

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Trimipramine Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Trimipramine Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Trimipramine Zentiva est utilisé pour le traitement des dépressions. Il améliore les états d'abattement, d'anxiété, de tristesse et d'agitation intérieure, et influence favorablement les troubles du sommeil d'origine psychique. Trimipramine Zentiva ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Trimipramine Zentiva ne doit-il pas être utilisé?

Trimipramine Zentiva ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif trimipramine ou à l'un des excipients de Trimipramine Zentiva, ni en cas de prise concomitante d'un inhibiteur de la MAO (p.ex. pour le traitement des dépressions ou de la maladie de Parkinson); il ne doit pas non plus être utilisé dans les cas suivants: augmentation du volume de la prostate et difficultés à uriner, augmentation massive de la pression intraoculaire, troubles graves du système de contraction du cœur, et pendant la phase de rétablissement consécutive à un infarctus du myocarde.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Trimipramine Zentiva?

Lors du traitement par Trimipramine Zentiva, les symptômes de la dépression et en particulier le comportement suicidaire, peuvent s'aggraver. En pareil cas, prenez immédiatement contact avec votre médecin traitant.

Chez les enfants et les adolescents souffrant de dépression ou d'autres troubles psychiatriques, une survenue plus fréquente de troubles du comportement, y compris un risque accru de pensées suicidaires, d'automutilations et de suicide a été rapportée sous traitement avec des antidépresseurs.

Des données d'essais cliniques chez les jeunes adultes jusqu'à 25 ans présentant des troubles psychiatriques traités par antidépresseurs ont démontré un risque plus élevé de comportement suicidaire.

L'arrêt du traitement ne doit pas être soudain, la décision d'arrêter ne devant être prise qu'en concertation avec le médecin traitant, sans quoi des symptômes de sevrage peuvent survenir.

Des études ont montré une augmentation du risque de diabète en association avec des antidépresseurs tricycliques.

Syndrome sérotoninergique: vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments dont l'effet est semblable à celui de Trimipramine Zentiva.

En cas d'administration concomitante de Trimipramine Zentiva et d'autres médicaments (p.ex. médicaments contre l'épilepsie, la maladie de Parkinson, des allergies, des maladies psychiques ou des troubles du rythme cardiaque, des somnifères et des calmants, d'autres antidépresseurs, des anticoagulants, des préparations inhibant la sécrétion acide dans l'estomac, des médicaments contre l'hypertension ou l'hypotension, les triptans, certains analgésiques telles que le tramadol ou la buprénorphine, le lithium, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine/norépinéphrine (IRSN), le millepertuis), ceux-ci peuvent s'influencer réciproquement. Informez donc votre médecin si vous prenez simultanément d'autres médicaments. Veuillez aussi informer votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des évanouissements, vous souffrez d'une autre maladie ou êtes allergique.

Ces médicaments augmentent le risque de survenue d'effets secondaires. Le syndrome sérotoninergique qui est une maladie potentiellement mortelle, se manifeste par des troubles de la conscience, une rigidité



musculaire, un tremblement musculaire, des fasciculations musculaires et une fièvre. Vous devez immédiatement informer votre médecin si ces symptômes apparaissent.

Baclofène: L'utilisation du Baclofen avec le Trimipramine Zentiva peut entraîner une baisse du tonus musculaire.

Anticonvulsivants (p.ex. acide valproïque et valpromide): il existe un risque de crises généralisées lorsque l'on prend simultanément du Trimipramine Zentiva et un anticonvulsivant. Cela est lié à un abaissement du seuil de convulsion par l'antidépresseur.

Il a été montré que Trimipramine Zentiva peut provoquer un allongement de l'intervalle QT (battements cardiaques lents et modifications de l'ECG) dépendant de la dose.

Trimipramine Zentiva doit être utilisé avec prudence si vous souffrez de troubles cardiovasculaires (p.ex. une tension artérielle basse, troubles du rythme cardiaque, maladie coronarienne), de diabète de type 2 (nommée aussi «diabète sucré» ou «diabète non insulino-dépendant»), de maladies sévères du foie ou des reins, d'une épilepsie, d'une augmentation de la pression intraoculaire, ou d'atteinte de la prostate. Trimipramine Zentiva doit être utilisé avec une prudence particulière chez les patients souffrant d'un hyperfonctionnement de la thyroïde, car les antidépresseurs peuvent causer des troubles du rythme cardiaque. La prudence s'impose en cas d'utilisation concomitante d'autres médicaments p.ex. pour le traitement d'asthme (analogues de l'adrénaline), des ulcères de l'estomac et du duodénum (cimétidine), médicaments destinés à la réduction pondérale (anorexigènes), contre les dépressions, d'autres troubles psychiques, des troubles du rythme cardiaque (p.ex. quinidine, amiodarone), et certains médicaments utilisés pour abaisser une tension artérielle élevée (réserpine, guanéthidine, clonidine, méthildopa).

Trimipramine Zentiva doit être utilisé avec une prudence particulière chez les patients âgés qui présentent:

- une grande sensibilité à la sédation et une pression artérielle basse en position debout
- une constipation chronique (peut augmenter le risque de développer des douleurs intenses dans l'estomac avec ballonnements, crampes intestinales et vomissements)
- un élargissement de la prostate.

Trimipramine Zentiva renforce l'effet de l'alcool, de certains somnifères, ainsi que d'autres médicaments sédatifs à action centrale ou psychoactifs. La consommation d'alcool au cours du traitement est formellement déconseillée. Vous devriez informer votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale. Trimipramine Zentiva peut induire une somnolence et des troubles de l'accommodation visuelle, et de cette manière peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Trimipramine Zentiva peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne prenez Trimipramine Zentiva pendant la grossesse que sur prescription expresse du médecin, car Trimipramine Zentiva pourrait porter préjudice à l'enfant à naître ou au nouveau-né. La substance active de Trimipramine Zentiva passe dans le lait maternel. Il faut arrêter l'allaitement si vous devez prendre le produit. Veuillez en tout cas contacter votre médecin.

Comment utiliser Trimipramine Zentiva?

La posologie est déterminée par le médecin de manière individuelle pour chaque patient. Le traitement débute en général par une dose initiale faible, que l'on augmente graduellement jusqu'à l'obtention de l'effet désiré; cette dose est ensuite ramenée à une dose d'entretien efficace. La dose d'entretien quotidienne usuelle est de 50-100 mg de Trimipramine Zentiva (correspondant à 2-4 comprimés à 25 mg, ou de ½-1 comprimé à 100 mg). Cette dose journalière est administrée soit en 2-3 prises (pendant ou après les repas) soit en une seule prise le soir 2 heures avant de se coucher. Dans certains cas, p.ex. chez les personnes âgées, le médecin peut diminuer la dose d'entretien à 25-50 mg de Trimipramine Zentiva par jour



(correspondant à 1-2 comprimés à 25 mg). Avaler les comprimés sans les croquer avec un peu de liquide. Alternativement, le médecin peut prescrire Trimipramine Zentiva sous forme de gouttes (1 goutte corresp. 1 mg de trimipramine).

Les gouttes Trimipramine Zentiva sont prises avec de l'eau pendant ou après les repas. Pour compter les gouttes tenir le flacon verticalement! Ne pas agiter! Battre légèrement sur le fond du flacon.

Trimipramine Zentiva ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Trimipramine Zentiva peut-il provoquer?

La prise de Trimipramine Zentiva peut provoquer les effets secondaires suivants: fatigue, vertiges, plus rarement torpeur, tremblement, agitation, troubles du sommeil, somnolence, difficulté pour parler (dysarthrie), maux de tête, hyperglycémie, troubles cardiaques (anomalies du rythme cardiaque), troubles abdominaux (maux de ventre) et inflammations de la muqueuse buccale. Dans certains cas peuvent se produire: sécheresse de la bouche, troubles de l'accommodation visuelle (vision trouble), bouffées de chaleur, sueurs, constipation ou difficultés à uriner ainsi que rétention d'urine. Autres manifestations plus rares: réactions allergiques, démangeaisons, sensibilité à la lumière, éruptions cutanées, enflure du visage, chute de tension, battements de cœur trop rapides ou irréguliers, troubles de l'humeur et confusion, en particulier chez les personnes âgées, crises d'épilepsie, troubles de la motricité, troubles de la fonction hépatique, comme stase biliaire, jaunisse, hépatite ou élévation des tests hépatiques. Des cas isolés d'augmentation anormale des glandes mammaires chez l'homme et d'écoulement de lait chez la femme ont été signalés. Le comportement sexuel normal peut être influencé par Trimipramine Zentiva. Une prise de poids, liée à l'amélioration de l'état psychique, peut se produire.

Une augmentation de l'apparition de troubles du comportement, y compris risque accru de pensées suicidaires, d'automutilation et de suicide, a été rapportée chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes jusqu'à 25 ans souffrant de dépression ou d'autres troubles psychiatriques sous traitement avec des antidépresseurs.

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez des patients prenant des antidépresseurs tricycliques ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.

Trimipramine Zentiva peut inhiber certaines substances propres à l'organisme (appelées récepteurs de la sérotonine). Suite à des interactions avec d'autres médicaments (voir remarque sous «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Trimipramine Zentiva ?»), des cas isolés d'effets indésirables médicamenteux ont été rapportés qui sont à mettre sur le compte de cette propriété. Des signes de ces interactions peuvent regrouper anxiété, tremblements, crampes, rougeur, céphalées, palpitations cardiaques, essoufflement et hypertension artérielle.

Si vous présentez d'un ou de plusieurs des signes suivants:

- nausées et vomissements,
- contractions musculaires involontaires,
- agitation,
- confusion,
- somnolence,
- troubles de la conscience,
- mouvements oculaires rapides et involontaires,
- troubles cardiaques (battements rapides du cœur),
- troubles de la coordination,
- psychose avec hallucinations visuelles, et hyperexcitabilité,
- coma,



- problèmes respiratoires graves ou
- convulsions,

contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Trimipramine Zentiva doit être conservé à l'abri de la lumière, à température ambiante (15-25 °C), et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Trimipramine Zentiva gouttes contient 11% vol. d'alcool. La consommation d'alcool au cours du traitement est formellement déconseillée. Une présentation du médicament sans alcool (comprimés) est disponible.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Trimipramine Zentiva?

Principes actifs

Trimipramine Zentiva contient comme principe actif de la trimipramine.

Comprimés à 25 et 100 mg de trimipramine (sous forme de maléate de trimipramine).

Gouttes (4%) à 40 mg de trimipramine (sous forme de mésilate de trimipramine).

Excipients

Comprimés: Excipients pour la production de comprimés.

Gouttes (4%): aromatisants (vanilline, éthylvanilline), colorant caramel (E 150) et autres excipients, par 1 ml de solution. Un ml correspond à 40 gouttes. Teneur en alcool: 11% vol.

Numéro d'autorisation

58345, 58346 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Trimipramine Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés

Emballage de 50 et emballage multiple de 200 (4 x 50) comprimés à 25 mg.

Emballages de 20 et 100 comprimés à 100 mg.

Gouttes

Flacons de 30 ml à 4% (1 goutte corresp. 1 mg de trimipramine).

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

