

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Surmontil 25 mg comprimidos

Trimipramina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los síntomas que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Surmontil y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Surmontil.
3. Cómo tomar Surmontil.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Surmontil.
6. Información adicional.

### **1. QUÉ ES Surmontil Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Surmontil es un medicamento antidepresivo tricíclico derivado de la dibenzazepina. Se utiliza como antidepresivo y ansiolítico.

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Estados depresivos de todo tipo.
- Trastornos psicósomáticos de fondo depresivo.
- Estados de ansiedad y alteraciones del sueño.

### **2. ANTES DE TOMAR Surmontil**

#### **No tome Surmontil**

- Si es alérgico (hipersensible) a la trimipramina o a cualquiera de los demás componentes de Surmontil.
- Si tiene riesgo de padecer glaucoma de ángulo cerrado.
- Si tiene riesgo de retención de orina debido a problemas de la uretra o de la próstata.
- Si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio.
- Junto con medicamentos Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO) y/o sultopride (ver “Uso de otros medicamentos”).
- Junto con clonidina, guanetidina y similares (ver “Uso de otros medicamentos”).

Surmontil no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

### **Tenga especial cuidado con Surmontil**

#### **- Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión o trastorno de ansiedad**

Si usted está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad puede que tenga algunas veces pensamientos de hacerse daño o de suicidarse. Estos pensamientos pueden ser más fuertes cuando empiece a tomar los antidepresivos, dado que estos medicamentos necesitan tiempo para actuar, generalmente alrededor de dos semanas aunque a veces el periodo es más largo.

Probablemente usted puede pensar así:

- si ha tenido anteriormente pensamientos de hacerse daño o de suicidarse.
- si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo superior de comportamiento suicida, en adultos menores de 25 años, con enfermedades psiquiátricas, que estaban siendo tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de herirse o suicidarse en algún momento, **contacte con su médico, o bien vaya directamente a un hospital.**

**Puede ser de ayuda contarle a un pariente o un amigo cercano** que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

#### **- Pacientes ancianos:**

Si es usted un anciano ya que es más susceptible de padecer:

- una caída de la presión arterial sanguínea al ponerse de pie después de haber estado sentado (hipotensión ortostática),
- sedación,
- estreñimiento crónico (riesgo de íleo paralítico),
- una posible hipertrofia prostática.

- Si padece una afección cardiovascular debido a los efectos hipotensores y taquicardias que este tipo de medicamentos pueden producir.

- Si padece una insuficiencia renal y/o hepática (por el riesgo de aumento de la cantidad en su cuerpo de este medicamento).

- Se recomienda reducir progresivamente la dosis y vigilar estrechamente a los pacientes al interrumpir el tratamiento ya que se han dado algunos casos excepcionales de síndrome de privación (cefaleas, náuseas, ansiedad, malestar, problemas de sueño...).

- El insomnio o nerviosismo que se puede presentar al principio del tratamiento podría justificar una disminución de la posología o un tratamiento sintomático transitorio.

- Se recomienda vigilar clínica y eléctricamente a los pacientes epilépticos o con antecedentes de epilepsia ya que el umbral epileptógeno puede descender. La aparición de crisis convulsivas supone la interrupción del tratamiento.

- Si es diabético o tiene factores de riesgo de padecer diabetes, debe tener un control glucémico adecuado.

- Puede aparecer síndrome serotoninérgico cuando se administra Surmontil con otros medicamentos serotoninérgicos. Este síndrome puede ser mortal e incluye los siguientes síntomas: excitación neuromuscular, aumento de la temperatura corporal, taquicardia, cambios en la presión de la sangre, sudoración excesiva, temblor, rubor, pupilas dilatadas, ansiedad, agitación, confusión y coma).

- Este tipo de medicamentos puede potenciar la aparición de alteraciones del ritmo cardiaco (prolongación del intervalo QT). Debe tenerse especial precaución en pacientes con factores de

riesgo conocido de prolongación del intervalo QT, bradicardia, hipopotasemia e hipomagnesemia.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y especialmente si se trata de alguno de los siguientes:

- Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO): ya que su administración simultánea puede producir reacciones adversas graves así como comenzar tratamiento con Surmontil antes de cumplir 14 días de haber dejado el tratamiento con un IMAO.
- Otros principios activos serotoninérgicos como: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la serotonina y noradrenalina, litio, triptanos, tramadol, linezolid, L-triptofano y preparaciones con la hierba de San Juan. Es necesario cuidadosa monitorización clínica cuando estos medicamentos se combinan con trimipramina.
- Guanetidina y clonidina ya que la trimipramina disminuye su efecto antihipertensivo.
- Simpatomiméticos alfa y beta (epinefrina, norepinefrina, dopamina por vía parenteral) ya que se puede producir hipertensión paroxística, hipertensión arterial que se manifiesta por episodios breves (paroxismos) de hipertensión arterial, durante minutos u horas.
- Si está siendo tratado con los siguientes medicamentos o tipos de medicamentos:
  - Anticonvulsivantes; carbamazepina.
  - Antidepresivos: fluoxetina, fluvoxamina.
  - Antihipertensivos.
  - Otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central: sedantes, derivados morfínicos, barbitúricos, hipnóticos, ansiolíticos, antihistamínicos H1, metadona; baclofén.
  - Atropina y otras sustancias atropínicas.
- Trimipramina debe utilizarse con precaución junto con medicamentos que prolongan el intervalo QT (antiarrítmicos, macrólidos, fluoroquinolonas, algunos antifúngicos y antipsicóticos), que inducen hipopotasemia (p. ej. diuréticos hipopotasémicos, laxantes estimulantes, glucocorticoides, tetracosáctidos), o bradicardia (p. ej. beta bloqueantes, diltiazem, verapamilo, clonidina, digitálicos) (ver tenga especial cuidado con Surmontil). Su médico le ajustará la dosis ya que interactúan con la trimipramina (sustancia activa de este medicamento) y pueden aparecer efectos adversos graves y muy graves.

### **Toma de Surmontil con los alimentos y bebidas**

La ingestión de alcohol aumenta el efecto sedante de este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Embarazo:** los estudios experimentales en animales no han demostrado efecto teratógeno. No hay estudios específicos sobre los efectos teratogénicos en el hombre. Los estudios epidemiológicos prospectivos no han puesto en evidencia efectos teratogénicos de la trimipramina. En el recién nacido de madres tratadas durante periodos muy prolongados se han detectado síntomas de depresión respiratoria, hiperexcitación y distensión abdominal.

En lo posible se desaconseja utilizar el medicamento durante el embarazo.

**Lactancia:** Si está amamantando a un bebé no debe tomar Surmontil ya que la trimipramina pasa a leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con Trimipramina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Trimipramina.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Surmontil**

Este medicamento contiene almidón de trigo como excipiente. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR Surmontil**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Surmontil indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento se administra por vía oral.

La dosis normal es, en depresiones menores, estados psicósomáticos, ansiedad y trastornos del sueño una única toma, por la noche, que puede ser de 12,5 mg a 50 mg. En depresiones graves, de 300 a 400 mg al día en 2-3 tomas por vía oral.

Nunca cambie usted mismo la dosis que su médico le ha recetado. Si estima que la acción de Surmontil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Surmontil. No suspenda su tratamiento antes.

### **Si toma más Surmontil del que debiera**

No existe antídoto específico. En caso de intoxicación aguda, se han observado convulsiones, manifestaciones cardiovasculares graves así como un reforzamiento de los efectos anticolinérgicos, eventualmente estado confusional e incluso coma. En caso de sobredosis el resultado puede ser mortal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar Surmontil**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Surmontil**

Se recomienda reducir progresivamente la dosis y vigilar estrechamente a los pacientes al interrumpir el tratamiento ya que se han dado algunos casos excepcionales de síndrome de privación (cefaleas, náuseas, ansiedad, malestar, problemas de sueño...).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Surmontil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como ocurre con otros antidepresivos tricíclicos puede producirse:

- Pérdida de peso.
- Problemas endocrinos, aumento del tamaño de los senos, secreción de líquido lechoso de las glándulas mamarias (galactorrea).
- Sofocos.
- Reacciones alérgicas de la piel.
- Hepatitis (enfermedad inflamatoria que afecta al hígado) citolíticas ó colestásicas (de forma ocasional).
- Problemas de la sangre: leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos de la sangre), trombopenia (disminución del número de plaquetas), agranulocitosis (disminución del número de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos).
- Pérdidas de conocimiento (síncopes).
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de huesos, en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

##### *Trastornos del sistema nervioso*

Estos efectos adversos pueden tener varias causas:

##### Debidos a los efectos periféricos de la imipramina:

Se refieren, principalmente a reacciones adversas del tipo efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, retención urinaria, problemas de acomodación ocular, estreñimiento, taquicardia..) y efectos adrenolíticos (hipotensión ortostática, impotencia...).

##### Debidos a los efectos centrales:

De forma frecuente: somnolencia o sedación (efecto antihistamínico) que son más frecuentes al principio del tratamiento.

De forma mucho más ocasional: temblores, crisis convulsivas, estados confusionales transitorios.

##### Debidos a la misma naturaleza de la enfermedad depresiva:

Elevación de la inhibición psicomotriz con riesgo de suicidio.

Cambio del humor con aparición de episodios maníacos.

##### *Trastornos del metabolismo y la nutrición*

Hiperglucemia: incremento del riesgo de padecer diabetes mellitus en pacientes con depresión y en tratamiento con antidepresivos tricíclicos (ver “Tenga especial cuidado con Surmontil”).

##### *Trastornos cardiacos*

Prolongación del intervalo QT, torsades de pointes (ver “Tenga especial cuidado con Surmontil”).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. CONSERVACIÓN DE Surmontil**

Conservar por debajo de 25 °C.

### **Caducidad**

No utilice Surmontil después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Surmontil**

- El principio activo es trimipramina en forma de maleato como base activa. Cada comprimido contiene 35 mg de maleato de trimipramina (equivalentes a 25 mg de trimipramina).
- Los demás componentes son: almidón de trigo, levilite, estearato de magnesio. Barniz: hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 20.000, agua purificada, alcohol de 96°.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son redondos, de color blanco, ranurados por una de las caras y con el texto: “SURMONTIL 25”, grabado. Cada envase contiene 50 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular:**

sanofi-aventis, S.A.  
C/ Josep Pla, 2  
08019 – Barcelona  
(España)

#### **Responsable de la fabricación:**

Famar Healthcar Service Madrid, S.A.U.  
Avda. de Leganés, 62  
28925 Alcorcón (Madrid).

**Este prospecto fue aprobado en Septiembre 2016**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>