

Surmontil 25, 25 mg comprimidos

Surmontil 100, 100 mg comprimidos revestidos

trimipramina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Surmontil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Surmontil
3. Como tomar Surmontil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Surmontil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Surmontil e para que é utilizado

Surmontil (trimipramina) é um fármaco com ação antidepressiva.

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

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Surmontil

Não tome Surmontil

- se tem alergia à trimipramina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em associação com os IMAO (ver "Outros medicamentos e Surmontil").
- 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

Advertências e precauções

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.

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 epilético (redução do limiar epiletogénio)
- no indivíduo idoso (maior suscetibilidade aos efeitos indesejáveis nomeadamente anticolinérgicos e cardíacos/hemodinâmicos)

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 Seletivos da Recaptação da Serotonina, demonstraram que estes medicamentos estavam relacionados com ideação suicida, auto-agressividade e hostilidade. O risco de ocorrência destas reações 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 indesejáveis possíveis" e "Se tomar mais Surmontil do que deveria").

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 atuarem. 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 persistentes acerca de se suicidar ou de 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 durante o tratamento sentir um aumento dos pensamentos no sentido da auto-agressão ou suicídio deverá contactar imediatamente seu médico ou dirigir-se ao hospital.

Poderá ser útil comunicar a uma pessoa próxima de si (por exemplo 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.

Hiperglicemia/Diabetes

Foi identificado um aumento do risco de diabetes mellitus em doentes deprimidos a receber tratamento com antidepressivos tricíclicos. Se iniciou tratamento com Surmontil e tem diabetes ou apresenta fatores de risco para a diabetes, poderá ser necessária uma monitorização mais frequente da glicemia durante o tratamento (ver secção " 4. Efeitos indesejáveis possíveis").

Síndrome serotoninérgica

A síndrome serotoninérgica, causada pelo excesso de serotonina, pode ocorrer se tomar em simultâneo antidepressivos tricíclicos (como a trimipramina) e outras substâncias pro-serotoninérgicas (ver secção "Outros medicamentos e Surmontil"). A síndrome serotoninérgica pode ser fatal e inclui os seguintes sintomas:

- Excitação neuromuscular (espasmos musculares, reflexos involuntários, rigidez)
- Alterações do sistema nervoso autónomo (aumento da temperatura corporal, taquicardia, alterações na pressão arterial, sudação excessiva, tremor, rubor, pupilas dilatadas, diarreia)
- Alterações do estado mental (ansiedade, agitação, confusão, coma).

A combinação de substâncias pro-serotoninérgicas com trimipramina requer uma monitorização clínica rigorosa. Em caso de ocorrência da síndrome serotoninérgica o tratamento com trimipramina deverá ser descontinuado.

Prolongamento do intervalo QT

À semelhança de outros antidepressivos tricíclicos, Surmontil pode causar alterações no ECG tais como o prolongamento do intervalo QT, isto é, uma alteração da condução (mais lenta) dos sinais elétricos no coração (ver secção "4. Efeitos indesejáveis possíveis").

Tome especial cuidado com Surmontil se nasceu com algum problema relacionado com um ritmo cardíaco anormal (por exemplo, síndrome congénita do QT longo), tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado "bradicardia"), tem um desequilíbrio de eletrólitos no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio), ou se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações no ECG (ver "Outros medicamentos e Surmontil").

Outros medicamentos e Surmontil

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

Atenção: desaconselha-se fortemente o consumo de álcool durante o tratamento.

- Surmontil pode aumentar o efeito depressor de outros fármacos depressores do sistema nervoso tais como hipnóticos, tranquilizantes, anestésicos, analgésicos, etc.
- Surmontil pode agravar a secura de boca, retenção urinária, obstipação, em caso de associação a outras substâncias com atividade anticolinérgica.
- Surmontil pode bloquear o efeito de alguns anti-hipertensores como a clonidina, guanetidina e os compostos de ação análoga. Inversamente, a hipotensão ortostática, caso se verifique, pode ser mais grave se estiver em curso um tratamento anti-hipertensor.
- Surmontil não deve ser associado a anorexígenos do tipo anfetaminas.
- A associação de Surmontil aos IMAO é absolutamente interdita: 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 Surmontil com especialidades contendo adrenalina ou noradrenalina.
- A coadministração de outras substâncias pro-serotoninérgicas (tais como antidepressivos ISRSs, ISRSn, IMAO, lítio; triptanos; tramadol; linezolida; L-triptofano e preparações contendo erva de S. João - Hypericum perforatum) podem causar síndrome serotoninérgica (ver "Advertências e precauções"). A associação dessas substâncias ao Surmontil requer uma monitorização clínica rigorosa.
- Surmontil deve ser utilizado com precaução em doentes a tomar medicamentos que prolongam o intervalo QT (ex.: antiarrítmicos das classes IA e III, macrólidos, fluoroquinolonas, alguns antifúngicos, alguns antipsicóticos), induzem hipocaliemia, ou seja, níveis baixos de potássio no sangue (ex.: diuréticos hipocaliémicos, laxantes estimulantes, glucocorticóides, tetracosactidos) ou bradicardia (ex.: beta-bloqueadores, diltiazem, verapamil, clonidina, digitálicos) (ver "Advertências e precauções").
- Precaução especial necessária também durante as anestésias gerais nos doentes a tomar Surmontil.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este 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 consequente risco de sonolência, nomeadamente no início do tratamento, pode afetar a execução de tarefas tais como a manipulação de máquinas ou condução de veículos.

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

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com seu médico ou farmacêutico 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 do 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 dirija-se imediatamente ao hospital.

Sintomas

Agravamento dos sintomas anticolinérgicos, eventualmente estado confusional ou coma (por vezes retardado), convulsões, alterações cardiovasculares graves, incluindo distúrbios da condução auriculoventriculares, prolongamento do intervalo QT.

A sobredosagem pode ser fatal.

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 cardiorrespiratória 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

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

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.

Se parar de tomar Surmontil

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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, reativação delirante no psicótico.
- Foram notificados casos de ideação/comportamento suicida notificados durante o tratamento com Surmontil ou imediatamente após a sua descontinuação (ver "Advertências e precauções").
- Alterações do metabolismo e da nutrição: hiperglicemia. Foi identificado um aumento do risco de desenvolvimento de diabetes mellitus em doentes deprimidos a tomar antidepressivos tricíclicos (ver "Advertências e precauções").
 - Alterações cardíacas: prolongamento do intervalo QT, torsades de pointes (ver "Advertências e precauções").
 - Em termos gerais os antidepressivos deste grupo podem ainda provocar: aumento de peso, perturbações do ritmo cardíaco diversas, ginecomastia e galactorreia (aumento da glândula e secreção mamária), acessos de calor, reações cutâneas do tipo alérgico, disartria (dificuldades na fala), perturbações sanguíneas raras do tipo leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos) eosinofilia (aumento isolado dos eosinófilos) e trombopenia (diminuição das plaquetas), perturbações hepáticas igualmente raras do tipo hepatite citolítica ou colestática.
- Por fim, foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Em função do tipo e intensidade destes efeitos indesejáveis, 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos indicados abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 - 1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Surmontil

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Surmontil

- A substância ativa é a trimipramina.

Comprimidos a 25 mg:

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

Os outros componentes são: amido de trigo, sílica coloidal hidratada e estearato de magnésio.

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

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

Qual o aspeto de Surmontil e conteúdo da embalagem

Surmontil 25

Comprimidos planos, redondos, de cor branco a creme, com uma ranhura numa das faces, acondicionados em embalagens de 10, 20, 50 e 60 unidades.

Surmontil 100

Comprimidos revestidos biconvexos, de cor branco a creme, com uma ranhura numa das faces, acondicionados em embalagens de 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elías García, 28

2700-327 Amadora

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em junho de 2023.