

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SURMONTIL 25, 25 mg comprimidos  
SURMONTIL 100, 100 mg comprimidos revestidos  
Trimipramina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é SURMONTIL e para que é utilizado
2. Antes de tomar SURMONTIL
3. Como tomar SURMONTIL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SURMONTIL
6. Outras informações

### 1. O que é SURMONTIL e para que é utilizado

Surmontil (trimipramina) é um fármaco com acção antidepressiva.

A sua actividade caracteriza-se por um efeito ansiolítico e sedativo clinicamente relevante completado numa segunda fase pela acção antidepressiva do fármaco sobre o tónus afectivo (humor).

Surmontil está indicado em estados depressivos e depressões com componente ansioso.

### 2. Antes de tomar SURMONTIL

Não tome Surmontil

- se tem alergia conhecida à substância activa ou a qualquer outro componente do medicamento Surmontil
- em associação com os IMAO (ver "Tomar Surmontil com outros medicamentos").
- no caso de risco de glaucoma por ângulo fechado ou de retenção urinária relacionada com perturbações uretro-prostáticas
- em caso de convalescença por enfarto do miocárdio
- em caso de obstipação crónica

Tome especial cuidado com Surmontil

É necessária uma vigilância médica, tanto psíquica como somática, no início do tratamento.

Os doentes com risco de suicídio devem ser particularmente vigiados no início do tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

A trimipramina não deve ser administrada para o tratamento da depressão em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Não foi demonstrada eficácia dos antidepressivos tricíclicos em estudos com doentes deste grupo etário com depressão.

Os estudos com outros grupos de antidepressivos, nomeadamente os Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina, demonstraram que estes medicamentos estavam relacionados com ideação suicida, auto-agressividade e hostilidade. O risco de ocorrência destas reacções não pode ser excluído para a trimipramina. Adicionalmente, a trimipramina está associada ao risco de eventos adversos cardiovasculares em todos os grupos etários.

Para além do exposto, não existem ainda disponíveis dados de segurança de utilização a longo prazo em crianças e adolescentes no que concerne ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

(ver também secções "Efeitos secundários possíveis" e "Se tomar mais Surmontil do que deveria").

O Surmontil deve ser utilizado prudentemente:

- no insuficiente renal ou hepático (acumulação)
- em caso de hipertrofia prostática (retenção urinária)
- no doente cardiovascular (perturbações hemodinâmicas e risco de arritmias)
- no doente epiléptico (redução do limiar epileptogénio)
- no indivíduo idoso (maior susceptibilidade aos efeitos secundários nomeadamente anticolinérgicos e cardíacos/hemodinâmicos)

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para actuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se auto-agredir.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicídio em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Ao tomar Surmontil com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- Desaconselha-se fortemente o consumo de álcool durante o tratamento.
- Potenciadores dos depressores do sistema nervoso como hipnóticos, tranquilizantes, anestésicos, analgésicos, etc.
- Secura de boca, retenção urinária, obstipação, em caso de associação a outras substâncias com actividade anticolinérgica.
- Surmontil pode bloquear o efeito de alguns antihipertensores como a clonidina, guanetidina e os compostos de acção análoga. Inversamente, a hipotensão ortostática, caso se verifique, pode ser mais grave se estiver em curso um tratamento antihipertensor.
- Não deve ser associado a anorexígenos do tipo anfetaminas.
- Associação interdita aos IMAO: em média respeitar um intervalo de, no mínimo, 15 dias após a paragem do IMAO e vice-versa.
- Não se recomenda a utilização simultânea de especialidades com adrenalina ou noradrenalina.
- Durante as anestésias gerais podem surgir efeitos indesejáveis.
- A associação a um inibidor selectivo da recaptção da serotonina como a fluoxetina, sertralina ou paroxetina exige uma maior vigilância clínica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não se deve administrar o Surmontil na mulher grávida ou em período de aleitamento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito sedativo e conseqüente risco de sonolência, nomeadamente no início do tratamento, pode afectar a execução de tarefas tais como a manipulação de máquinas ou condução de veículos.

### Informação importante sobre alguns componentes de Surmontil

Surmontil 100 contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar SURMONTIL

Tomar Surmontil sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com seu médico se tiver dúvidas.

Geralmente é suficiente uma dose diária de cerca de 75 mg, atingida progressivamente e dividida em 2 a 3 administrações. O regime de uma única toma diária é igualmente possível graças às características farmacocinéticas do Surmontil. Neste caso pode ser vantajoso que a administração ocorra ao deitar (efeito sedativo).

A dose total diária não deve ultrapassar os 150 mg.

Os comprimidos de Surmontil destinam-se exclusivamente a administração por via oral.

A dose da noite deverá ser a mais elevada.

A duração do tratamento depende da evolução do quadro clínico e do critério médico.

Na maioria dos casos não deve ser inferior a 6 meses.

### Posologia no idoso

Indivíduo idoso (> 60 anos): início do tratamento com 25 a 50 mg / dia, podendo a dose ser progressivamente aumentada até 75, no máximo 100 mg, ao longo de pelo menos 6 semanas.

### Se tomar mais Surmontil do que deveria

Em caso de sobredosagem deve tentar retirar-se rapidamente o produto ingerido e hospitalizar imediatamente o doente num serviço especializado e com apoio médico permanente. A monitorização cardio-respiratória é indispensável durante um período de pelo menos 5 dias.

Na ausência de antídoto específico o tratamento é puramente sintomático e de suporte.

### Caso se tenha esquecido de tomar Surmontil

No caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deverá manter o esquema terapêutico elaborado pelo seu médico.

A interrupção do tratamento com Surmontil deve ser feita através de uma redução progressiva das doses uma vez que estão descritos raros casos de síndromes de privação em doentes que interromperam bruscamente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Surmontil pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O Surmontil é um antidepressivo tricíclico quimicamente próximo da imipramina. Por esse motivo os seus efeitos indesejáveis resultam das características farmacológicas comuns a este grupo de fármacos:

- Efeitos anticolinérgicos: secura de boca, obstipação, alterações da acomodação com diminuição da acuidade visual, aumento da frequência cardíaca, suores, alterações da micção e eventualmente retenção urinária.
- Efeito antiadrenérgico: baixa de pressão arterial com mudanças bruscas de posição, síncope, impotência.
- Efeitos ao nível do Sistema Nervoso Central: sonolência ou sedação sobretudo no início do tratamento, tremores, crises convulsivas, estados confusionais transitórios.
- Efeitos relacionados com a doença depressiva: risco suicidário na sequência do levantamento da inibição psicomotora no início do tratamento, inversão do humor e aparecimento de episódios maníacos, reactivação delirante no psicótico.
- Em termos gerais os antidepressivos deste grupo podem ainda provocar: aumento de peso, perturbações do ritmo cardíaco, ginecomastia e galactorreia (aumento da glândula e secreção mamaria), acessos de calor, reacções cutâneas do tipo alérgico, disartria (dificuldades na fala), perturbações sanguíneas raras do tipo leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos) eosinofilia (aumento isolado dos eosinófilos) e trombopénia (diminuição das plaquetas), perturbações hepáticas igualmente raras do tipo hepatite citolítica ou colestática.

Foram notificados casos de ideação/comportamento suicida notificados durante o tratamento com Surmontil ou imediatamente após a sua descontinuação (ver "Tome especial cuidado com o Surmontil").

Em função do tipo e intensidade destes efeitos secundários, o doente deve informar o seu médico que decidirá da atitude a tomar, a qual consiste frequentemente na redução da posologia ou, por vezes, interrupção do tratamento.

Foi observado um risco aumentado de fracturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar SURMONTIL

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize Surmontil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Outras informações

Qual a composição de Surmontil

- A substância activa é a trimipramina.

Comprimidos a 25 mg:

Cada comprimido contém 35 mg de maleato de trimipramina equivalente a 25 mg de trimipramina.

Comprimidos revestidos a 100 mg:

Cada comprimido revestido contém 139,44 mg de maleato de trimipramina equivalente a 100 mg de trimipramina

- Os outros componentes são:

Comprimidos a 25 mg:

Amido de trigo, sílica coloidal hidratada e estearato de magnésio.

Comprimidos revestidos a 100 mg:

Amido de trigo, sílica coloidal hidratada, gelatina, lactose e estearato de magnésio.

Revestimento: macrogol 20000, hipromelose e etanol a 96%.

Qual o aspecto de Surmontil e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 06-12-2010 INFARMED
---------------------------------------

Surmontil 25 existe em embalagens de 10; 20; 50 e 60 comprimidos.  
Surmontil 100 existe em embalagens de 60 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
Venda Nova  
2700-327 Amadora  
(sob licença Aventis Pharma)

Para quaisquer informações sobre este medicamento queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em