

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/12/2011

## Dénomination du médicament

### SURMONTIL 25 mg, comprimé

Trimipramine

## Encadré

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SURMONTIL 25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SURMONTIL 25 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE SURMONTIL 25 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SURMONTIL 25 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE SURMONTIL 25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

## Classe pharmacothérapeutique

ANTIDEPRESSEUR / INHIBITEUR NON SELECTIF DE LA RECAPTURE DE LA MONOAMINE.  
(N: système nerveux).

## Indications thérapeutiques

Ce médicament est un antidépresseur.

Il est indiqué:

- dans les épisodes dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SURMONTIL 25 mg, comprimé ?**

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais SURMONTIL 25 mg, comprimé dans les cas suivants:**

- allergie connue à la trimipramine,
- risque connu de glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),

- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- infarctus du myocarde récent,
- traitement par le sultopride,
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE utilisé dans les cas suivants, sauf avis contraire de votre médecin:

- traitement par des médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine et apparentés, etadrénaline, noradrénaline, dopamine par voie injectable).

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec SURMONTIL 25 mg, comprimé:**

#### **Mises en garde spéciales**

Ne pas interrompre brutalement le traitement.

Comme pour tous les autres antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours.

#### **Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux**

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

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 présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

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

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.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

### **Précautions d'emploi**

Prévenez votre médecin en cas de:

- maladie cardiaque,
- crises convulsives (récentes ou anciennes), épilepsie,
- troubles de la prostate,
- maladies rénales ou hépatiques,
- constipation chronique.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que:

- certains autres médicaments de la dépression (iproniazide, nialamide) ou le sultopride.

Vous ne devez généralement pas prendre ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, en même temps que:

- certains médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine et apparentés, et adrénaline, noradrénaline, dopamine par voie injectable).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

#### **Aliments et boissons**

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

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

##### **Allaitement**

Ce médicament passe en faibles quantités dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

### **Liste des excipients à effet notoire**

**Liste des excipients à effet notoire:**amidon de blé.

### **3. COMMENT PRENDRE SURMONTIL 25 mg, comprimé ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.

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

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Avaler le médicament avec un peu d'eau.

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

#### **Fréquence d'administration**

Se conformer strictement à la prescription du médecin.

#### **Durée du traitement**

Le traitement est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois)

Se conformer strictement à la prescription du médecin.

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

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de SURMONTIL 25 mg, comprimé que vous n'auriez dû:**

Prévenir immédiatement un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

## Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre SURMONTIL 25 mg, comprimé:**

De rares cas de syndrome de sevrage (maux de tête, malaises, nausées, anxiété, troubles du sommeil) ayant été observés à l'arrêt du traitement, ne pas interrompre celui-ci sans l'avis de votre médecin.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SURMONTIL 25 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- somnolence en particulier en début de traitement,
- prise de poids,
- hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout),
- troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin),
- tachycardie (accélération du rythme des battements cardiaques),
- sueurs,
- difficultés pour uriner,
- augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), bouffées de chaleur,
- impuissance,
- réactions allergiques au niveau de la peau,
- dysarthrie (troubles de l'articulation des mots),
- possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexplicable, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives. Contactez alors rapidement votre médecin.

Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

### Aux doses élevées:

- troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque).

### Rarement:

- tremblements, crises convulsives chez les personnes prédisposées, états de confusion transitoire.

### Exceptionnellement:

- maladies graves du foie (hépatites cytolytiques ou cholestatisques),
- syncope.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER SURMONTIL 25 mg, comprimé ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser SURMONTIL 25 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

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

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

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient SURMONTIL 25 mg, comprimé ?**

**La substance active est:**

Maléate de trimipramine ..... 34,86 mg

Quantité correspondant à trimipramine base ..... 25,00 mg

Pour un comprimé .

**Les autres composants sont:**

Amidon de blé, silice hydratée, stéarate de magnésium.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que SURMONTIL 25 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 50 ou 500 comprimés.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13 Boulevard Romain Rolland

75014 PARIS

#### *Exploitant*

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13 Boulevard Romain Rolland

75014 PARIS

#### *Fabricant*

**FAMAR LYON**

Avenue du General de Gaulle

69230 SAINT GENIS LAVAL

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

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.