

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Trimipramine Sandoz®, compresse

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Trimipramine Sandoz e quando si usa?

Trimipramine Sandoz viene usato nel trattamento della depressione. Migliora gli stati di depressione, di ansia, di tristezza e di agitazione interiore, e agisce beneficamente sui disturbi del sonno di origine psichica. Trimipramine Sandoz può essere assunto solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Trimipramine Sandoz?

Trimipramine Sandoz non va assunto in caso d'ipersensibilità al principio attivo, la trimipramina, o a una delle sostanze ausiliarie, in caso di assunzione concomitante di inibitori della MAO (p. es. per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson); non va usato inoltre in caso di ingrossamento della prostata e di disturbi della minzione, in caso di tensione endoculare molto elevata (glaucoma), di gravi disturbi della conduzione dell'impulso cardiaco e durante la fase di convalescenza dopo un infarto miocardico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trimipramine Sandoz?

I sintomi della depressione, in particolare il comportamento suicida, possono peggiorare durante il trattamento con Trimipramine Sandoz. In questo caso contatti immediatamente il suo medico.

Nei bambini e negli adolescenti che soffrono di depressione o di altri disturbi psichiatrici, è stata riportata un'occorrenza più frequente di disturbi del comportamento, tra cui il rischio aumentato di idee suicide, di automutilazioni e di suicidio sotto trattamento con degli antidepressivi.

Dei dati di studi clinici condotti presso giovani adulti fino a 25 anni che presentano disturbi psichiatrici trattati con antidepressivi hanno dimostrato un rischio più elevato di comportamento suicida. La sospensione del trattamento non deve essere brusca, la decisione di sospendere il trattamento deve essere presa in accordo con il suo medico, altrimenti possono comparire dei sintomi di astinenza.

Degli studi hanno evidenziato un aumento del rischio di diabete associato all'uso di antidepressivi triciclici.

Sindrome serotoninergica: informi il suo medico se assume medicinali il cui effetto è simile a quello di trimipramina. In caso di somministrazione concomitante di Trimipramine Sandoz e altri medicinali (p. es. medicinali contro epilessia, morbo di Parkinson, allergie, malattie psichiche o disturbi del ritmo cardiaco, sonniferi e calmanti, altri antidepressivi, anticoagulanti, preparati che inibiscono la secrezione acida dello stomaco, medicinali contro ipertensione o ipotensione, triptani, determinati analgesici quali tramadolo o buprenorfina, il litio, gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (ISRS), gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/norepinefrina (IRSN), l'iperico), è possibile che si verifichino reazioni crociate. Informi il suo medico se assume contemporaneamente altri medicinali. Inoltre, comunichi al suo medico o al suo farmacista se soffre di svenimenti, di altre malattie o di allergie. Tali medicinali aumentano il rischio di insorgenza di effetti secondari. La sindrome serotoninergica, che è una malattia potenzialmente mortale, si manifesta con disturbi della coscienza, rigidità muscolare, tremori e fascicolazioni muscolari, febbre. In presenza di tali sintomi, contatti immediatamente il suo medico.

Baclofene: l'utilizzo del baclofene con trimipramina può comportare una riduzione del tono muscolare.

Anticonvulsivanti (p. es. acido valproico e valpromide): l'assunzione concomitante di trimipramina e di un medicamento anticonvulsivante può scatenare crisi generalizzate. Ciò è dovuto all'azione dell'antidepressivo che abbassa la soglia epilettogena.

È stato dimostrato che, in base alla dose assunta, Trimipramine Sandoz può provocare un prolungamento dell'intervallo QT (battiti cardiaci lenti e modificazioni dell'ECG).



L'assunzione di Trimipramine Sandoz richiede prudenza in caso di disturbi cardiovascolari (p. es. ipotensione arteriosa, disturbi del ritmo cardiaco, malattia coronarica), di diabete di tipo 2 (chiamato anche «diabete mellito» o «diabete non insulino-dipendente») di malattie gravi del fegato o dei reni, di epilessia, di tensione endoculare elevata o di disturbi della prostata. Particolare prudenza nell'impiego di Trimipramine Sandoz è richiesta nei pazienti che soffrono di iperfunzione tiroidea, perché gli antidepressivi possono causare aritmie cardiache. Si richiede prudenza in caso di assunzione concomitante di altri medicinali, ad es. per il trattamento dell'asma (analoghi dell'adrenalina), di ulcere gastriche e duodenali (cimetidina), per la riduzione del peso corporeo (inibitori dell'appetito), contro la depressione, contro altre malattie psichiche, contro i disturbi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, amiodarone) e certi medicinali contro l'ipertensione (reserpina, guanetidina, clonidina, metildopa).

Trimipramine Sandoz deve essere utilizzato con particolare cautela nei pazienti anziani con:

- una grande sensibilità alla sedazione e una pressione arteriosa bassa in posizione eretta
- una stipsi cronica (può far aumentare il rischio di sviluppare forti mal di stomaco con gonfiore, crampi intestinali e vomito)
- un ingrossamento della prostata.

Trimipramine Sandoz potenzia l'effetto dell'alcol, di certi sonniferi, di altri medicinali tranquillanti a livello centrale o che agiscono sulla psiche. Si sconsiglia assolutamente l'assunzione di alcol durante il trattamento. È necessario informare il suo medico, nel caso debba subire un intervento chirurgico. Trimipramine Sandoz può causare sonnolenza e disturbi dell'accomodazione visiva, compromettendo la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Lattosio

Trimipramine Sandoz compresse contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Trimipramine Sandoz compresse.

Sodio

Trimipramine Sandoz compresse contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Trimipramine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Trimipramine Sandoz durante la gravidanza se non su esplicita prescrizione del medico, poiché Trimipramine Sandoz potrebbe danneggiare il bambino nascituro o il neonato.

Il principio attivo di Trimipramine Sandoz passa nel latte materno. Se l'assunzione del prodotto è necessaria, occorre interrompere l'allattamento. Si rivolga in ogni caso al suo medico.

Come usare Trimipramine Sandoz?

Il dosaggio viene stabilito dal medico, individualmente per ogni paziente. Di regola, s'incomincia con una dose minore che viene gradualmente aumentata fino a ottenere l'effetto ricercato; la dose viene poi ridotta fino alla dose di mantenimento efficace. La dose giornaliera di mantenimento usuale corrisponde a 50–100 mg di Trimipramine Sandoz (corrispondenti a 2–4 compresse da 25 mg o a ½–1 compressa da 100 mg). Questa dose giornaliera viene suddivisa in 2–3 dosi singole (durante o dopo i pasti) oppure viene assunta in una volta la sera 2 ore prima di andare a letto. In certi casi, ad esempio nelle persone anziane, il medico può ridurre la dose di mantenimento a 25–50 mg di Trimipramine Sandoz al giorno (corrispondenti a 1–2 compresse da 25 mg). Inghiottire le compresse senza masticarle con un po' di liquido.

Trimipramine Sandoz non va usato nei pazienti di meno di 18 anni.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Trimipramine Sandoz?

In seguito all'assunzione di Trimipramine Sandoz, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: stanchezza, vertigini, più raramente stordimento, tremori, agitazione, disturbi del sonno, sonnolenza, difficoltà a parlare (disartria), mal di testa, iperglicemia, disturbi cardiaci (anomalie del ritmo cardiaco), disturbi addominali (mal di pancia) e infiammazioni della mucosa della bocca. In certi casi possono manifestarsi: secchezza della bocca, disturbi dell'accomodazione visiva (visione offuscata), vampate di calore, sudore, stipsi o difficoltà alla minzione e ritenzione urinaria. Altre manifestazioni più rare: reazioni allergiche, prurito, sensibilità alla luce, eruzioni cutanee, gonfiore del viso, ipotensione arteriosa, palpitazioni, disturbi del ritmo cardiaco, disturbi dell'umore e confusione, soprattutto nelle persone anziane, attacchi epilettici, disturbi del movimento, disturbi della funzione del fegato, come ostruzione biliare, ittero, epatite o innalzamento dei parametri di funzionalità epatica. In casi isolati si sono stati riportati aumento di volume delle ghiandole mammarie in pazienti maschi e fuoriuscita di latte dal seno nella donna. Il normale comportamento sessuale può essere influenzato da trimipramina. Come conseguenza del miglioramento psichico, può verificarsi un aumento del peso corporeo.

Un aumento della comparsa di disturbi del comportamento, tra cui il rischio aumentato di idee suicide, di automutilazione e di suicidio, è stato riportato nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti fino a 25 anni che soffrono di depressione o di altri disturbi psichiatrici sotto trattamento con degli antidepressivi.

Un aumento del rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono antidepressivi triciclici o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina.

Trimipramine Sandoz può inibire determinate sostanze prodotte dall'organismo (chiamate recettori della serotonina). In seguito a interazioni con altri medicinali (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Trimipramine Sandoz?») sono stati segnalati casi isolati di effetti indesiderati dovuti a medicinali che sono riconducibili a tale proprietà di inibizione. I segni di queste interazioni possono essere ansia, tremore, crampi, rossore, cefalea, palpitazioni cardiache, affanno e ipertensione arteriosa.

Contatti immediatamente il suo medico o l'ospedale se manifesta uno o più di questi sintomi:

- nausea e vomito,
- contrazioni muscolari involontarie,
- agitazione,
- confusione,
- sonnolenza,
- disturbi dello stato di coscienza
- movimenti oculari rapidi e involontari,
- disturbi cardiaci (battiti rapidi del cuore),
- disturbi della coordinazione,
- psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità,
- coma,
- problemi respiratori gravi o
- convulsioni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.



Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dalle luce e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Trimipramine Sandoz?

Principi attivi

25 mg risp. 100 mg di trimipramina (come trimipramina maleato).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 25, macrogolo di glicerolo beenato, silice colloidale, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

55835 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Trimipramine Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 50 e 200 compresse da 25 mg (divisibili).

Confezioni da 20 e 100 compresse da 100 mg (divisibili).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

