

Public Summary SwissPAR del 28.04.2023

Spaverin[®] (principio attivo: drotaverina cloridrato)

Prima omologazione in Svizzera: 30.01.2023

medicamento (compressa) per il trattamento dei disturbi gastrointestinali nelle persone adulte

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Spaverin contiene il principio attivo drotaverina cloridrato ed è indicato per il trattamento sintomatico dei disturbi funzionali del tratto gastrointestinale (dolore, crampi) nelle persone adulte.

Spaverin 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.

L'omologazione di Spaverin si basa sull'omologazione dell'autorità di riferimento in Ungheria. Il principio attivo drotaverina cloridrato è omologato in Ungheria da più di

10 anni ed è equivalente in termini di indicazione, posologia e impiego.

Swissmedic ha esaminato i dati sulla qualità del principio attivo e del medicamento finito, ma per altri aspetti non ha effettuato una propria valutazione scientifica completa. L'efficacia e la sicurezza sono state verificate solo sommariamente.

Pertanto, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del medicamento estero di confronto.

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

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Spaverin non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata alle/ai pazienti

(foglietto illustrativo). Non appena il medicamento sarà ottenibile in Svizzera, l'informazione professionale e l'informazione destinata alle/ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicinfo.ch.

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.