

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

**OOMed****Che cos'è Surmontil e quando si usa?**

Surmontil viene usato nel trattamento della depressione. Migliora gli stati di depressione, di ansia, di tristezza e di agitazione interiore, e agisce beneficamente sui disturbi del sonno di origine psichica. Surmontil può essere assunto solo su prescrizione medica.

**Quando non si può assumere Surmontil?**

Surmontil non va assunto in caso d'ipersensibilità al principio attivo, la trimipramina, o a uno dei suoi eccipienti, in caso di assunzione contemporanea di inibitori della MAO (ad es. per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson); non va usato inoltre in caso di ingrossamento della prostata e di disturbi della minzione, in caso di tensione endoculare molto elevata (glaucoma), di disturbi della conduzione dell'impulso cardiaco e durante la fase di convalescenza dopo un infarto cardiaco.

**Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Surmontil?**

I sintomi della depressione, in particolare il comportamento suicida, possono peggiorare durante il trattamento con Surmontil. In questo caso contatti immediatamente il suo medico.

Nei bambini e negli adolescenti che soffrono di depressione o di altri disturbi psichiatrici, è stata annunciata un'occorrenza più frequente di disturbi del comportamento, tra cui il rischio aumentato di idee suicide, di automutilazioni e di suicidio sotto trattamento con degli antidepressivi.

Dei dati di studi clinici condotti presso giovani adulti fino a 25 anni che presentano disturbi psichiatrici trattati con antidepressivi hanno dimostrato un rischio più elevato di comportamento suicida.

La sospensione del trattamento non deve essere brusca, la decisione di sospendere il trattamento deve essere presa in accordo con il suo medico, altrimenti possono comparire dei sintomi di astinenza.

Degli studi hanno evidenziato un aumento del rischio di diabete associato all'uso di antidepressivi triciclici.

Sindrome serotoninergica: informi il suo medico se assume medicinali il cui effetto è simile a quello di Surmontil, come ad esempio i triptani, il tramadol, il litio, gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), gli inibitori selettivi della serotonina/norepinefrina (SRNI) e l'iperico. Tali medicinali aumentano il rischio di insorgenza di effetti secondari. La sindrome serotoninergica si manifesta con disturbi della coscienza, rigidità muscolare, tremori e fascicolazioni muscolari, febbre. In presenza di tali sintomi, contatti immediatamente il suo medico.

È stato dimostrato che, in base alla dose assunta, Surmontil può provocare un prolungamento dell'intervallo QT (battiti cardiaci lenti e modificazioni dell'ECG).

L'assunzione di Surmontil richiede prudenza in caso di disturbi cardiovascolari (ad es. ipotensione arteriosa, disturbi del ritmo cardiaco, malattia coronarica), di diabete di tipo 2 (chiamato anche «diabete mellito» o «diabete non insulino-dipendente») di malattie gravi del fegato o dei reni, di epilessia, di tensione endoculare elevata o di disturbi della prostata. Particolare prudenza nell'impiego di Surmontil è richiesta nei pazienti che soffrono di iperfunzione tiroidea, perché gli antidepressivi possono causare aritmie cardiache. Si richiede prudenza in caso di contemporanea assunzione di altri medicinali, ad es. per il trattamento dell'asma (analoghi dell'adrenalina), di ulcere gastriche e duodenali (cimetidina), per la riduzione del peso corporeo (inibitori dell'appetito), contro la depressione, contro altre malattie psichiche, contro i disturbi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, amiodarone) e certi medicinali contro l'ipertensione (reserpina, guanetidina, clonidina, metil-DOPA).

Surmontil potenzia l'effetto dell'alcol, di certi sonniferi, di altri farmaci tranquillanti a livello centrale o che agiscono sulla psiche. Si sconsiglia assolutamente l'assunzione di alcol durante il trattamento. È necessario informare il suo medico, nel caso debba subire un intervento chirurgico. Surmontil può causare sonnolenza e disturbi dell'accomodazione, compromettendo la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, offre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

**Si può assumere Surmontil durante la gravidanza o l'allattamento?**

Non assuma Surmontil durante la gravidanza se non su esplicita prescrizione del medico, poiché Surmontil potrebbe danneggiare il bambino nascituro o il neonato.

Il principio attivo di Surmontil passa nel latte materno. Se l'assunzione del prodotto è necessaria, occorre interrompere l'allattamento. Si rivolga in ogni caso al suo medico.

**Com e usare Surmontil?**

Il dosaggio viene stabilito dal medico, individualmente per ogni paziente. Di regola, s'incomincia con una dose minore che viene gradualmente aumentata fino ad ottenere l'effetto ricercato; la dose viene poi ridotta fino alla dose di mantenimento efficace. La dose giornaliera di mantenimento usuale corrisponde a 50-100 mg di Surmontil (corrispondenti a 2-4 compresse da 25 mg o a ½-1 compressa da 100 mg). Questa dose giornaliera viene suddivisa in 2-3 dosi singole (durante o dopo i pasti) oppure viene assunta in una volta la sera 2 ore prima di andare a letto. In certi casi, ad esempio nelle persone anziane, il medico può ridurre la dose di mantenimento a 25-50 mg di Surmontil al giorno (corrispondenti a 1-2 compresse da 25 mg). Inghiottire le compresse senza masticarle con un po' di liquido. In alternativa, il medico può prescrivere Surmontil in gocce (1 goccia corrisp. 1 mg di trimipramina).

Le gocce di Surmontil vengono assunte con un po' d'acqua durante o dopo i pasti. Mantenere verticalmente il flaconcino per contare le gocce! Non agitare! Eventualmente, picchiettare delicatamente sul fondo del flaconcino.

Surmontil non va usato nei pazienti di meno di 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### Quali effetti collaterali può avere Surmontil?

In seguito all'assunzione di Surmontil, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: stanchezza, vertigini, più raramente stordimento, tremori, agitazione, disturbi del sonno, sonnolenza, mal di testa, iperglicemia, disturbi cardiaci (anomalie del ritmo cardiaco) disturbi addominali (mal di pancia) e infiammazioni della mucosa della bocca. In certi casi possono manifestarsi: secchezza della bocca, disturbi dell'accomodazione (visione offuscata), vampate di calore, sudore, stipsi o difficoltà alla minzione e ritenzione urinaria. Altre manifestazioni più rare: reazioni allergiche, prurito, sensibilità alla luce, eruzioni cutanee, gonfiore del viso, ipotensione arteriosa, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, disturbi dell'umore e confusione, soprattutto nelle persone anziane, attacchi epilettici, disturbi del movimento, disturbi della funzione del fegato, come ostruzione biliare, itterizia, epatite o innalzamento dei parametri di funzionalità epatica. In casi isolati si è osservato aumento di volume delle mammelle in pazienti maschi e fuoriuscita di latte dal seno nella donna. È possibile che si manifesti un'influenza sul comportamento sessuale. Come conseguenza del miglioramento psichico, può verificarsi un aumento del peso corporeo.

Un aumento della comparsa di disturbi del comportamento, tra cui il rischio aumentato di idee suicide, di automutilazione e di suicidio, è stato annunciato nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti fino a 25 anni che soffrono di depressione o di altri disturbi psichiatrici sotto trattamento con degli antidepressivi.

Un aumento del rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono antidepressivi triciclici o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

### Di che altro occorre tener conto?

Le gocce di Surmontil contengono 11% in volume di alcol. Si sconsiglia assolutamente l'assunzione di alcol durante il trattamento. Il preparato è disponibile anche senza alcol (in compresse).

Surmontil va conservato al riparo dalla luce, a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### Cosa contiene Surmontil?

Surmontil contiene il principio attivo trimipramina. Compresse da 25 e 100 mg di trimipramina (come trimipramina maleato), eccipienti.

Gocce (4%) con 40 mg di trimipramina (come trimipramina mesilato), aromatizzanti (vanillina, etilvanillina), colorante caramello (E150) e altri eccipienti per 1 ml di soluzione. 1 ml corrisponde a 40 gocce. Contiene 11% in volume di alcol.

### Numero dell'omologazione

28789, 29479 (Swissmedic).

### Dove è ottenibile Surmontil? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

#### Compresse

Confezione da 50 e confezione multipla da 200 (4x 50) compresse da 25 mg. Confezioni da 20 e 100 compresse da 100 mg.

#### Gocce

Flaconcini da 30 ml al 4% (1 goccia corrisp. 1 mg di trimipramina).

### Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2014 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).