

Public Summary SwissPAR del 28.01.2021

Mictonorm[®] (principio attivo: propiverina cloridrato)

Prima omologazione in Svizzera: 13.08.2020

Medicamento (capsula a rilascio modificato) per il trattamento di pazienti adulti con incontinenza urinaria o vescica iperattiva

Informazioni sull'omologazione

Il medicamento Mictonorm, contenente il principio attivo propiverina cloridrato, è una capsula a rilascio modificato. Questo tipo di capsula consente un rilascio lento e prolungato del medicamento.

È stato omologato per il trattamento dell'incontinenza urinaria o dell'aumento della frequenza e dell'urgenza urinaria, come può verificarsi in pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

Con incontinenza urinaria s'intende la perdita involontaria di urina dovuta al fatto che la persona non riesce più a controllare la vescica. La vescica iperattiva è una sindrome caratterizzata da un insieme di sintomi, come il bisogno urgente di urinare, che a volte si manifesta con perdite di urina durante il giorno e la notte.

Mictonorm è stato omologato ai sensi dell'art 14 cpv. 1 lett. a^{bis} della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

Dato che al momento della presentazione della domanda è stato dimostrato che il medicamento Mictonorm con il principio attivo propiverina cloridrato viene utilizzato in un medicamento che è omologato da almeno 10 anni in almeno un Paese dell'UE o dell'AELS e che è paragonabile in termini di indicazione, posologia e tipo di applicazione, si applicano le condizioni per un'omologazione semplificata.

In questo caso Swissmedic non effettua una propria valutazione scientifica completa e non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto:

l'omologazione di Mictonorm si basa sul medicamento Mictonorm XL 30 mg, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato nel Regno Unito da più di 10 anni.

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer sono contenute nella [legge federale sui medicinali e i dispositivi medici \(legge sugli agenti terapeutici, LATer\)](#).

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione professionale: [informazione professionale di Mictonorm®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata ai pazienti di Mictonorm®](#)

Gli operatori sanitari (medico, farmacista ecc.) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.