

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Surmontil 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen trimipramiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Surmontil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Surmontil-valmistetta
3. Miten Surmontil-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Surmontil-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Surmontil on ja mihin sitä käytetään**

Surmontil-valmisteen vaikuttava aine on trimipramiini. Surmontil-valmistetta käytetään masennustiloihin, joihin liittyy ahdistuneisuutta ja unettomuutta, sekä unettomuuteen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Surmontil-valmistetta**

##### **Älä käytä Surmontil-valmistetta**

- jos olet allerginen trimipramiinille, muille trisyklisille masennuslääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- jos sinulla on virtsaumpi
- jos sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti
- jos sinua hoidetaan lääkeaineilla, joita kutsutaan MAO:n estäjiksi.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Surmontil-valmistetta

- jos sinulla esiintyy hoidon alussa uneliaisuutta tai hermostuneisuutta. Tällöin annostasi saatetaan joutua pienentämään tai käyttämään väliaikaista oireenmukaista hoitoa.
- jos sinulla on maksasairaus tai maksan vajaatoiminta, epilepsia, aivovaurio tai munuaisten vajaatoiminta
- jos olet iäkäs ja sinulla on taipumusta pystyasennossa esiintyvään alhaiseen verenpaineeseen, tokkuraisuuteen, krooniseen ummetukseen tai eturauhasen liikakasvuun
- jos sinulla on sydänsairauksia, synnynnäinen ns. pitkän QT-ajan oireyhtymä (havaitaan EKG-tutkimuksessa eli sydänsähkökäyrässä), jokin veren suolatasapainon häiriö (etenkin veren pieni kalium- tai magnesiumpitoisuus, pitkittynyt ripuli) tai hyvin hidas sydämen syke (bradykardia) tai

käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa (katso kohta Muut lääkevalmisteet ja Surmontil).

- jos sinulla on diabetes tai siihen liittyviä riskitekijöitä.

### **Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen**

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla itsetuhoisia tai jopa itsemurha-ajatuksia. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Surmontil voi aiheuttaa suun kuivumista etenkin pitkäaikaiskäytössä, joten suuhygieniasta on huolehdittava hyvin.

### **Lapset ja nuoret**

Surmontil-valmistetta ei pidä käyttää lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Surmontil**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut masennuslääkkeet (kuten fluvoksamiini, fluoksetiini, venlafaksiini, mäkikuisma-valmisteet)
- lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, kuten beetasalpaajat, diltiatseemi, verapamiili, klonidiini, guanfasiini, alfa- ja beetasympatomimeettiset lääkkeet tai lääkkeet, jotka sisältävät digitalista
- lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa kaliumpitoisuuden vähenemistä veressä (hypokaleemiaa), kuten tietyt nesteenoistolääkkeet (furosemiidi, hydroklooritiatsidi) ja ulostuslääkkeet
- lääkkeet, jotka pidentävät QT-aikaa, kuten rytmihäiriölääkkeet (kinidiini, disopyramidi), tietyt antibiootit (linetsolidi, erytromysiini, atsitromysiini, klaritromysiini, levofloksasiini), tietyt sieninfektiolääkkeet (itrakonatsoli) ja tietyt psykoosilääkkeet (esim. sertindoli)
- litium (mielialan tasaaja)
- migreenilääkkeet (triptaanit)
- tramadoli (voimakas kipulääke)
- L-tryptofaani
- lääkkeet, joihin voi liittyä suurentunut virtsaumpiriski tai jotka voivat aiheuttaa glaukooman äkillisen pahenemisen, ummetusta tai suun kuivumista, kuten atropiinin kaltaiset lääkevalmisteet
- verenpainelääkkeet
- lääkkeet, jotka alentavat kouristuskynnystä
- baklofeeni
- lääkkeet, jotka ehkäisevät kouristuksia, kuten valproiinihappo ja valpromidi.

### **Surmontil alkoholin kanssa**

Surmontil-valmiste tehostaa alkoholin vaikutusta. Samanaikaista alkoholin käyttöä on vältettävä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Surmontil-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana.

Surmontil-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Reaktiokyky saattaa heikentyä Surmontil-valmistetta käytettäessä. Moottoriajoneuvoa ei tulisi käyttää hoidon alkupäivinä. Ole varovainen, jos ajat ajoneuvoa tai käytät koneita Surmontil-hoidon aikana, koska Surmontil saattaa aiheuttaa näön hämärtymistä tai saatat tuntea väsymystä.

### **Surmontil sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Surmontil-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annoksen määrää hoitava lääkäri.

Jos Surmontil on määrätty sinulle unettomuuden hoitoon, ota annos 2 tuntia ennen nukkumaan menoa. Tabletti otetaan suun kautta riittävän nestemäärän kanssa.

### **Jos käytät enemmän Surmontil-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Surmontil-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Surmontil-valmisteen käytön**

Hoito tulee lopettaa lääkärin ohjeiden mukaan. Pitkään jatkunut hoito kannattaa lopettaa asteittain.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä)**

Hoidon alussa esiintyvä ohimenevä väsymys, unettomuus ja hermostuneisuus. Suun kuivuminen, hikoilu, ummetus, painon nousu, ruokahalun lisääntyminen, libidon ja potenssin häiriöt, näköhäiriöt, verenpaineen lasku pystyyn noustessa, uneliaisuus ja virtsaamishäiriöt.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta)**

Huimaus, väsymys, hallusinaatiot tai sekavuustila (delirium), matala verenpaine, sydämen tiheälyöntisyys tai tykytys, päänsärky, pahoinvointi, parestesiat (tuntohäiriöt), vapina ja virtsaumpi.

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta)**

Verenkuvan muutokset, makuaistin häiriöt, ihottuma, punastuminen, maksa-arvojen muutokset, keltaisuus, maksatulehdus, rintojen suureneminen miehillä ja maidoneritys.

#### **Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

Korkea verensokeri, itsemurha-ajatukset ja -käyttäytyminen, sydämen rytmin muutokset

Harvoissa tapauksissa hoitoa lopetettaessa on havaittu vieroitusoireita (päänsärkyä, huonovointisuutta, pahoinvointia, ahdistuneisuutta, unihäiriöitä).

Potilaita, jotka sairastavat epilepsiaa tai joilla on ollut epilepsia, tulee seurata tarkasti mahdollisen kouristuskyvyn alenemisen vuoksi. Mikäli kouristuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää.

Potilailla, jotka käyttävät trisyklisiä masennuslääkkeitä, kuten Surmontil-valmistetta, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Surmontil-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Surmontil-valmiste sisältää**

- Vaikuttava aine on trimipramiini.

- Muut aineet ovat perunatärkkelys, kalsiumvetyfosfaatti, talkki, magnesiumstearaatti ja Opadry OY-L-28900 (jossa on laktoosimonohydraattia, hypromelloosia, makrogoli 4000:ta ja titaanidioksidia E171).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Surmontil 25 mg:n tabletti on valkoinen tai kellertävä, pyöreä, halkaisijaltaan 10,4 mm, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen, jakourteeton tabletti, jonka päällä on merkintä SURMONTIL 25.

Pakkauskoko: 100 tabletin muovipurkki.

**Myyntiluvan haltija**

Sanofi Oy  
Revontulenkujä 1  
02100 Espoo

**Valmistaja**

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62  
28923 Alcorcón (Madrid), Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.4.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Surmontil 25 mg tablett, filmdrage rad** trimipramin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Surmontil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Surmontil
3. Hur du använder Surmontil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Surmontil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Surmontil är och vad det används för**

Det aktiva innehållsämnet är trimipramin. Surmontil används vid depressionstillstånd, med därtill hörande ångest och sömnlöshet, samt vid sömnlöshet.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Surmontil**

##### **Använd inte Surmontil**

- om du är allergisk mot trimipramin, andra tricykliska antidepressiva eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har glaukom med trång kammarvinkel
- om du har urinretention
- om du nyligen har haft hjärtinfarkt
- om du tar läkemedel, som är s.k. MAO-hämmare.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Surmontil

- om du i början av behandlingen besväras av dåsighet eller nervositet. Då är det möjligt att din dos måste minskas eller tillfällig symtomatisk behandling användas.
- om du har leversjukdom eller leversvikt, epilepsi, hjärnskada eller njursvikt
- om du är äldre patient, som har benägenhet för lågt blodtryck i upprätt läge, lätt blir omtöcknad, lider av kronisk förstoppning eller godartad förstoring av prostata
- om du har hjärtsjukdomar, medfött s.k. långt QT-syndrom (konstateras med EKG-undersökning d.v.s. hjärtfilm), störning i blodets saltbalans (i synnerhet låga kalium- eller magnesiumhalter i blodet, långvarig diarre) eller väldigt långsam puls (bradykardi) eller använder samtidigt andra läkemedel som förlänger QT-tiden (se avsnitt Andra läkemedel och Surmontil).
- om du har diabetes eller därtill hörande riskfaktorer.

## **Själv mordtankar och om depressionen eller ångesten förvärras**

Om du har konstaterats lida av depression och/eller ångest, kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller till och med begå självmord. Dessa tankar kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Det är möjligt att du är benägen för dessa tankar:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är yngre än 25 år. Kliniska studier har visat att psykiatriska patienter, som är yngre än 25 år och som behandlas med antidepressiva läkemedel, har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara bra att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad eller lider av ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Surmontil kan i synnerhet i långtidsbruk ge upphov till muntorrhet, därför är det viktigt att noggrant sköta munhygien.

## **Barn och ungdomar**

Surmontil ska inte användas för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Surmontil**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Berätta för din läkare i synnerhet om du använder något av följande läkemedel:

- övriga antidepressiva läkemedel (såsom fluvoxamin, fluoxetin, venlafaxin, johannesörtpreparat)
- läkemedel, som påverkar pulsen såsom betablockerare, diltiazem, verpamil, klonidin, guanfacin, alfa- och betasympatomimetiska medel eller läkemedel som innehåller digitalis
- läkemedel, som kan ge upphov till låga kaliumhalter i blodet (hypokalemi) såsom vissa vätskeutdrivande läkemedel (furosemid, hydroklortiazid) och laxativer
- läkemedel, som förlänger QT-tiden såsom hjärtrytm mediciner (kinidin, disopyramid), vissa antibiotika (linezolid, erytromycin, azitromycin, klaritromycin, levofloxacin), vissa mediciner mot svampinfektioner (itraconazol) och vissa psykosmediciner (t.ex. sertindol)
- litium (humörstabiliserande läkemedel)
- migränmediciner (triptaner)
- tramadol (en stark smärtstillande medicin)
- L-tryptofan
- läkemedel som kan vara förknippade med ökad risk för urinretention eller som kan orsaka en akut försämring av glaukom, förstoppning eller muntorrhet, såsom atropinliknande läkemedel
- blodtryckssänkande läkemedel
- läkemedel som sänker eller kramptröskeln
- baklofen
- läkemedel som förebygger kramper, såsom valproinsyra och valpromid.

## **Surmontil med alkohol**

Surmontil förstärker effekten av alkohol. Samtidig användning av alkohol bör undvikas.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Surmontil får inte användas under graviditeteten. .

Surmontil ska inte användas då man ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Reaktionsförmågan kan minska då man använder Surmontil. Motortrafikfordon bör inte användas under de första behandlingsdagarna. Var försiktig om du kör något fordon eller använder maskiner under behandling med Surmontil, eftersom Surmontil kan orsaka suddig syn eller du kan känna dig trött.

### **Surmontil innehåller laktos**

Om läkaren har berättat att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Surmontil**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren ordinerar dosen.

Om Surmontil har ordinerats dig för behandling av sömnlöshet, ta dosen 2 timmar före du lägger dig. Tablettarna tas via munnen tillsammans med en tillräcklig mängd vätska.

### **Om du använt för stor mängd av Surmontil**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Surmontil**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att använda Surmontil**

Behandlingen skall avslutas enligt läkarens instruktioner. Det kan vara nödvändigt att trappa ner behandlingen gradvis, speciellt om du har använt Surmontil under lång tid. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter)**



Under de första dagarna av behandlingen kan övergående trötthet, sömnlöshet och nervositet förekomma. Muntorrhet, svettning, förstoppning, viktökning, ökad aptit, lågt blodtryck då man reser sig, rubbningar i libido, potens, synen och urinerandet samt dåsighet.

**Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)**

Svindel, trötthet, hallucinationer eller delirium, lågt blodtryck, takykardi (snabb puls) eller hjärtklappning, huvudvärk, illamående, parestesier (känslorubbningar), darrningar och urinretention.

**Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter)**

Förändringar i blodbilden, störningar i smaksinne, utslag, ansiktsrodnad, ändringar i levervärdena, gulsot, hepatit, bröstförstoring hos män och mjölkutsöndring.

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

Högt blodsocker, självmordstankar, tankar på att skada sig själv, hjärtrytmrubbningar.

I sällsynta fall har abstinenssymtom observerats (huvudvärk, illamående, ångest, sömnstörningar) då behandlingen har avslutats.

Patienter, som har eller har haft epilepsi, måste uppföljas noggrant eftersom tröskeln för krampanfall kan nedsättas. Om krampanfall förekommer, måste behandlingen avbrytas.

Patienter, som använder tricykliska antidepressanter, såsom Surmontil, har konstaterats ha större risk för benbrott.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontakuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

**5. Hur Surmontil ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Används före utgångsdatum (Utg. dat.) som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är trimipramin.

- Övriga innehållsämnen är potatisstärkelse, kalciumvätefosfat, talk, magnesiumstearat och Opadry OY-L-28900 (som innehåller laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000 och titandioxid E171).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Surmontil 25 mg:s tablett är vit eller gulvit, rund, har en diameter på 10,4 mm, bikonvex, filmdragerad tablett, utan skåra och märkt SURMONTIL 25.

Förpackningsstorlek: 100 tabletters plastburk.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Sanofi Oy  
Norrskensgränden 1  
02100 Esbo

**Tillverkare**

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62  
28923 Alcorcón (Madrid), Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.4.2020**