

Prospecto: información para el usuario

Surmontil 25 mg comprimidos recubiertos con película trimipramina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Surmontil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Surmontil
3. Cómo tomar Surmontil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Surmontil
6. Contenido del envase e 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 psicossomáticos de fondo depresivo.
- Estados de ansiedad y alteraciones del sueño.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Surmontil

No tome Surmontil

- Si es alérgico (hipersensible) a la trimipramina, a otros antidepresivos tricíclicos o a o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene riesgo de padecer glaucoma de ángulo agudo.
- 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 irreversibles de la Monoamino Oxidasa (IMAO) (iproniazida) y/o sultoprida (ver “Uso de otros medicamentos”).
- Si consume alcohol
- Junto con clonidina, guanetidina y similares (ver “Uso de otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

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.

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, vómitos, ansiedad, agitación, sudoración, malestar, problemas de sueño...).

En el caso de un episodio maníaco, el tratamiento con Surmontil debe interrumpirse y generalmente su médico deberá prescribirle tratamiento adecuado.

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 sospecha de epilepsia ya que el umbral epileptógeno puede descender. La aparición de crisis convulsivas supone la interrupción del tratamiento.

Otras advertencias

- Si usted es un paciente de edad avanzada, 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 hiperplasia prostática
- Si padece enfermedades cardíacas y en pacientes de edad avanzada, la función cardíaca se debe controlar regularmente, ya que esta clase de medicamentos aumenta el riesgo de latidos cardíacos acelerados y presión arterial baja.
- Si padece una insuficiencia renal y/o hepática.
- Si es diabético o tiene factores de riesgo de padecer diabetes, debe tener un control de la glucosa en sangre por parte de su médico.

Puede aparecer síndrome serotoninérgico cuando se administra Surmontil con otros medicamentos serotoninérgicos. Este síndrome se produce por un exceso de un neurotransmisor llamado serotonina, 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.

Se precisa monitorización clínica exhaustiva cuando sustancias activas serotoninérgicas se combinan con trimipramina. Si aparece síndrome serotoninérgico, el tratamiento con trimipramina debe interrumpirse.

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.

Niños y adolescentes

Surmontil no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Surmontil

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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.

Buprenorfina / opioides: estos medicamentos pueden interactuar con Surmontil y usted puede experimentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 ° C. Consulte a su médico cuando experimente tales síntomas.

- 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, guanfacina 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 con posibilidad de arritmias ventriculares.
- Si está siendo tratado con los siguientes medicamentos o tipos de medicamentos:
 - Anticonvulsivantes; carbamazepina.
 - Antidepresivos: citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina y sertralina..
 - Antihipertensivos.
 - Otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central: derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos y terapias de sustitución), antihistamínicos sedantes, hipnóticos (p.ej. barbitúricos y benzodiacepinas), ansiolíticos diferentes de benzodiacepinas, neurolepticos, antihipertensivos centrales, baclofeno, talidomida.
 - Baclofeno.
 - Otros medicamentos que disminuyen el umbral de convulsiones

- Atropina y otras sustancias atropínicas como bromuro de ipratropio, tiotropio bromuro, cloruro de trospio, butilscolamina.

Otras precauciones a tener en cuenta:

Debe evitarse la utilización de trimipramina junto con medicamentos que prolongan el intervalo QT (p. ej., Antiarrítmicos de clase IA o III, antibióticos, antipalúdicos, antihistamínicos, neurolépticos), que inducen hipopotasemia (p. ej. Ciertos diuréticos, glucocorticoides)), o bradicardia (p. ej. beta bloqueantes, diltiazem, verapamilo, clonidina, digitálicos) o inhibir el metabolismo hepático de la trimipramina (por ejemplo, inhibidores irreversibles de la MAO, antimicóticos imidazol) (ver tenga especial cuidado con Surmontil).

Trimipramina debe utilizarse con precaución junto con medicamentos anticonvulsivantes (e.j. ácido valproico) debido a que el uso de Trimipramida disminuye el umbral de convulsiones, por tanto, existe un riesgo de que se produzcan crisis convulsivas generalizadas. Su médico debe realizarle un seguimiento clínico y puede ajustarle la dosis.

Medicamentos antipsicóticos

La terapia combinada con antipsicóticos puede conducir a un aumento de la concentración plasmática de trimipramina.

Cimetidina

Puede aumentar la concentración plasmática de trimipramina.

Toma de Surmontil con los alimentos y bebidas

La ingestión de alcohol aumenta el efecto sedante de este medicamento. La disminución del estado de alerta puede hacer que conducir vehículos y usar máquinas sea peligroso.

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas y otros medicamentos que contengan alcohol, mientras se este tomando este tratamiento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, pida consejo a su a su médico antes de tomar este medicamento. No se recomienda tomar comprimidos de trimipramina durante el embarazo a menos que sea claramente necesario y sólo después de una consideración cuidadosa del riesgo/beneficio.

Si ha tomado este medicamento durante la última parte del embarazo, su bebé puede tener dificultades de adaptación y síntomas de abstinencia como irritabilidad, tensión muscular baja, temblores, convulsiones, respiración irregular, dificultad para la lactancia y estreñimiento.

Lactancia

Su médico le indicará si debe iniciar / continuar / interrumpir la lactancia o dejar de utilizar este medicamento teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para su hijo y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Trimipramina puede que tenga visión borrosa, se sienta somnoliento o mareado. Estos efectos se pueden potenciar si se toma en combinación con depresores del Sistema Nervioso Central. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Trimipramina.

Surmontil contiene gluten

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo) y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Un comprimido no contiene más de 11,529 microgramos de gluten.

Si usted padece alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no debe tomar este medicamento.

3. Cómo TOMAR Surmontil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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 debe

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, vómitos, ansiedad, agitación, sudoración, 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos del sistema nervioso

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

De frecuencia no conocida: especialmente al inicio del tratamiento: temblores (temblores), somnolencia, mareos. Trastornos del habla, sensaciones (principalmente en la piel, por ejemplo, hormigueo), enfermedades de los nervios periféricos (polineuropatía), sedación, convulsiones y trastornos extrapiramidales como inquietud al sentarse, trastornos de la marcha, disfunciones motoras..

Trastornos del metabolismo y la nutrición

De frecuencia no conocida: 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 cardiovasculares

Especialmente al inicio del tratamiento: hipotensión ortostática (alteración de la regulación de la circulación con descenso de la presión arterial), pérdida del conocimiento breve (síncope), aceleración de los latidos del corazón.

Disminución de la presión arterial. Ciertos cambios en el ECG (prolongación del intervalo QT), posiblemente "torsade de pointes" potencialmente mortal. En estos casos, se debe interrumpir el tratamiento.

Trastornos del ritmo cardíaco y de la conducción (especialmente en casos de sobredosis o enfermedades cardiovasculares existentes).

Trastornos vasculares

De frecuencia no conocida: mareo o aturdimiento al ponerse de pie (hipotensión ortostática), sofocos.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

De frecuencia no conocida: ciertos cambios en el recuento sanguíneo (por ejemplo, leucopenia, agranulocitosis, trombopenia y eosinofilia). Por lo tanto, deben realizarse análisis de laboratorio periódicos con hemogramas durante el tratamiento con trimipramina.

Trastornos psiquiátricos

De frecuencia no conocida: inquietud, trastornos del sueño, cambios de humor, confusión en pacientes de edad avanzada, alteraciones de la conciencia (síndromes delirantes).

Cambio de depresión a hipomanía o manía.

Se han notificado casos de pensamientos suicidas y comportamiento suicida durante o poco después del final del tratamiento (ver sección 2. en "Advertencias y precauciones").

Trastornos oculares

De frecuencia no conocida: especialmente al comienzo del tratamiento visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales

De frecuencia no conocida: especialmente al comienzo del tratamiento, sequedad de boca, estreñimiento, indigestión y náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

De frecuencia no conocida: sudoración excesiva, reacciones alérgicas, enrojecimiento de la piel. Con predisposición adecuada: signos de un evento alérgico, especialmente de la piel. Pérdida de cabello.

Trastornos hepato biliares

De frecuencia no conocida: como expresión de hipersensibilidad: reacciones por parte del hígado y las vías biliares, que generalmente se manifiestan como un aumento temporal de las enzimas hepáticas y bilirrubina en suero en el sentido de hepatitis citolítica o colestásica (inflamación del hígado, incluida la estasis biliar). Deben realizarse controles de laboratorio periódicos con determinaciones de enzimas hepáticas.

Trastornos renales y urinarios

De frecuencia no conocida: problemas al orinar o posible retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

De frecuencia no conocida: Aumento del tamaño de los senos, trastornos de la función sexual.

Trastornos del oído

Frecuencia no conocida: tinitus

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: SIADH (síndrome de secreción inadecuada de ADH), hipoglucemia. Al igual que con otros antidepresivos tricíclicos: un aumento en el nivel de prolactina y / o galactorrea.

Exploraciones complementarias

De frecuencia no conocida: especialmente al comienzo del tratamiento, fatiga, aumento de peso, sudoración.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

De frecuencia no conocida: Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de huesos, en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

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

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

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.

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. Contenido del envase e 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 (contiene gluten), 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:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69,
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2022

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/>