



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 21/08/2024

Dénomination du médicament

SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Trimipramine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antidépresseur/inhibiteur non sélectif de la recapture de la monoamine (N : système nerveux) ? code ATC : N06AA06

Ce médicament est un antidépresseur.

Il est indiqué dans le traitement des états dépressifs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la trimipramine, à d'autres médicaments de la même famille utilisés pour traiter les états dépressifs ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé ;
- si vous avez une augmentation de la pression à l'intérieur de votre œil (glaucome) ;
- si vous avez un problème de prostate (risque de blocage pour uriner) ;
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ;
- si vous prenez de l'iproniazide.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable.

Avant le traitement, prévenez votre médecin :

- Si vous avez une maladie du cœur.
- Si vous souffrez d'épilepsie ou avez déjà eu des convulsions.
- Si vous avez une maladie des reins ou du foie.
- Si vous avez plus de 65 ans et que :
 - vous êtes sujet à des baisses de la tension artérielle lors du passage à la position debout (hypotension orthostatique) ou à des baisses de la vigilance,
 - votre prostate a augmenté de volume,
 - vous avez une constipation depuis longtemps.
- Si vous souffrez de diabète ou si vous présentez des facteurs de risque de diabète.
- Si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'induire un syndrome sérotoninergique. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir paragraphe « Autres médicaments et SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable »). Le syndrome sérotoninergique se manifeste par l'apparition d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation. Les symptômes peuvent inclure une

sensation d'agitation, de confusion, une transpiration excessive, des tremblements, des frissons, des hallucinations, des secousses brusques des muscles ou une accélération des battements cardiaques. En cas de symptômes évocateurs de ce syndrome, contactez immédiatement un médecin.

- Si vous présentez des facteurs de risque de troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT) ou si vous prenez des médicaments connus pour provoquer ces troubles, induire un ralentissement du rythme du cœur (bradycardie) ou une quantité insuffisante de potassium dans le sang (hypokaliémie).

Pendant le traitement :

- Vous ne devez jamais interrompre brutalement le traitement, cela peut entraîner des symptômes de sevrage (maux de tête, malaises, nausées, anxiété, troubles du sommeil).
- Comme avec tous les antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours. Il est donc important de poursuivre le traitement régulièrement même en l'absence d'amélioration immédiate (sauf avis contraire de votre médecin).
- Votre médecin pourra vous proposer un examen sanguin périodique visant à surveiller votre taux de sucre.

Consultez rapidement votre médecin au début du traitement si vous ressentez des troubles du sommeil, de la nervosité, un état d'excitation ou d'euphorie.

Idées suicidaires ou aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des pensées autodestructrices (agression envers vous-même) ou un comportement suicidaire. Ces manifestations peuvent augmenter au début du traitement, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- Si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- Si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans souffrant de troubles psychiatriques et traités par antidépresseurs.

Si vous avez des idées suicidaires, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

D'autres états psychiatriques peuvent également être associés à une augmentation du risque de comportement suicidaire.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Enfants et adolescents

Ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité de SURMONTIL 100 mg, comprimé sécable pelliculé n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE ASSOCIE avec l'iproniazide (un autre antidépresseur) (voir paragraphe « Ne prenez jamais SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants »).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre, ce médicament avec certains médicaments agissant sur le cœur et les vaisseaux sanguins (les médicaments abaissant la tension artérielle (antihypertenseurs) comme la clonidine et la guanfacine ; l'adrénaline et la dopamine par voie injectable) ; l'oxybate de sodium (médicament anesthésique utilisé au cours des interventions chirurgicales) et des médicaments contenant de l'alcool.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- de l'acide valproïque ou des médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'humeur (carbamazépine, valpromide) ;
- d'autres médicaments antidépresseurs (comme les Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine) ou des médicaments contenant de la buprénorphine qui peuvent intensifier les effets indésirables de SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable, et parfois provoquer de très graves réactions. Ne prenez aucun autre médicament pendant que vous prenez SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable, sans en avoir parlé au préalable à votre médecin. Ils peuvent interagir avec SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes ;
- des médicaments agissant sur le cœur et les vaisseaux (adrénaline, antiarythmiques, macrolides, fluoroquinolones, certains antifongiques, certains antipsychotiques, hypokaliémisants, bêtabloquants, diltiazem, vérapamil, antihypertenseurs) ;
- des médicaments ayant un effet sédatif ;
- des médicaments contenant du baclofène (médicaments utilisés pour traiter les contractions prolongées et sévères des muscles chez des personnes ayant une maladie de la moelle épinière ou du cerveau influençant l'activité musculaire) ;
- des médicaments contenant de la dapoxétine (médicaments utilisés pour traiter l'éjaculation précoce chez l'homme) ;
- des médicaments anticholinestérasiques (médicaments utilisés pour traiter la maladie d'Alzheimer) ;
- des dérivés morphiniques (médicaments utilisés pour traiter les douleurs) ;
- des médicaments contenant de l'orlistat (médicaments utilisés pour traiter l'obésité).

Informez votre médecin ou pharmacien, si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'est pas recommandé de prendre SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable pendant la grossesse sauf si cela s'avère clairement nécessaire et seulement après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque.

Si vous avez pris ce médicament durant le dernier trimestre de grossesse, votre enfant peut avoir des difficultés d'adaptation et des symptômes d'un syndrome de sevrage tels qu'irritabilité, faible tension musculaire, tremblements, convulsions, respiration irrégulière, alimentation insuffisante et constipation.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

Votre médecin vous conseillera si vous pouvez commencer, continuer l'allaitement ou si vous devez l'arrêter, ou si vous devez arrêter de prendre ce médicament en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour votre enfant et le bénéfice du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il existe un risque potentiel lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines dû à une baisse de l'attention. L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence et de vision floue attachés à l'emploi de ce médicament. La prudence est donc recommandée en cas d'utilisation de machines ou de conduite de véhicules.

SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable contient de l'amidon de blé (contenant du gluten) et du lactose

? Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Un comprimé ne contient pas plus de 22,46 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

? Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient un sucre (le lactose). Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avalez le médicament avec un peu d'eau.

Les comprimés sont sécables. Cela signifie que vous pouvez les couper en 2 parts égales.

Fréquence d'administration

Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas en une prise par jour, le soir de préférence pour faciliter le sommeil.

Durée du traitement

La durée du traitement est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois).

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez pris plus de SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

En cas de prise d'une dose excessive de médicament, vous ou votre entourage devez impérativement appeler un médecin ou un service d'urgence en raison du risque de survenue de troubles cardiaques graves, de convulsions, d'un état confusionnel voire d'un coma.

Un surdosage peut mettre votre vie en danger.

La prise en charge doit comporter un traitement symptomatique et une surveillance des fonctions vitales, notamment cardiaque et respiratoire pendant au moins trois à cinq jours.

Si vous oubliez de prendre SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable

N'arrêtez pas le traitement par SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable sans avis médical. Il est important que vous continuiez de prendre ce médicament même si vous vous sentez mieux.

Dans de rares cas, l'arrêt du médicament peut provoquer un syndrome de sevrage : maux de tête, malaises, nausées, anxiété, troubles du sommeil.

Lors de l'arrêt de SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable, votre médecin vous aidera à réduire progressivement les doses afin d'éviter le risque d'apparition de symptômes de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir :

Affections hématologiques et du système lymphatique

- Diminution des globules blancs (leucopénie, agranulocytose)
- Augmentation de certains globules blancs (hyperéosinophilie) pouvant se traduire par une fièvre inexpliquée, des signes d'infection
- Diminution des plaquettes (thrombopénie) pouvant se traduire par des taches violettes sur la peau ou des saignements de nez ou des gencives

Affections endocriniennes

- Ecoulement de lait en dehors des périodes normales d'allaitement (galactorrhée)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Possibilité de modifications du bilan sanguin : quantité excessive de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Prise de poids

Affections psychiatriques

- Risque suicidaire (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions »)
- Troubles de l'humeur avec épisodes d'excitation et/ou d'euphorie
- Réapparition d'un délire

Affections du système nerveux

- Somnolence ou sédation en particulier en début de traitement
- Difficulté pour parler (dysarthrie)
- Rarement : tremblements, convulsion en cas d'antécédent, confusion temporaire

Affections oculaires

- Troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin)

Affections cardiaques

- Accélération du rythme des battements du cœur (tachycardie), troubles du rythme cardiaque graves (allongement de l'intervalle QT, torsades de pointes)
- A des doses élevées : troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque)

Affections vasculaires

- Baisse importante de la pression artérielle lors du passage à la position debout parfois responsable de vertiges et/ou de malaises (hypotension orthostatique)
- Malaise (syncope)
- Bouffées de chaleur

Affections gastro-intestinales

- Sécheresse de la bouche
- Constipation

Affections hépatobiliaires

- Exceptionnellement : maladie du foie (hépatite)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Eruptions de boutons qui démangent sur la peau (dermatite allergique)
- Sensibilité à la lumière du soleil (photosensibilité)

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif.

- Risque accru de fractures osseuses

Affections du rein et des voies urinaires

- Difficultés pour uriner

Affections des organes de reproduction et des seins

- Augmentation du volume des seins (macromastie)
- Troubles de l'érection

Troubles généraux et anomalies du site d'administration

- Transpiration excessive

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière, et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

maléate de trimipramine (exprimée en base)..... 100
mg

pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

amidon de blé, silice hydratée, gélatine, lactose, stéarate de magnésium.

Pelliculage : méthylhydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol 20 000.

Qu'est-ce que SURMONTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.

Boite de 20 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM France

44 RUE CAMBRONNE

75015 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM France

44 RUE CAMBRONNE

75015 PARIS

Fabricant

FAMAR LYON

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

69230 SAINT GENIS LAVAL

OU

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U.
AVENIDA LEGANES 62
28923 ALCORCON
MADRID ? ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).