

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Surmontil 25 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Surmontil 25 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos con 35 mg de maleato de trimipramina (equivalentes a 25 mg de trimipramina (DCI)).

Excipientes con efecto conocido:

Almidón de trigo (contiene gluten) 115,290 mg (ver sección 4.4).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos son redondos, de color blanco, ranurados por una de las caras y con el Texto: “SURMONTIL 25”.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Estados depresivos de todo tipo.
- Trastornos psicossomáticos de fondo depresivo.
- Estados de ansiedad y alteraciones del sueño.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

En depresiones menores, estados psicossomáticos, ansiedad y trastornos del sueño, suele ser útil una toma única, por la noche, de 12,5 a 50 mg. En depresiones graves, de 300 a 400 mg al día en 2-3 tomas por vía oral.

4.3. Contraindicaciones

Surmontil no debe usarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros antidepresivos tricíclicos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Riesgo conocido de glaucoma de ángulo agudo.
- Riesgo de retención urinaria ligada a problemas uretroprostáticos.
- Infarto de miocardio reciente.
- Asociación con Inhibidores irreversibles de la Monoamino Oxidasa (IMAO): (iproniazida) y/o sultoprida (ver sección 4.5).
- Ingestión de alcohol (ver sección 4.5).
- Asociación con clonidina y guanetidina y similares (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

▪ **Suicidio /Pensamientos suicidas o empeoramiento clínico:**

La depresión está asociada con un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y

suicidio (sucesos relacionados con suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede que no se produzca durante las primeras semanas o más del tratamiento, los pacientes deberán ser estrechamente vigilados hasta que se produzca tal mejoría. La experiencia clínica general muestra que el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Otras condiciones psiquiátricas para las cuales se prescribe Surmontil, también pueden estar asociadas con el aumento del riesgo de comportamiento suicida. Además, estas afecciones pueden ser comórbidas con el trastorno depresivo mayor. Por lo tanto, al tratar pacientes con otros trastornos psiquiátricos se deben observar las mismas precauciones empleadas en el tratamiento de pacientes con trastorno depresivo mayor.

Los pacientes con historia clínica de sucesos relacionados con el suicidio o aquellos que muestren un grado significativo de ideas suicidas antes de iniciar el tratamiento, tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deben ser cuidadosamente vigilados durante el tratamiento. En un metanálisis de ensayos clínicos controlados-placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, se demostró que en pacientes menores de 25 años existe un aumento del riesgo de comportamiento suicida. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes, y en especial a aquellos de alto riesgo, durante el tratamiento y especialmente al principio del tratamiento, y después de un ajuste de la dosis. Debe advertirse a los pacientes (y a los cuidadores) sobre la necesidad de vigilar cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamiento suicida y cambios anormales en el comportamiento, y buscar inmediatamente ayuda médica si apareciera cualquiera de estos síntomas.

Discontinuación del tratamiento

Se han observado casos de síndrome de abstinencia (dolores de cabeza, malestar general, náuseas, ansiedad, inquietud, aumento de la irritabilidad y trastornos del sueño) cuando se interrumpió el tratamiento. Por lo tanto, se recomienda que la dosis se reduzca gradualmente y que el paciente sea monitorizado estrechamente durante este período (ver sección 4.2).

Episodios maníacos

En casos de episodios maníacos repentinos, se debe interrumpir el tratamiento con trimipramina e instituir un tratamiento adecuado.

- El insomnio o nerviosismo que se puede presentar al principio del tratamiento podría justificar una disminución de la posología o un tratamiento sintomático transitorio.
- Se recomienda vigilar clínica y eléctricamente a los pacientes epilépticos o con sospecha de epilepsia ya que el umbral epileptógeno puede descender (ver sección 4.5). La aparición de crisis convulsivas supone la interrupción del tratamiento.
- Utilizar Surmontil con prudencia en:
 - Pacientes ancianos ya que presentan una mayor sensibilidad a la hipotensión ortostática y sedación, estreñimiento crónico (riesgo de íleo paralítico), posible hiperplasia prostática.
 - Pacientes con afecciones cardiovasculares y los pacientes de edad avanzada deben someterse a evaluaciones cardiológicas periódicas, ya que esta clase de compuestos puede aumentar el riesgo de taquicardia, hipotensión y efectos similares a la quinidina.
 - Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática (ver sección 5.2).

Hiperglucemia/Diabetes

Estudios epidemiológicos han identificado un incremento del riesgo de diabetes mellitus en pacientes con depresión que reciben antidepresivos tricíclicos. Por lo tanto, pacientes con diagnóstico establecido de diabetes mellitus o con factores de riesgo de diabetes que han comenzado tratamiento con trimipramina, deben tener un control glucémico adecuado (ver sección 4.8).

Síndrome serotoninérgico

El síndrome serotoninérgico puede ocurrir cuando los antidepresivos tricíclicos se administran concomitantemente con otros principios activos serotoninérgicos (ver sección 4.5). El síndrome serotoninérgico que se produce por un exceso de serotonina, puede ser mortal e incluye los siguientes síntomas:

- Excitación neuromuscular (clonus, hiperreflexia, mioclonias y rigidez).
- Cambios autónomos (hipertermia, taquicardia, cambios en la presión sanguínea, diaforesis, temblor, rubor, pupilas dilatadas y diarrea).
- Cambios en el estado mental (ansiedad, agitación, confusión y coma).
- Síntomas gastrointestinales.

Se precisa monitorización clínica exhaustiva cuando sustancias activas serotoninérgicas se combinan con trimipramina, particularmente durante el inicio del tratamiento y el incremento de la dosis. Si aparece síndrome serotoninérgico, el tratamiento con trimipramina debe interrumpirse o se debe considerar una reducción de la dosis, dependiendo de la gravedad de los síntomas.

Prolongación del intervalo QT

Como sucede con otros antidepresivos tricíclicos, trimipramina puede prolongar el intervalo QT de forma dosis dependiente (ver sección 4.8).

Debe tenerse precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT como:

- Síndrome congénito de intervalo QT prolongado, bradicardia.
- Uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT, inducen bradicardia o hipopotasemia (ver sección 4.5).
- Balance electrolítico incorrecto (p. ej. hipopotasemia, hipomagnesemia).

Población pediátrica: Surmontil no debe usarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Los estudios sobre la depresión con antidepresivos tricíclicos no mostraron efectos beneficiosos en este grupo de edad. Los estudios con otra clase de antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) han demostrado riesgo de suicidio, autolesión y hostilidad relacionada con estos medicamentos. Este riesgo no puede excluirse con Trimipramina. Además, no se disponen de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en lo que se refiere al crecimiento, madurez y el desarrollo cognitivo y conductual (ver también sección 4.8 y sección 4.9).

Uso en ancianos: Utilizar con precaución.

Advertencias sobre excipientes

Almidón de trigo (contiene gluten)

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo) y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Un comprimido de Surmontil 25 mg no contiene más de 11,529 microgramos de gluten.

Los pacientes con enfermedad distinta a la celiaca no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Medicamentos simpaticomiméticos alfa y beta (epinefrina, norepinefrina, dopamina por vía parenteral): Se puede producir hipertensión paroxística, con posibilidad de arritmias ventriculares.
- La administración concomitante con otros principios activos serotoninérgicos (como ISRS, IRSN, IMAO, litio, triptanos, tramadol, linezolid, L-triptófano, y preparaciones con hierba de San Juan –

Hypericum perforatum) puede dar lugar a síndrome serotoninérgico (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se precisa monitorización clínica exhaustiva cuando estos medicamentos se combinan con Surmontil.

Los inhibidores de la MAO del tipo irreversible deben suspenderse al menos 14 días antes de iniciar el tratamiento con Trimipramina. La administración adicional de inhibidores reversibles de la MAO es posible en casos individuales para depresiones refractarias al tratamiento, tomando todas las precauciones y con un aumento progresivo de la dosis.

Se han comunicado reacciones graves, en ocasiones fatales (síndrome serotoninérgico), en pacientes en tratamiento con antidepresivos que poseen propiedades farmacológicas similares a los inhibidores de recaptación de serotonina, en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO). Estas reacciones se han observado en pacientes que han interrumpido el tratamiento con antidepresivos y han iniciado la terapia con IMAO de forma casi inmediata.

Síndrome serotoninérgico - buprenorfina / opioides :

Se debe utilizar con precaución cuando se coadministra con buprenorfina / opioides, ya que aumenta el riesgo de síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal (ver sección 4.4).

- Sustancias anticolinérgicas

Se puede esperar que la administración simultánea de otras sustancias que también tienen efectos anticolinérgicos como la trimipramina intensifique los efectos periféricos no deseados (por ejemplo, la aparición de retención urinaria, un brote agudo de glaucoma, estreñimiento, sequedad de boca de sustancias similares a la atropina como bromuro de ipratropio, tiotropio bromuro, cloruro de trospio, butilscolamina) y efectos centrales (especialmente delirio).

Combinaciones no recomendadas:

- Alcohol (bebida o excipiente) : El efecto sedante de Surmontil aumenta con el alcohol.

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas y otros medicamentos que contengan alcohol.

- Medicamentos que bajan la presión arterial, incluyendo los antihipertensivos: Aumento del riesgo de hipotensión, en particular de hipotensión ortostática. Surmontil puede debilitar la potencia de los antihipertensivos del tipo guanetidina y clonidina con el riesgo de causar una hipertensión de rebote en los pacientes.

- Guanfacina: Se produce una inhibición del efecto antihipertensivo de guanfacina debido al antagonismo a nivel de receptores adrenérgicos.

- Guanetidina: Se produce una disminución del efecto antihipertensivo de la guanetidina (ver sección 4.3).

- Clonidina: Se produce inhibición del efecto antihipertensivo de la clonidina debido al antagonismo a nivel de los receptores adrenérgicos (ver sección 4.3).

Combinaciones a tener en cuenta , y realizar, en su caso, los correspondientes ajustes posológicos:

- Carbamazepina: riesgo de que se produzcan crisis convulsivas generalizadas.

- Sustancias serotoninérgicas

La administración simultánea o previa de inhibidores de la recaptación de serotonina, como citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina y sertralina, puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ambos antidepresivos debido a la competencia de sustratos. La administración concomitante requiere una mayor supervisión clínica y, si es necesario, una reducción de la dosis de Surmontil o del inhibidor de la recaptación de serotonina.

- Otros depresores del Sistema Nervioso Central: derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos y terapias de sustitución), antihistamínicos sedantes, hipnóticos (p.ej. barbitúricos y benzodiacepinas), ansiolíticos diferentes de benzodiacepinas, neurolépticos, antihipertensivos centrales, blacofen, talidomida. Al administrar este tipo de productos concomitantemente con Surmontil se producirá un mayor efecto depresor del Sistema Nervioso Central. La disminución del estado de alerta puede hacer que conducir vehículos y usar máquinas sea peligroso. (Ver sección 4.7)
- Otros medicamentos que disminuyen el umbral de convulsiones: incrementan el riesgo de convulsiones.
- Baclofeno : riesgo de aumento de hipotonía muscular.

Combinaciones que deben utilizarse con precaución

Medicamentos antiepilépticos

También puede ser necesario un ajuste de la dosis de los antiepilépticos, ya que la trimipramina puede reducir el umbral convulsivo y es de esperar una mayor tendencia a las convulsiones. Estos pacientes deben ser monitorizados clínicamente.

Los pacientes tratados con anticonvulsivos (p. Ej., Ácido valproico) deben ser supervisados clínicamente y, si es necesario, se debe ajustar la dosis del antidepresivo tricíclico.

-

Sustancias que prolongan el intervalo QT

Debe evitarse la administración concomitante de fármacos que también prolongan el intervalo QT (p. Ej., Antiarrítmicos de clase IA o III, antibióticos, antipalúdicos, antihistamínicos, neurolépticos) que pueden producir hipopotasemia (p. Ej., Ciertos diuréticos, glucocorticoides) o bradicardia (p. Ej., Betabloqueantes, diltiazem, verapamilo, clonidina, digitales) o inhibir el metabolismo hepático de la trimipramina (por ejemplo, inhibidores irreversibles de la MAO, antimicóticos imidazol).

Medicamentos antipsicóticos

La terapia combinada con antipsicóticos puede conducir a un aumento de la concentración plasmática del antidepresivo tricíclico.

Cimetidina

La concentración plasmática de antidepresivos tricíclicos también puede aumentarse mediante la terapia coexistente con cimetidina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos o son limitados sobre el uso de trimipramina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). No se recomienda utilizar trimipramina durante el embarazo a menos que sea claramente necesario y solo después de una cuidadosa consideración del beneficio / riesgo.

No obstante, es deseable mantener un buen equilibrio mental materno durante el embarazo. Si se requiere un tratamiento médico para asegurar este equilibrio, debe iniciarse o continuarse a una dosis eficaz durante todo el embarazo y, si es posible, como monoterapia.

En los recién nacidos de madres tratadas con un antidepresivo tricíclico al final del embarazo, pueden presentarse dificultades de adaptación y síntomas de abstinencia en la primera semana de vida, que pueden incluir hipotonía, irritabilidad, temblores e incluso convulsiones) trastornos respiratorios (polipnea, cianosis

repentina, y dificultad respiratoria) y trastornos gastrointestinales (dificultad para iniciar la alimentación, retraso en la eliminación del meconio y distensión abdominal).

Lactancia

No se dispone de datos de la presencia de Surmontil en leche materna, en la producción de leche o los efectos en niños lactantes. Sin embargo, los datos fisicoquímicos sugieren la excreción de trimipramina en la leche materna. No puede excluirse un riesgo para el lactante. Debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se interrumpe/abandona la terapia con trimipramina teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Trimipramina puede producir visión borrosa, sedación y mareos, (efectos que se pueden potenciar si se toma en combinación con depresores del Sistema Nervioso Central).

Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan visión borrosa, sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas.

.
. .

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define a continuación:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$ pacientes;

Frecuentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$ pacientes ;

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ pacientes;

Raras $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ pacientes;

Muy raras: $< 1/10.000$ pacientes

No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos del Sistema nervioso:

Frecuente: somnolencia o sedación (efecto antihistamínico) que son más frecuentes al principio del tratamiento.

Frecuencia no conocida: especialmente al comienzo del tratamiento, temblores, somnolencia, mareos, disartria, parestesias, polineuropatías, sedación, crisis convulsivas, síncope y trastornos extrapiramidales como acatisia, alteraciones de la marcha, discinesias.

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Frecuencia no conocida: Hiperglucemia. Estudios epidemiológicos han identificado un incremento del riesgo de diabetes mellitus en pacientes con depresión que reciben antidepresivos tricíclicos (ver sección 4.4).

Trastornos cardiovasculares

Frecuencia no conocida: especialmente al comienzo del tratamiento: hipotensión postural, síncope, taquicardia.

Caída de la presión arterial. Prolongación electrocardiográfica del QT. Torsade de pointes (ver sección 4.4). En estos casos, se interrumpirá el tratamiento con trimipramina.

Arritmias cardíacas y trastornos de la conducción de impulsos (complejo QRS ensanchado, prolongación de PR y QT, aplanamiento del segmento ST, bloqueo de rama) (especialmente en caso de sobredosis o enfermedades cardiovasculares preexistentes).

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: Hipotensión ortostática, sofocos.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: se han observado cambios en el recuento sanguíneo que van desde leucopenia a agranulocitosis, trombopenia y eosinofilia. Por tanto, durante el tratamiento con trimipramina deben realizarse análisis de laboratorio periódicos con recuentos de células sanguíneas.

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: Estado confusional. Elevación de la inhibición psicomotriz con riesgo de suicidio, cambio del humor con aparición de episodios maníacos. Inquietud, alteraciones del sueño, cambios de humor y estados de confusión en pacientes ancianos, síndromes del delirio.

Paso de la depresión a la hipomanía o la manía.

Se han comunicado casos de ideas suicidas y comportamiento suicida durante el tratamiento con Surmontil o nada más terminar el mismo (ver sección 4.4).

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: especialmente al comienzo del tratamiento, problemas de acomodación ocular

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: especialmente al comienzo del tratamiento, sequedad de boca, estreñimiento, trastornos digestivos y náuseas.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Como expresión de hipersensibilidad: reacciones del hígado y vías biliares, que generalmente se manifiestan como un aumento transitorio de las enzimas hepáticas y bilirrubina en suero en forma de hepatitis citolítica o colestásica.

Deben realizarse pruebas de laboratorio periódicas con determinaciones de enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Hiperhidrosis, dermatitis alérgica, enrojecimiento de la piel. En pacientes predispuestos: signos de una reacción alérgica, especialmente de la piel. Pérdida de cabello.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Síntomas pulmonares alérgicos en forma de neumonía intersticial (p. Ej., Como infiltrado pulmonar eosinofílico) o pleuritis.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: Trastornos de la micción y de retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuencia no conocida: Disfunción eréctil, macromastia y trastornos de la función sexual.

Trastornos del oído

Frecuencia no conocida: tinitus

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: SIADH (síndrome de secreción inadecuada de ADH), hipoglucemia.

Al igual que con otros antidepresivos tricíclicos: un aumento en el nivel de prolactina y / o galactorrea.

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: especialmente al comienzo del tratamiento, fatiga, aumento de peso, sudoración.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Frecuencia no conocida: En los estudios epidemiológicos, llevados a cabo principalmente en pacientes mayores de 50 años, se observa un riesgo mayor de fracturas óseas en los pacientes tratados con ISRSs y ATCs. Se desconoce el mecanismo por el que aumenta este riesgo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No existe antídoto específico. En caso de intoxicación aguda, se han observado manifestaciones cardiovasculares graves así como un reforzamiento de los efectos anticolinérgicos, eventualmente estado confusional e incluso coma.

Tratamiento de la intoxicación

El manejo de la sobredosis debe incluir un tratamiento sintomático y la monitorización de las funciones vitales, especialmente la función cardíaca y la función respiratoria durante al menos 3 - 5 días.

Administración inmediata de carbón medicinal. Debido a los efectos anticolinérgicos de la Trimipramina, su absorción puede ser más lenta y retardada. Por lo tanto, la administración de carbón medicinal debe ser continuada y repetida cada 4 a 6 horas. Ventilación controlada y uso de un marcapasos cardíaco. Como antídoto, administración intravenosa lenta de salicilato de fisostigmina (Köhler) 2 mg (adultos) y 0,5-1 mg (niños). La inyección puede repetirse si hay una recurrencia de los síntomas de intoxicación. La hemodiálisis o la hemoperfusión son ineficaces debido al gran volumen de distribución, los bajos niveles plasmáticos y la elevada unión a las proteínas plasmáticas.

Síntomas de la sobredosis: convulsiones, prolongación del intervalo QT, torsades de pointes.

Una sobredosis puede resultar mortal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La trimipramina es un antidepresivo tricíclico con propiedades sedantes (probablemente por un

componente histaminérgico); también tiene propiedades anticolinérgicas (centrales y periféricas) y potencia la respuesta simpática. Tiene un efecto similar a la quinidina sobre el corazón y un patrón del electroencefalograma distinto a la imipramina, al menos en pacientes con depresión mayor.

Su mecanismo de acción no es bien conocido; aunque está relacionado químicamente con la imipramina, no inhibe la recaptación de noradrenalina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La trimipramina se absorbe rápidamente tras la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas a las 2h. Dado que trimipramina presenta un lento tránsito intestinal, la absorción se retrasa en caso de sobredosis. Su semivida oscila entre 9 y 11 horas.

Se metaboliza en el hígado a su principal metabolito, desmetiltrimipramina que es un metabolito activo. Se excreta en orina principalmente como metabolitos. Se une extensamente a proteínas plasmáticas (95 %).

La trimipramina atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Un estudio de mutagenicidad limitado con trimipramina no mostró evidencia de potencial mutagénico. Un estudio sobre el potencial carcinogénico de la trimipramina en ratones dio resultados negativos.

La trimipramina no se ha investigado adecuadamente por sus propiedades tóxicas para la reproducción. Existe evidencia de malformaciones en dos especies animales. Aún no se ha realizado ninguna investigación sobre los efectos del desarrollo en la fase fetal y las consecuencias posnatales de la exposición en el útero. Se observó un deterioro del comportamiento de apareamiento en ratas macho. Un estudio multigeneracional en ratas mostró una mayor tasa de mortalidad y un menor número de camadas en los animales expuestos a trimipramina. No se ha estudiado si la trimipramina afecta la fertilidad masculina o femenina.

Se sabe que algunos antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina) bloquean los canales HERG expresados a concentraciones micromolares. Estos canales son responsables de la repolarización en el corazón. Por tanto, las sustancias tienen el potencial de inducir ciertas formas de arritmias ventriculares (torsades de pointes). Hasta ahora no se han realizado estudios sobre este tema con trimipramin.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Surmontil 25 mg comprimidos:

almidón de trigo,

levilite,

estearato de magnesio.

Barniz: hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 20.000, agua purificada, alcohol de 96°.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

Surmontil 25 mg comprimidos: 5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 ° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Surmontil 25 mg comprimidos: Envase con 50 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con el, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69,
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Surmontil 25 mg comprimidos recubiertos con película : N° Reg: 40115

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 28/octubre/1964

Fecha de la última renovación 28/octubre/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2022