento dei valori dello zucchero nel sangue o nei pazienti con diabete.

Se le è stato diagnosticato il diabete o ha dei fattori di rischio per il diabete, il medico le prescriverà di effettuare degli esami del sangue per controllare i valori dello zucchero (glicemia), poiché l'uso di antidepressivi triciclici aumenta il rischio di diabete. (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Surmontil e altri medicinali che modificano l'umore (sindrome serotoninergica).

Se lei assume Surmontil (antidepressivo triciclico) assieme ad altri medicinali che agiscono su una sostanza dell'organismo detta "serotonina", che serve a regolare il suo umore, può avere una serie di sintomi che prendono il nome di "sindrome serotoninergica" (vedere "Altri medicinali e Surmontil"). La "sindrome serotoninergica", che è causata da un eccesso nel sangue della sostanza serotonina, può portare a morte, e comprende i seguenti sintomi:

- riflessi aumentati (iperreflessia), scatti improvvisi e involontari dei muscoli (clono e mioclono), rigidità;
- aumento della temperatura del corpo (ipertermia), accelerazione del battito del cuore (tachicardia), cambi della pressione del sangue, aumento della sudorazione (diaforesi), tremore, vampate di calore, pupille dilatate, diarrea;
- stato mentale alterato: ansia, agitazione, confusione, coma.

Il medico la controllerà attentamente se lei prende Surmontil assieme a medicinali che agiscono sulla serotonina e se presentasse i sintomi della "sindrome serotoninergica" le interromperà il trattamento con Surmontil.

Surmontil e alterazione dei battiti del cuore (prolungamento dell'intervallo QT).

Come altri antidepressivi triciclici, Surmontil può portare ad un'alterazione del funzionamento del cuore detta "prolungamento dell'intervallo QT" (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Particolare attenzione deve essere posta ad assumere Surmontil se lei è a rischio di prolungamento dell'intervallo QT se:

- soffre già da quando è nato della sindrome del QT lungo, o ha una diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- sta usando medicinali che sono noti per prolungare l'intervallo QT, per causare diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia) o diminuzione dei valori di potassio nel sangue (ipocaliemia) (vedere "Altri medicinali e Surmontil");
- soffre di squilibrio dei sali nel sangue che non le è stato corretto (per esempio diminuzione del potassio, diminuzione del magnesio).

**Bambini e adolescenti**

Surmontil, come gli altri antidepressivi triciclici, non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni poiché:

- non è stata dimostrata l'efficacia per questa classe di medicinali;
- l'uso di altri antidepressivi è stato correlato con il rischio di suicidio, autolesionismo e ostilità e questo rischio può verificarsi anche con Surmontil;
- non sono disponibili dati di sicurezza che riguardano la crescita, la maturazione e lo sviluppo delle capacità mentali e comportamentali, per trattamenti prolungati con Surmontil nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Surmontil**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'associazione tra Surmontil e i seguenti medicinali richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico perché potrebbe causarle effetti indesiderati:

- Altri medicinali usati per le malattie mentali (psicofarmaci).
- Medicinali che bloccano una sostanza dell'organismo detta acetilcolina (anticolinergici).
- Medicinali usati per le allergie (antistaminici).
- Medicinali che agiscono su una parte del sistema nervoso detto "sistema nervoso simpatico" (simpaticomimetici).
- Medicinali che agiscono su una sostanza dell'organismo che serve a regolare il suo umore detta "serotonina" (come inibitori selettivi della serotonina, inibitori della Mono Amino Ossidasi, litio, triptani, tramadolo, linezolid, L-triptofano e preparazioni a base di erba di San Giovanni: *Hypericum perforatum*), perché possono portare a una serie di sintomi detti "sindrome serotoninergica" (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che provocano un'alterazione dei battiti del cuore detta "prolungamento dell'intervallo QT", (come antiaritmici della Classe IA e III che agiscono sui battiti del cuore, alcuni antibiotici come i macrolidi e i fluorochinoloni, alcuni medicinali che agiscono sulle infezioni causate da funghi, alcuni medicinali che agiscono sulle malattie della mente come gli antipsicotici).
- Medicinali che causano una diminuzione di potassio nel sangue (come i diuretici ipocaliemi usati per la pressione, lassativi stimolanti, glucocorticoidi e tetracosactidi, prodotti usati nella diagnosi di certe malattie).
- Medicinali che causano il rallentamento del battito del cuore chiamato bradicardia (come i betabloccanti, diltiazem, verapamil, clonidina e digitalici, usati per curare la pressione alta del sangue o certe malattie del cuore, vedere "Avvertenze e precauzioni").

Surmontil può bloccare l'effetto di abbassamento della pressione del sangue di alcuni medicinali (come la guanetidina e dei medicinali simili, la metildopa e la reserpina).

### **Surmontil con cibi, bevande e alcol**

Durante il trattamento con Surmontil eviti l'uso di bevande alcoliche perché Surmontil può aumentare gli effetti dell'alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Non usi Surmontil se ha in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza.

### **Allattamento**

Se sta allattando al seno non usi Surmontil, poiché il medicinale passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Usi particolare prudenza nelle attività che richiedono un continuo stato di vigilanza e prontezza di riflessi come la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari soprattutto nei primi giorni di trattamento con Surmontil.

### **Surmontil compresse rivestite con film contiene lattosio e olio di ricino.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. L'olio di ricino può causare disturbi gastrici e diarrea.

### **Surmontil gocce orali, soluzione contiene saccarosio ed etanolo.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Il saccarosio può essere dannoso per i denti. Questo medicinale contiene l'11,5% in volume di etanolo (alcol), ad esempio fino a 727,5 mg per una dose di 300 mg di trimipramina, equivalenti a 17,2 ml di birra o 8,6 ml di vino. Può essere dannoso per gli alcolisti, le donne in gravidanza o in allattamento al seno, nei bambini e nelle persone con malattie al fegato o con epilessia.

**Per chi svolge attività sportiva** l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping a causa dei limiti di concentrazione di alcol indicati da alcune federazioni sportive.

### **3. Come prendere Surmontil**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Depressioni lievi e moderate nei pazienti non ricoverati in ospedale.

La dose raccomandata è:

- 50 mg alla sera, due ore prima di coricarsi.
- Il medico può decidere di aumentare la dose fino a 75-100 mg se lei ha gravi disturbi del sonno.

Il medico le farà continuare il trattamento per almeno 3 settimane.

#### Depressioni gravi e moderate nei pazienti ospedalizzati.

La dose raccomandata è:

- all'inizio del trattamento: 75 mg al giorno alla sera, oppure 25 mg a mezzogiorno e 50 mg alla sera.

Il medico aumenterà progressivamente la dose generalmente fino a 150-300 mg al giorno, e il trattamento sarà continuato per 4-6 settimane.

Dopo aver raggiunto l'effetto desiderato, il medico le ridurrà la dose sino alla dose di mantenimento di 75-150 mg al giorno per 2-3 mesi.

La somministrazione alla sera della maggior parte della dose giornaliera totale riduce la necessità di medicinali che servono per dormire (ipnotici) e la sonnolenza durante il giorno.

Se lei soffre di sbalzi dell'umore (ciclotimia) con stati depressivi che si ripresentano periodicamente, il medico potrà decidere di continuare la terapia di mantenimento per un anno o per periodi più lunghi.

### **Uso negli anziani**

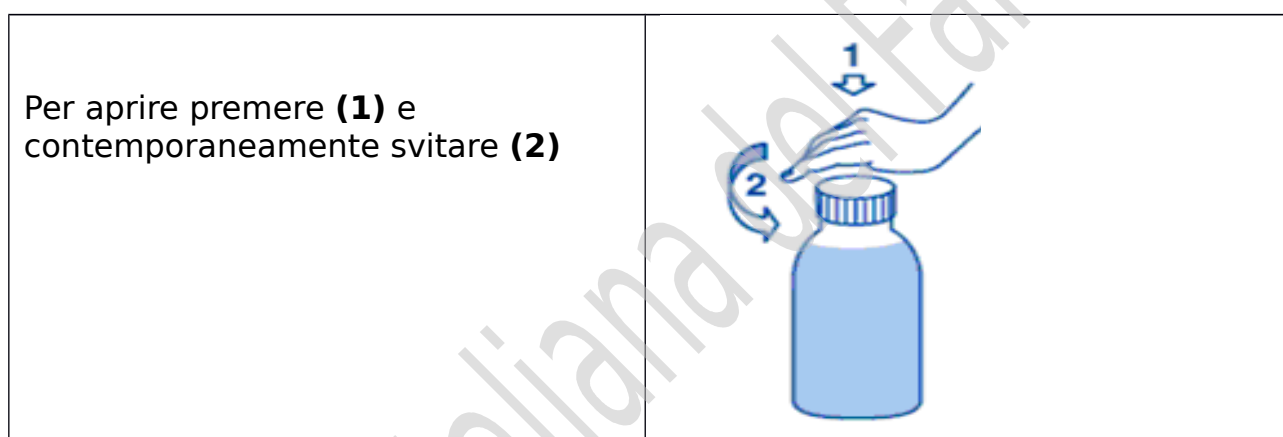
Se lei è anziano il medico stabilirà la dose da assumere e valuterà se ridurre la dose generalmente utilizzata.

### **Istruzioni per l'uso di Surmontil gocce**

Surmontil gocce orali, soluzione:

- tolga il tappo;
- tenga il flacone capovolto;
- se necessario, inizialmente, dia leggeri colpi con il dito sul flacone.

**ATTENZIONE:** Il flacone è dotato di chiusura di difficile apertura per i bambini.



### **Se prende più Surmontil di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Surmontil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Surmontil, si rivolga al medico o al farmacista.

L'assunzione di dosi eccessive si manifesta con:

- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) e/o collasso;
- convulsioni;
- coma;
- disturbi dei battiti del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta).

L'assunzione di quantità eccessive del medicinale (sovradosaggio) può portare a morte.

### **Se dimentica di prendere Surmontil**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Surmontil**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe bruscamente il trattamento con Surmontil può avere dei sintomi caratterizzati essenzialmente da una ricaduta della malattia con malessere, nausea, mal di testa e dolori ai muscoli.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati di più comune osservazione sono:

- bocca secca (secchezza delle fauci),
- difficoltà a vedere chiaramente (disturbi dell'accomodazione),
- dilatazione della pupilla (midriasi),
- stitichezza (stipsi),
- stanchezza (astenia),
- alterazioni della frequenza del battito del cuore (tachicardia, palpitazioni),
- vertigini,
- ronzii,
- mal di testa (cefalea),
- sonnolenza.

Un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

A seguito dell'uso di dosi elevate di Surmontil potrebbe avere:

- tremori lievi o gravi e persistenti,
- disturbi del movimento (atassia, incoordinazione motoria),
- alterazioni della sensibilità (parestesie),
- alterazione dei nervi (neuropatie periferiche),
- allergie con disturbi sulla pelle,
- aumento della sensibilità alla luce (fotosensibilizzazione),
- gonfiore (edema) del viso e della lingua.

Eccezionalmente potrebbe avere:

- crescita del seno (ginecomastia) nell'uomo,
- produzione di latte al di fuori dell'allattamento (galattorrea) nella donna.

Potrebbe avere anche:

cambiamenti della sua depressione in eccitazione, se soffre di alcuni disturbi mentali (paranoie o stati di sub-delirio), specie se è anziano, con stati confusionali, allucinazioni, ansia e insonnia.

Se lei presentasse questi disturbi si rivolga al suo medico che stabilirà il trattamento opportuno.

In casi rari sono state osservate alterazioni dell'elettroencefalogramma (EEG), un esame che registra le attività del cervello.

Con alcuni medicinali della stessa classe di Surmontil (“antidepressivi triciclici”) sono stati occasionalmente segnalati, per lo più in casi di dosi troppo alte, i sintomi sotto indicati:

- disturbi a carico dell'apparato digerente quali nausea, vomito, diarrea, infiammazioni della bocca (stomatiti), infiammazione delle ghiandole della bocca (adeniti sublinguali o parotidiche), dolori addominali, colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero),
- diminuzione del numero di alcune cellule del sangue (agranulocitosi),
- macchie rosse della pelle (porpora trombocitopenica),
- ritenzione dell'urina,
- occlusione dell'intestino (ileo paralitico),
- perdita di capelli (alopecia),
- alterazioni del desiderio sessuale,
- variazioni del peso corporeo o dei valori dello zucchero nel sangue (glicemia),
- disturbi a carico del cuore e alla circolazione, soprattutto negli anziani: alterazioni dell'elettrocardiogramma e altri disturbi del cuore, tra cui infarto, ictus,
- rari casi di desiderio o tentativo di suicidio (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Altri effetti indesiderati sono:

- disturbi della nutrizione
- aumento dei valori dello zucchero nel sangue (iperglicemia), aumento del rischio di diabete (vedere “Avvertenze e precauzioni”),
- malattie del cuore come alterazione dei battiti del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta, vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Surmontil**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.



Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Surmontil

Surmontil 25 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è: trimipramina maleato. Ogni compressa contiene 35 mg di trimipramina maleato pari a trimipramina 25 mg.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, polivinilpirrolidone, magnesio stearato, zeina, **olio di ricino**.

Surmontil 100 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è: trimipramina maleato. Ogni compressa contiene trimipramina maleato 140 mg pari a trimipramina 100 mg.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, polivinilpirrolidone, magnesio stearato, zeina, **olio di ricino**.

Surmontil 40 mg/ml gocce orali, soluzione

- Il principio attivo è: trimipramina mesilato. 100 ml di soluzione contengono 5,305 g di trimipramina mesilato pari a trimipramina 4,0 g.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, glicerolo, acido citrico, acido ascorbico, E 150, aroma crema, **alcol**, acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Surmontil e contenuto della confezione

Surmontil si presenta in forma di:

compresse rivestite con film:

- scatola di 50 compresse da 25 mg
- scatola di 20 compresse da 100 mg
- gocce orali, soluzione:
- flacone di 20 ml al 4% (1 mg/goccia).

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B - Milano

### Produttore

Compresse rivestite con film:

Sanofi S.p.A.

Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA)

Gocce orali, soluzione:  
A. NATTERMANN & Cie. GmbH  
Nattermannallee 1, 50829 Colonia - Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA**

Agenzia Italiana del Farmaco