

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 äkillinen alkoholin, unilääkkeen, kipulääkkeen tai psyykenlääkkeen aiheuttama päihtymystila
- jos sinulla on äkillinen sekavuustila
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- jos sinulla on virtsateiden häiriöitä, kuten virtsaumpi tai eturauhasen liikakasvua, jonka vuoksi virtsarakkoon jää jäännösvirtsaa
- jos sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti
- jos sinulla on mahanportin ahtauma (pylorusstenooosi)
- jos sinulla on suolilama ja suolitukos (paralyttinen ileus)
- jos sinua hoidetaan samanaikaisesti myös lääkeaineilla, joita kutsutaan irreversiibeiksi 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 vaikea maksan vajaatoiminta, epilepsia, aivovaurio tai vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos hematopoieettisen järjestelmäsi toiminta on heikentynyt tai sinulla on aiemmin ollut hematopoieettisia häiriöitä
- 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.
- jos käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka saattavat suurentaa serotoniinioireyhtymän riskiä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Surmontil. Serotoniinioireyhtymä on mahdollisesti henkeä uhkaava tila. Serotoniinioireyhtymän merkkejä voivat olla levottomuus, sekavuus, nopeutunut sydämen syke, lämmön nousu, verenpaineen nopeat vaihtelut, yliaktiiviset refleksit, ripuli ja kooma. Jos sinulla ilmenee useita näistä oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Surmontil voi alentaa kouristuskynnystä. Siksi potilaille, joilla on tai epäillään olevan epilepsia, suositellaan EEG:n seurantaa (EEG eli aivosähkökäyrä mittaa aivojen sähköistä toimintaa). (Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Surmontil”.) Jos kouristuksia ilmenee, hoito on lopetettava.

Pitkäkestoisien, suuriannoksisten Surmontil-hoidon äkillistä lopettamista on vältettävä, sillä se saattaa aiheuttaa vieroitusoireita kuten päänsärkyä, sairaudentunnetta, ahdistuneisuutta, levottomuutta, hikoilua, pahoinvointia, oksentelua ja unihäiriöitä (ks. kohta ”Jos lopetat Surmontil-valmisteen käytön”).

Sydämen toimintaa on seurattava säännöllisesti sydänsairauksia sairastavien potilaiden ja iäkkäiden potilaiden kohdalla, sillä tämän lääkeryhmän lääkkeet lisäävät sydämen tiheälyöntisyyden, verenpaineen laskun ja kinidiinin kaltaisten vaikutusten riskiä.

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.

Jos sinulla on äkillinen maaninen vaihe, Surmontil-hoito on lopetettava ja sopiva hoito on aloitettava.

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 nesteenoisotolilääkkeet (furosemiidi, hydroklooritiatsidi) ja ulostuslääkkeet
- lääkkeet, jotka pidentävät QT-aikaa, kuten rytmihäiriölääkkeet (kinidiini, disopyramidi), tietyt antibiootit (linetolidi, erytromysiini, atsitromysiini, klaritromysiini, levofloksasiini), tietyt sieninfektioilääkkeet (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 (luustolihasia rentouttava lääke, jota käytetään selkäydinvamman tai MS-taudin yhteydessä)
- lääkkeet, jotka ehkäisevät kouristuksia, kuten valproiinihappo ja valpromidi.

Muiden asetyylikoliinin vaikutusta estävien (eli antikolinergisesti vaikuttavien) aineiden samanaikainen anto saattaa voimistaa keskushermostoon kohdistuvia vaikutuksia, etenkin sekavuutta.

Surmontil voi lisätä keskushermoston ulkopuolella ilmeneviä haittavaikutuksia, kuten virtsaumpea, glaukooman äkillistä pahenemista, ummetusta ja suun kuivumista, joita atropiinin kaltaiset lääkkeet (esimerkiksi ipratropiumbromidi, tiotropiumbromidi, tropiumkloridi ja butyyliiskopolamiini) voivat aiheuttaa.

Sympaattista hermostoa suoraan tai epäsuorasti stimuloivien aineiden (sympatomimeettisten amiinien, kuten adrenaliinin, noradrenaliinin ja dopamiinin) teho saattaa voimistua, jos samanaikaisesti annetaan Surmontil-valmistetta. Tämä voi johtaa kohtauksen kaltaiseen verenpaineen nousuun ja sydämen rytmihäiriöihin. Tässä yhteydessä on kiinnitettävä erityistä huomiota paikallispuudutteen verisuonia supistaviin lisäaineisiin. Verenvuodon tyrehtyttämiseksi ihon alle tai ikeneen pistoksena annettu adrenaliini voi johtaa kohtauksen kaltaiseen verenpaineen nousuun ja sydämen rytmihäiriöihin. Niin kutsuttujen ”irreversibelien MAO:n estäjien” käyttö on lopetettava viimeistään 14 päivää ennen trimipraamiinihoidon aloittamista. ”Reversibelien MAO:n estäjien” (esimerkiksi moklobemidin) anto lisähoitona on mahdollista yksittäistapauksissa, jos kaikkiin tarvittaviin varotoimiin ryhdytään ja annosta suurennetaan hitaasti.

Mahdollisten verenpaineeseen kohdistuvien vaikutusten vuoksi niin kutsuttuja ”epäselektiivisiä MAO:n estäjiä” (esimerkiksi tranylysypromiinia) ei pidä ottaa trisyklisten masennuslääkkeiden, kuten trimipramiinin, kanssa.

Serotoniinin takaisinoton estäjien, kuten sitalopraamin, fluoksetiinin, fluvoksamiinin, paroksetiinin ja sertraliinin, samanaikainen tai aiempi käyttö voi johtaa molempien masennuslääkkeiden pitoisuuksien suurenemiseen veressä. Samanaikainen käyttö edellyttää tiiviimpää seurantaa ja mahdollisesti Surmontil 25 mg -valmisteen tai serotoniinin takaisinoton estäjän annoksen pienentämistä.

Surmontil voi heikentää guanetidiinin tai klonidiinin kaltaisten verenpainelääkkeiden tehoa, ja klonidiinihoitoa saavien potilaiden verenpaine voi nousta liiallisesti (rebound-ilmio).

Jos samanaikaisesti otetaan verenpainelääkkeitä (lukuun ottamatta klonidiinia ja sen kaltaisia aineita), niiden verenpainetta alentava teho saattaa voimistua. Tämä suurentaa riskiä, että verenpaine laskee äkillisesti, kun henkilö nousee makuulta seisomaan.

Epilepsialääkkeiden annostusta on muutettava tarvittaessa, sillä Surmontil saattaa alentaa kouristuskynnystä ja kohtausherkkyyden voidaan odottaa suurenevan. Potilaiden vointia on seurattava kliinisesti.

Trisyklisten masennuslääkkeiden pitoisuudet plasmassa voivat suurentua myös samanaikaisen simetidiinihoidon aikana.

Psykoosilääkkeiden (lääkkeitä mielenterveyden häiriöihin, joihin liittyy tietoisuuden hajaannusta) samanaikainen käyttö voi suurentaa trisyklisen masennuslääkkeen pitoisuuksia plasmassa.

Jos samanaikaisesti annetaan valproiinihappoa, potilaan vointia on seurattava kliinisesti ja Surmontil-valmisteen annostusta on mahdollisesti muutettava.

Alkoholin ja muiden keskushermostoa lamaavien aineiden samanaikainen käyttö saattaa voimistaa keskushermostoa lamaavaa vaikutusta. Tällaisia aineita ovat esim.:

- morfiinjohdokset (kipulääkkeet, yskää hillitsevät lääkkeet ja korvaushoitolääkkeet)
- unilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet (kuten barbituraatit ja bentsodiatsepiinit)
- väsyttävät antihistamiinit (väsymystä aiheuttavia allergialääkkeitä)
- psykoosilääkkeet (skitsofrenian ja psykoosien hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- keskushermoston kautta vaikuttavat verenpainelääkkeet (tietty korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. alfametyyliidopa ja klonidiini)
- baklofeeni (luustolihasia rentouttava lääke, jota käytetään selkäydinvamman tai MS-taudin yhteydessä)
- talidomidi (multippelin myelooman hoitoon käytettävä lääke).

Surmontil alkoholin kanssa

Samanaikaista alkoholijuomien käyttöä ja muiden alkoholia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöä on vältettävä.

Raskaus ja imetys

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

Surmontil-valmisteen käyttöä raskauden aikana ei suositella, ellei se ole selvästi tarpeen ja ellei riskejä ja hyötyjä ole punnittu huolellisesti.

Jos olet ottanut Surmontil-valmistetta raskauden loppuvaiheessa, vauvalla voi olla sopeutumisvaikeuksia ja vieroitusoireita, kuten ärtyisyyttä, matalaa lihasjänteyttä, vapinaa, kouristuskohtauksia, hengityksen epäsäännöllisyyttä, syömisvaikeuksia ja ummetusta.

Lääkäri neuvoo, tuleeko sinun aloittaa/lopettaa imetys, jatkaa imetystä tai lopettaa Surmontil-valmisteen käyttö, kun otetaan huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt sinulle.

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 häirtävaikutuksia 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. Tarkkaavuuden heikentyminen voi aiheuttaa vaaraa ajamisen ja koneiden käytön yhteydessä. Surmontil saattaa aiheuttaa näön hämärtymistä tai saatat tuntea väsymystä. Reaktiokyky voi heikentyä niin voimakkaasti, että esimerkiksi liikenteessä toimiminen tai koneiden käyttö vaikeutuu. Näin voi käydä siinäkin tapauksessa, että käytät lääkettä ohjeiden mukaisesti. Yllättävissä ja äkillisissä tilanteissa et ehkä enää kykene reagoimaan riittävän nopeasti.

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.

Tietoa hoitavalle lääkärille

Potilaalle on annettava oireenmukaista hoitoa, ja peruselintoimintoja – etenkin sydän- ja hengitystoimintaa – on seurattava vähintään 3–5 päivän ajan.

Jos potilaalla on vaikea hypotensio tai sokki, annetaan sopivia valmisteita nestevajeen korjaamiseksi. Adrenaliinia ei saa antaa!

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, etenkin hoidon alussa esiintyvä verenpaineen lasku pystyyn noustessa (ortostaattinen hypotensio eli verenkierron säätelyhäiriö ja siihen liittyvä verenpaineen lasku), uneliaisuus ja virtsaamishäiriöt.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta)

Väsymys, hallusinaatioita tai sekavuustila, matala verenpaine, sydämen tiheälyöntisyys tai tykytys, päänsärky, pahoinvointi ja virtsaampi.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

Verenkuvan muutokset, kuten tiettyjen valkosolujen, granulosityttien, vähyys (agranulosytoosi), tiettyjen valkosolujen, eosinofiilien, runsaus (eosinofilia), valkosolujen vähyys (leukopenia) ja verihitaleiden vähyys (trombosytopenia); veren prolaktiinipitoisuuden suureneminen ja/tai maidoneritys (kuten muita samankaltaisia lääkkeitä käytettäessä), etenkin hoidon alussa esiintyvä lyhytkestoinen tajuttomuus (pyörtäminen), kuumat aallot, makuaistin häiriöt, ihottuma, maksa-arvojen muutokset, keltaisuus ja maksatulehdus mukaan lukien sapensalpaus (sytolyttinen tai kolestaattinen hepatiitti).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Etenkin hoidon alussa esiintyvä vapina, huimaus, puheen häiriöt, tuntohäiriöt (lähinnä iholla, esim. kihelmöinti), ääreishermoston häiriöt (polyneuropatia), tokkuraisuus, kouristuskohtaukset ja ekstrapyramidaaliset häiriöt kuten levottomuus istuessa, kävelyn häiriöt ja liikehäiriöt. Veden lisääntynyt imeytyminen elimistöön (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö), verensokerin lasku normaaliarvojen alapuolelle (hypoglykemia), korkea verensokeri, suurentunut diabeteksen kehittymisen riski (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”), itsemurha-ajatukset ja -käyttäytyminen, tinnitus, hiustenlähtö, interstitiaalisen pneumonian muodossa (esim. eosinofiilisinä keuhkoinfiltraatteina) ilmenevät allergiset keuhko-oireet tai keuhkopussitulehdus, sydämen rytmin muutokset, rintojen suureneminen ja seksuaalitoimintojen häiriöt.

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

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 18.11.2021

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 är akut berusad av alkohol, sömnmedel, smärtstillande medel eller psykofarmaka
- om du har ett akut förvirringstillstånd (delirium)
- om du har glaukom med trång kammarvinkel
- om du har urinvägsstörningar, såsom urinretention eller förstörd prostata som gör att urin blir kvar i urinblåsan
- om du nyligen har haft hjärtinfarkt
- om du har förträngning av nedre magmunnen (pylorusstenos)
- om du har tarmförlamning och tarmstopp (paralytisk ileus)
- om du samtidigt tar läkemedel, som är s.k. irreversibla MAO-hämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Surmontil

- om du i början av behandlingen besväras av dåsig het eller nervositet. Då är det möjligt att din dos måste minskas eller tillfällig symtomatisk behandling användas.
- om du har leversjukdom eller svår leversvikt, epilepsi, hjärnskada eller svår njursvikt
- om du har nedsatt funktion av det hematopoietiska systemet eller om du tidigare har haft hematopoietiska störningar

- 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.
- om du samtidigt använder läkemedel som kan öka risken för serotonin syndrom (se avsnitt Andra läkemedel och Surmontil). Serotonin syndrom är ett potentiellt livshotande tillstånd. Tecken på serotonin syndrom kan innefatta oro, förvirring, ökad hjärtfrekvens, lindrig feber, snabba förändringar i blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré och koma. Om du upplever flera av dessa symtom ska du omedelbart kontakta en läkare.

Surmontil kan sänka kramptröskeln. Därför rekommenderas EEG-övervakning (EEG dvs. elektroencefalografi som mäter hjärnans elektriska aktivitet) hos patienter som har eller misstänks ha epilepsi. (Se avsnitt ”Andra läkemedel och Surmontil”). Om kramper uppstår, ska behandlingen avslutas.

Plötsligt avbrytande av långtidsbehandling med Surmontil i höga doser ska undvikas, eftersom det kan orsaka abstinenssymtom, såsom huvudvärk, sjukdomskänsla, ångest, rastlöshet, svettning, illamående, kräkningar och sömnstörningar (se avsnitt ”Om du slutar att använda Surmontil”).

Hjärtfunktionen ska övervakas regelbundet hos patienter med hjärtsjukdomar och äldre patienter, eftersom läkemedel i denna läkemedelsgrupp ökar risken för snabb hjärtrytm, lågt blodtryck och kinidinliknande effekter.

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.

Om du har en akut manisk episod, ska behandlingen med Surmontil avslutas och en lämplig behandling påbörjas.

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

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 krampröskeln
- baklofen (ett läkemedel med avslappnande effekt på skelettmuskulaturen som används vid ryggmärgsskada eller MS-sjukdom)
- läkemedel som förebygger kramper, såsom valproinsyra och valpromid.

Samtidig användning av andra läkemedel med hämmande effekt (dvs. antikolinerg effekt) på acetylcolin kan öka effekterna på centrala nervsystemet, särskilt förvirring.

Surmontil kan öka biverkningar utanför centrala nervsystemet, såsom urinretention, akut förvärring av glaukom, förstoppning och muntorrhet som atropinliknande läkemedel (t.ex. ipratropiumbromid, tiotropiumbromid, trospiumklorid och butylskopolamin) kan orsaka.

Effekten av läkemedel som direkt eller indirekt stimulerar sympatiska nervsystemet (sympatomimetiska aminer, såsom adrenalin, noradrenalin och dopamin) kan öka vid samtidig användning av Surmontil. Detta kan leda till anfallsvis uppträdande ökat blodtryck och hjärtrytmstörningar. I detta sammanhang bör särskild uppmärksamhet fästas vid kärlsammandragande tillsatssämnen i lokalbedövningsmedel. Adrenalin som administrerats under huden eller injicerats i tandköttet för att stoppa en blödning kan leda till en anfallsliknande höjning av blodtrycket samt hjärtrytmstörningar.

Användningen av så kallade ”irreversibla MAO-hämmare” ska avbrytas senast 14 dagar innan behandling med trimipramin påbörjas. Administrering av ”reversibla MAO-hämmare” (t.ex. moklobemid) som tilläggsbehandling är möjlig i enskilda fall om alla nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas och dosen långsamt ökas.

På grund av potentiella effekter på blodtrycket bör så kallade ”icke-selektiva MAO-hämmare” (t.ex. tranilcypropromin) inte tas tillsammans med tricykliska antidepressiva medel som trimipramin.

Samtidig eller tidigare användning av serotoninåterupptagshämmare såsom citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin kan resultera i ökade nivåer av båda antidepressiva medlen i blodet. Samtidig användning kräver ökad övervakning och eventuellt en minskning av dosen Surmontil 25 mg eller serotoninåterupptagshämmare.

Surmontil kan minska effekten av blodtryckssänkande läkemedel som guanetidin eller klonidin, och blodtrycket hos patienter som får klonidin kan öka för högt (reboundfenomen).

Vid samtidig användning av blodtryckssänkande läkemedel (förutom klonidin och liknande läkemedel) kan den blodtryckssänkande effekten öka. Detta ökar risken för att blodtrycket plötsligt sjunker när personen reser sig från liggande till stående.

Dosen av epilepsiläkemedel ska ändras vid behov, eftersom Surmontil kan sänka kramptröskeln och anfallsbenägenheten kan antas öka. Patienterna ska övervakas kliniskt.

Plasmakoncentrationerna av tricykliska antidepressiva kan även öka under samtidig behandling med cimetidin.

Samtidig användning av antipsykotika (läkemedel som används för att behandla psykiska störningar med splittrat medvetande) kan öka nivån av tricykliska antidepressiva läkemedel i plasma.

Vid samtidig användning av valproinsyra ska patienten övervakas kliniskt och dosen av Surmontil eventuellt ändras.

Samtidig användning av alkohol och andra läkemedel som dämpar centrala nervsystemet kan öka den dämpande effekten på centrala nervsystemet. Sådana läkemedel är bl.a.:

- morfinerivat (smärtstillande läkemedel, hostdämpande läkemedel och läkemedel för substitutionsbehandling)
- sömnmedel och lugnande läkemedel (såsom barbiturater och bensodiazepiner)
- sederande antihistaminer (allergiläkemedel som orsakar trötthet)
- antipsykotika (läkemedel som används för behandling av schizofreni och psykoser)
- blodtryckssänkande läkemedel som verkar genom centrala nervsystemet (vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck, t.ex. alfametyldopa och klonidin)
- baklofen (ett läkemedel med avslappnande effekt på skelettmuskulaturen som används vid ryggmärgsskada eller MS-sjukdom)
- talidomid (ett läkemedel som används för behandling av multipelt myelom).

Surmontil med alkohol

Samtidig användning av alkoholdrycker och andra läkemedel som innehåller 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.

Användning av Surmontil under graviditet rekommenderas endast om det är absolut nödvändigt och efter noggrant övervägande av riskerna och fördelarna.

Om du har använt Surmontil i slutet av graviditeten kan barnet ha anpassningssvårigheter och abstinenssymtom, såsom irritabilitet, nedsatt muskeltonus, darrning, krampanfall, oregelbunden andning, ätsvårigheter och förstoppning.

Läkaren berättar för dig om du ska påbörja/fortsätta/avsluta amningen eller avsluta användningen av Surmontil med hänsyn till fördelarna med amningen för barnet och fördelarna med behandlingen för dig.

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. Nedsatt uppmärksamhet kan orsaka risk vid körning och användning av maskiner. Surmontil kan orsaka suddig syn eller du kan känna dig trött. Reaktionsförmågan kan försvagas så mycket att det blir svårt att agera i trafiken och använda maskiner. Detta kan hända även om du använder läkemedlet enligt anvisningar. I plötsliga och akuta situationer kan du kanske inte reagera tillräckligt snabbt.

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. Tabletterna 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.

Information till den behandlande läkaren

Patienten ska ges symtomatisk behandling och vitala funktioner – särskilt hjärt- och andningsfunktionen – ska övervakas i minst 3–5 dagar.

Som antidot ges fysostigminsalicylat 2 mg långsamt i venen hos vuxna, hos barn 0,5–1 mg i venen. Om patienten har svår hypotension eller chock, ges lämpliga preparat för att korrigera vätskeförlusten. Adrenalin får inte ges!

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, rubbning i libido och potens, synrubbningar, lågt blodtryck då man reser sig särskilt i början av behandlingen (ortostatisk hypotension dvs. regleringsstörning i blodcirkulationen och sänkning av blodtrycket relaterad till detta), dåsighet och urineringsstörningar.

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

Trötthet, hallucinationer eller delirium, lågt blodtryck, takykardi (snabb puls) eller hjärtklappning, huvudvärk, illamående och urinretention.

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

Förändringar i blodbildningen, såsom minskat antal vissa vita blodkroppar, granulocyter (agranulocytos), ökat antal vissa vita blodkroppar, eosinofiler (eosinofili), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni); ökad prolaktinnivå i blodet och/eller mjölkutsöndring (liksom vid användning av andra liknande läkemedel), kortvarig medvetlöshet (svimning) särskilt i början av behandlingen, vallningar, störningar i smaksinne, utslag, ändringar i levervärderna, gulsot och hepatit, inklusive kolestas (cytolytisk eller kolestatisk hepatit).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Darrningar särskilt i början av behandlingen, svindel, talstörningar, parestesier (känslorubbningar, främst på huden, t.ex. stickningar), störningar i de perifera nerverna (polyneuropati), förvirring, krampanfall och extrapyramidala störningar såsom rastlöshet i sittande ställning, gångstörningar och rörelsestörningar.

Ökad absorption av vatten i kroppen (abnorm sekretion av antidiuretiskt hormon), minskning av blodsockernivån under normala värden (hypoglykemi), högt blodsocker, ökad risk för utveckling av diabetes (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”), självmordstankar, tankar på att skada sig själv, tinnitus, håravfall, allergiska lungsymtom i form av interstitiell pneumoni (t.ex. som eosinofila lunginfiltrat) eller lungsäcksinflammation, hjärtrytmrubbningar, bröstförstoring och sexuella funktionsstörningar.

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

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 tableters 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 18.11.2021