

Public Summary SwissPAR del 11.06.2021

## Nicardipin Labatec® (principio attivo: nicardipina cloridrato)

Prima omologazione in Svizzera: 22.03.2021

Medicamento (soluzione iniettabile) per il trattamento dell'ipertensione arteriosa acuta potenzialmente letale

---

### Indicazioni per l'omologazione

---

Il medicamento Nicardipin Labatec contiene il principio attivo nicardipina cloridrato. È una soluzione iniettabile e viene somministrato per via endovenosa.

Nicardipin Labatec è stato omologato in Svizzera per il trattamento dell'ipertensione arteriosa acuta potenzialmente letale.

Nicardipin Labatec è anche utilizzato per trattare l'ipertensione arteriosa dopo un intervento chirurgico.

Nicardipin Labatec è stato omologato ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup> 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 delle domande è stato dimostrato che il medicamento Nicardipin Labatec con il princi-

pio attivo nicardipina 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, sono rispettate 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 Nicardipin Labatec si basa sul medicamento Nicardipine Aguetant 10 mg/10 ml che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Francia 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 per gli operatori sanitari (fr):  
[Informazione professionale di Nicardipin La-  
batec®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande sul medicamento.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. 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.