Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Surmontil 40 mg/ml gocce orali, soluzione
trimipramina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Surmontil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Surmontil
3. Come prendere Surmontil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Surmontil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Surmontil e a cosa serve
Surmontil contiene trimipramina, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati **"**antidepressivi triciclici".
Surmontil è indicato per trattare la:
- depressione, principalmente quando si accompagna ad alterazioni del sonno, ansia, agitazione
- nevrosi (d'angoscia, da paura, isterica, ossessiva).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Surmontil

Non prenda Surmontil
- se è allergico a trimipramina, ad altri antidepressivi triciclici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dell'occhio detta "glaucoma";
-
- in caso di disturbi urinari, come ritenzione di urina o ingrossamento della ghiandola prostatica (iperplasia prostatica) con formazione di urina residua;
- se soffre di grave debolezza muscolare (miastenia grave);
- se di recente ha avuto un infarto;
- se soffre di gravi malattie del fegato (epatopatie);
- in caso di uso concomitante dei cosiddetti inibitori irreversibili delle monoaminossidasi.

Per evitare effetti indesiderati anche gravi (fino alle convulsioni, al coma e alla morte), il medico non le prescriverà Surmontil insieme ad altri medicinali usati per la depressione detti "inibitori delle monoaminossidasi" o prima che siano trascorse almeno due settimane dall'interruzione di un trattamento con questi medicinali (vedere "Altri medicinali e Surmontil").

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei dovesse essere sottoposto ad un intervento chirurgico, il medico le farà interrompere la somministrazione di Surmontil almeno 5 giorni prima.

Avvertenze e precauzioni
Usi Surmontil sotto il diretto controllo del medico.
È importante leggere con attenzione tutto questo paragrafo se deve assumere questo medicinale.
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Surmontil.
Il medico adotterà particolare cautela se:

- ha una storia di epilessia o di episodi di convulsioni;
- ha problemi al cuore, soprattutto se è anziano;
- ha un'ostruzione ai vasi sanguigni del cervello (arteriosclerosi cerebrale);
- ha avuto problemi di ritenzione di urina o di ostruzione dell'intestino o di restringimento di una parte dello stomaco (stenosi pilorica);
- ha gravi problemi ai reni o al fegato;
- ha la ghiandola denominata tiroide che funziona in modo eccessivo (ipertiroidismo);
- sta assumendo ormoni della tiroide.

Surmontil, come tutti i medicinali "antidepressivi triciclici", è associato ad un rischio di effetti indesiderati al cuore e alla circolazione a qualsiasi età.

In caso di episodi maniacali improvvisi, il trattamento con Surmontil deve essere interrotto e si deve iniziare un trattamento adeguato.

Poiché Surmontil può abbassare la soglia convulsiva, si raccomanda il monitoraggio dell'EEG (EEG = elettroencefalogramma, misurazione dell'attività del cervello) nei pazienti con epilessia o in caso di sospetta epilessia (vedere "Altri medicinali e Surmontil"). Se si verificano crampi, il trattamento deve essere interrotto.

Evitare l'interruzione improvvisa del trattamento a lungo termine ad alte dosi con Surmontil, poiché può causare sintomi da astinenza come mal di testa, malessere, ansia, agitazione, sudorazione, nausea, vomito e disturbi del sonno (vedere "Se interrompe il trattamento con Surmontil").

La funzione cardiaca deve essere monitorata regolarmente nei pazienti con malattie cardiache e nei pazienti anziani, poiché questa classe di sostanze aumenta il rischio di accelerazione del battito cardiaco, abbassamento della pressione sanguigna ed effetti simili a quelli dati dalla chinidina.

Surmontil e pensieri di suicidio/suicidio.

Durante il trattamento con Surmontil particolare attenzione deve essere posta se lei:

- ha avuto, in passato o prima di iniziare il trattamento con Surmontil, dei tentativi o pensieri di suicidio;
- è all'inizio del trattamento con Surmontil o le sono state cambiate le dosi.

In questi casi lei ha un rischio maggiore di sviluppare pensieri suicidari o di tentare il suicidio, specialmente se lei è un paziente in giovane età (meno di 25 anni).
Avverta, o chi si prende cura di lei deve avvertire, immediatamente il medico se i sintomi dovessero peggiorare, se dovesse avere pensieri di suicidio o se nota cambiamenti del suo comportamento.

Surmontil e aumento dei valori dello zucchero nel sangue o nei pazienti con diabete.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se le è stato diagnosticato il diabete o ha dei fattori di rischio per il diabete, il medico le prescriverà di effettuare degli esami del sangue per controllare i valori dello zucchero (glicemia), poiché l'uso di antidepressivi triciclici aumenta il rischio di diabete (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Surmontil e sindrome da serotonina

Se lei assume Surmontil (antidepressivo triciclico) assieme ad altri medicinali che agiscono su una sostanza dell'organismo detta "serotonina" (come la buprenorfina o altri agenti serotoninergici), che serve a regolare il suo umore, può avere una serie di sintomi che prendono il nome di "sindrome serotoninergica", una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Surmontil"). La "sindrome serotoninergica", che è causata da un eccesso nel sangue della sostanza serotonina comprende i seguenti sintomi:

- riflessi aumentati (iperreflessia), aumento della contrazione muscolare, contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi (clono e mioclono), rigidità;
- aumento della temperatura del corpo (ipertermia), febbre superiore a 38°C, accelerazione del battito del cuore (tachicardia), cambi della pressione del sangue, aumento della sudorazione (diaforesi), tremore, vampate di calore, pupille dilatate, diarrea;
- stato mentale alterato: ansia, agitazione, confusione, allucinazioni, coma.

Contatti il medico in presenza di tali sintomi; il medico la controllerà attentamente e valuterà se ridurre la dose o interrompere il trattamento con Surmontil.

Surmontil e alterazione dei battiti del cuore (QT dell'elettrocardiogramma prolungato)

Come altri antidepressivi triciclici, Surmontil può portare ad un'alterazione del funzionamento del cuore detta "QT dell'elettrocardiogramma prolungato" (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Particolare attenzione deve essere posta ad assumere Surmontil se lei è a rischio di prolungamento dell'intervallo QT se:

- soffre già da quando è nato della sindrome del QT lungo, o ha una diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- sta usando medicinali che sono noti per prolungare l'intervallo QT, per causare diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia) o diminuzione dei valori di potassio nel sangue (ipocaliemia) (vedere "Altri medicinali e Surmontil");
- soffre di squilibrio dei sali nel sangue che non le è stato corretto (per esempio diminuzione del potassio, diminuzione del magnesio).

Bambini e adolescenti
Surmontil, come gli altri antidepressivi triciclici, non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni poiché:

- non è stata dimostrata l'efficacia per questa classe di medicinali;
- l'uso di altri antidepressivi è stato correlato con il rischio di suicidio, autolesionismo e ostilità e questo rischio può verificarsi anche con Surmontil;
- non sono disponibili dati di sicurezza che riguardano la crescita, la maturazione e lo sviluppo delle capacità mentali e comportamentali, per trattamenti prolungati con Surmontil nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Surmontil
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti dell'alcol e l'uso contemporaneo di altri depressivi del sistema nervoso centrale (SNC), come:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- derivati della morfina (antidolorifici, sedativi della tosse e terapia sostitutiva),
- sonniferi e sedativi (come barbiturici, benzodiazepine),
- antistaminici sedativi (antiallergici che possono causare affaticamento),
- neurolettici (farmaci per il trattamento della schizofrenia e delle psicosi),
- antipertensivi centrali (alcuni farmaci usati per trattare la pressione alta, ad es. alfa-metildopa, clonidina),
- baclofen (medicinale per rilassare i muscoli scheletrici nelle lesioni del midollo spinale o nella sclerosi multipla),
- talidomide (farmaco per il trattamento del mieloma multiplo),

possono causare un aumento della depressione del SNC.
Evitare il consumo di bevande alcoliche e altri medicinali contenenti alcol.

La somministrazione contemporanea con altre sostanze che sopprimono anch'esse l'effetto dell'acetilcolina (effetto anticolinergico) può intensificare gli effetti centrali (soprattutto il delirio). Surmontil può aumentare gli effetti periferici indesiderati come ritenzione urinaria, riacutizzazione acuta del glaucoma, stipsi e secchezza della bocca dovute a farmaci atropino-simili (ad es. ipratropio bromuro, tiotropio bromuro, trospio cloruro, butilscopolamina).

L'efficacia di sostanze che direttamente o indirettamente portano all'eccitazione del sistema nervoso simpatico (ammine simpaticomimetiche come adrenalina, noradrenalina, dopamina) può essere potenziata dalla somministrazione contemporanea di Surmontil. Questo può portare ad un attacco di pressione alta e aritmia cardiaca.

Surmontil può indebolire l'efficacia degli antipertensivi tipo guanetidina o clonidina, con il rischio di ipertensione eccessiva (ipertensione da rimbalzo) nei pazienti trattati con clonidina.

Se vengono assunti contemporaneamente farmaci antipertensivi (eccetto clonidina e sostanze correlate), è possibile che il loro effetto antipertensivo sia potenziato. Esiste la possibilità di un aumento del rischio di un improvviso calo della pressione sanguigna nel passaggio dalla posizione sdraiata a quella in piedi.

Il dosaggio degli agenti antiepilettici (medicinali utlizzati per le crisi epilettiche) deve essere aggiustato, se necessario, poiché Surmontil può abbassare la soglia convulsiva ed è possibile che la predisposizione alle crisi aumenti. Questi pazienti devono essere monitorati clinicamente.

Una terapia di associazione con antipsicotici (medicinali per disturbi mentali in cui la coscienza è compromessa) può aumentare la concentrazione plasmatica dell'antidepressivo triciclico.

In caso di somministrazione di acido valproico i pazienti devono essere monitorati clinicamente e, se necessario, il dosaggio di Surmontil deve essere adattato.

L'associazione tra Surmontil e i seguenti medicinali richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico perché potrebbe causarle effetti indesiderati:

- Altri medicinali usati per le malattie mentali (psicofarmaci).
- Medicinali che bloccano una sostanza dell'organismo detta acetilcolina (anticolinergici).
- Medicinali usati per le allergie (antistaminici).
- Medicinali che agiscono su una parte del sistema nervoso detto "sistema nervoso simpatico" (simpaticomimetici).
- Medicinali che agiscono su una sostanza dell'organismo che serve a regolare il suo umore detta "serotonina", come Inibitori selettivi della serotonina, inibitori della Mono Amino Ossidasi, litio, triptani, tramadolo, linezolid, L-triptofano e preparazioni a base di erba di San

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Giovanni: *Hypericum perforatum*, o buprenorfina, perché possono portare a reazioni molto gravi riconducibili alla "sindrome serotoninergica" (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che provocano un'alterazione dei battiti del cuore detta "QT dell'elettrocardiogramma prolungato", (come antiaritmici della Classe IA e III che agiscono sui battiti del cuore, alcuni antibiotici come i macrolidi e i fluorochinoloni, alcuni medicinali che agiscono sulle infezioni causate da funghi, alcuni medicinali che agiscono sulle malattie della mente come gli antipsicotici).
- Medicinali che causano una diminuzione di potassio nel sangue (come i diuretici ipocaliemici usati per la pressione, lassativi stimolanti, glucocorticoidi e tetracosactidi, prodotti usati nella diagnosi di certe malattie).
- Medicinali che causano il rallentamento del battito del cuore chiamato bradicardia (come i betabloccanti, diltiazem, verapamil, clonidina e digitalici, usati per curare la pressione alta del sangue o certe malattie del cuore, vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Baclofen (medicinale per rilassare i muscoli scheletrici nelle lesioni del midollo spinale o nella sclerosi multipla),

Surmontil può bloccare l'effetto di abbassamento della pressione del sangue di alcuni medicinali (come la guanetidina e dei medicinali simili, la metildopa e la reserpina).

Surmontil con cibi, bevande e alcol
Durante il trattamento con Surmontil eviti l'uso di bevande alcoliche perchè Surmontil può aumentare gli effetti dell'alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non è raccomandata l'assunzione di Surmontil durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario e solo dopo un'attenta valutazione del rischio/beneficio.
Se ha preso questo medicinale durante l'ultima parte della gravidanza, il suo bambino potrebbe avere difficoltà di adattamento e sintomi da astinenza come irritabilità, scarso tono muscolare, tremori, convulsioni, respirazione irregolare, difficoltà nel bere e stitichezza.

Allattamento
Se sta allattando al seno non usi Surmontil, poiché il medicinale passa nel latte materno.
Il medico le consiglierà se iniziare o continuare o interrompere l'allattamento al seno o interrompere l'uso di questo medicinale tenendo conto del beneficio dell'allattamento al seno per suo figlio e del beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Usi particolare prudenza nelle attività che richiedono un continuo stato di vigilanza e prontezza di riflessi come la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari soprattutto nei primi giorni di trattamento con Surmontil.
Esiste un potenziale rischio durante la guida o l'uso di macchinari a causa della ridotta vigilanza. Surmontil può causare visione offuscata e sedazione. Anche se utilizzato come previsto, la capacità di reazione può essere alterata in misura tale da compromettere, ad esempio, la capacità di partecipare attivamente al traffico stradale o di azionare macchinari. Lei non sarà più in grado di reagire abbastanza rapidamente ad eventi imprevisti e improvvisi.

Surmontil gocce orali, soluzione contiene saccarosio ed etanolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Il saccarosio può essere dannoso per i denti. Questo medicinale contiene l'11,5% in volume di etanolo (alcol), ad esempio fino a 727,5 mg per una dose di 300 mg di trimipramina, equivalenti a 17,2 ml di birra o 8,6 ml di vino. Può essere dannoso per gli alcolisti, le donne in gravidanza o in allattamento al seno, nei bambini e nelle persone con malattie al fegato o con epilessia.

3. Come prendere Surmontil

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Depressioni lievi e moderate nei pazienti non ricoverati in ospedale.
La dose raccomandata è:

- 50 mg alla sera, due ore prima di coricarsi.
- Il medico può decidere di aumentare la dose fino a 75-100 mg se lei ha gravi disturbi del sonno.

Il medico le farà continuare il trattamento per almeno 3 settimane.

Depressioni gravi e moderate nei pazienti ospedalizzati.
La dose raccomandata è:

- all'inizio del trattamento: 75 mg al giorno alla sera, oppure 25 mg a mezzogiorno e 50 mg alla sera.

Il medico aumenterà progressivamente la dose generalmente fino a 150-300 mg al giorno, e il trattamento sarà continuato per 4-6 settimane.

Dopo aver raggiunto l'effetto desiderato, il medico le ridurrà la dose sino alla dose di mantenimento di 75-150 mg al giorno per 2-3 mesi.

La somministrazione alla sera della maggior parte della dose giornaliera totale riduce la necessità di medicinali che servono per dormire (ipnotici) e la sonnolenza durante il giorno.

Se lei soffre di sbalzi dell'umore (ciclotimia) con stati depressivi che si ripresentano periodicamente, il medico potrà decidere di continuare la terapia di mantenimento per un anno o per periodi più lunghi.

Uso negli anziani
Se lei è anziano il medico stabilirà la dose da assumere e valuterà se ridurre la dose generalmente utilizzata.

Istruzioni per l'uso di Surmontil gocce
Surmontil gocce orali, soluzione:

- tolga il tappo;
- tenga il flacone capovolto;
- se necessario, inizialmente, dia leggeri colpi con il dito sul flacone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ATTENZIONE: Il flacone è dotato di chiusura di difficile apertura per i bambini.

Per aprire premere **(1)** e contemporaneamente svitare **(2)**	

Se prende più Surmontil di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Surmontil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Surmontil, si rivolga al medico o al farmacista.

L'assunzione di dosi eccessive si manifesta con:
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) e/o collasso;
- convulsioni;
- coma;
- disturbi dei battiti del cuore (QT dell'elettrocardiogramma prolungato, torsioni di punta).

L'assunzione di quantità eccessive del medicinale (sovradosaggio) può portare a morte.

Nota per il medico curante
Includere il trattamento sintomatico e il monitoraggio delle funzioni vitali, in particolare delle funzionalità cardiaca e respiratoria, per almeno tre-cinque giorni.
Come antidoto utilizzare fisostigmina salicilato lentamente 2 mg e.v. negli adulti, nei bambini 0,5-1 mg e.v.. In caso di grave ipotensione o shock, sostituire il volume adeguatamente. Non utilizzare adrenalina!

Se dimentica di prendere Surmontil
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Surmontil
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
Se interrompe bruscamente il trattamento con Surmontil può avere dei sintomi caratterizzati essenzialmente da una ricaduta della malattia con malessere, nausea, mal di testa e dolori ai muscoli.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- disturbi della nutrizione: aumento dei valori dello zucchero nel sangue (iperglicemia), aumento del rischio di diabete (vedere "Avvertenze e precauzioni"),

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- cambiamento del numero di alcune cellule del sangue (leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, eosinofilia),
- malattie del cuore come alterazione dei battiti del cuore (QT dell'elettrocardiogramma prolungato, torsione di punta, vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- difficoltà a vedere chiaramente (disturbi dell'accomodazione),
- bocca secca (secchezza delle fauci),
- stitichezza (stipsi),
- epatite citolitica o colestatica (infiammazione del fegato, inclusa la stasi biliare),
- ,
- soprattutto all'inizio del trattamento: tremore, sonnolenza, sedazione, convulsioni disordini del linguaggio (disartria), breve perdita di coscienza (sincope),
- stato confusionale,
- difficoltà nell'urinare, ritenzione di urina,
- ingrossamento del seno, produzione di latte al di fuori dell'allattamento (galattorrea) nella donna, disfunzione sessuale,
- sudorazione, allergie con disturbi sulla pelle,
- ipotensione ortostatica (disturbo della regolazione della circolazione con calo della pressione sanguigna), vampate di calore,
- variazioni del peso corporeo,
- un aumentto del rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Gli effetti indesiderati di più comune osservazione che si presentano con farmaci appartenenti alla stessa classe di Surmontil sono:
- dilatazione della pupilla (midriasi),
- stanchezza (astenia),
- alterazioni della frequenza del battito del cuore (tachicardia, palpitazioni),
- vertigini,
- ronzii,
- mal di testa (cefalea).

A seguito dell'uso di dosi elevate potrebbe avere:
- tremori lievi o gravi e persistenti,
- disturbi del movimento (atassia, incoordinazione motoria),
- alterazioni della sensibilità (parestesie),
- alterazione dei nervi (neuropatie periferiche),
- aumento della sensibilità alla luce (fotosensibilità),
- gonfiore (edema) della faccia e della lingua.

Eccezionalmente potrebbe avere:
- crescita del seno (ginecomastia) nell'uomo,

Potrebbe avere anche:
cambiamenti della sua depressione in eccitazione, se soffre di alcuni disturbi mentali (paranoie o stati di sub-delirio), specie se è anziano, con stati confusionali, allucinazioni, ansia e insonnia.
Se lei presentasse questi disturbi si rivolga al suo medico che stabilirà il trattamento opportuno.
In casi rari sono state osservate alterazioni dell'elettroencefalogramma (EEG), un esame che registra le attività del cervello.

Con alcuni medicinali della stessa classe di Surmontil ("antidepressivi triciclici") sono stati occasionalmente segnalati, per lo più in casi di dosi troppo alte, i sintomi sottoindicati:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- disturbi a carico dell'apparato digerente quali nausea, vomito, diarrea, infiammazioni della bocca (stomatiti), infiammazione delle ghiandole della bocca (adeniti sublinguali o parotidee), dolori addominali, colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero),
- macchie rosse della pelle (porpora trombocitopenica),
- occlusione intestinale (ileo paralitico),
- perdita di capelli (alopecia),
- alterazioni del desiderio sessuale,
- variazioni dei valori dello zucchero nel sangue (glicemia),
- disturbi a carico del cuore e alla circolazione, soprattutto negli anziani: alterazioni dell'elettrocardiogramma e altri disturbi del cuore, tra cui infarto, ictus,
- rari casi di desiderio o tentativo di suicidio (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Surmontil

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Surmontil

- Il principio attivo è: trimipramina mesilato. 100 ml di soluzione contengono 5,305 g di trimipramina mesilato pari a trimipramina 4,0 g.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, glicerolo, acido citrico, acido ascorbico, **E 150**, aroma crema, **alcol**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Surmontil e contenuto della confezione

Surmontil si presenta in una scatola contenente un flacone di 20 ml di soluzione al 4% (1 mg/goccia).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore
A. NATTERMANN & Cie. GmbH
Nattermannallee 1, 50829 Colonia - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco