

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

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

Spaverin®

MEDITOP Switzerland AG

L'efficacité et la sécurité de Spaverin n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Spaverin repose sur celle de Spaverin qui contient le même principe actif, est autorisé en Hongrie et dont l'information a été mise à jour en février 2018.

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

Spaverin présente un effet antispasmodique et est utilisé pour le traitement des troubles gastro-intestinaux (douleurs, crampes) dans le cadre de troubles fonctionnels du tractus gastro-intestinal.

Quand Spaverin ne doit-il pas être pris?

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
- Troubles sévères de la fonction rénale.
- Troubles sévères de la fonction hépatique.
- Insuffisance cardiaque sévère.
- Enfants et adolescents âgés de moins de 6 ans.
- Occlusion intestinale.
- Sténose gastro-intestinale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Spaverin?

La drotavérine peut dilater les vaisseaux sanguins. L'utilisation de Spaverin n'est donc pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque connue ou ayant une tendance à l'hypotension.

L'utilisation concomitante de drotavérine et de lévodopa réduit l'effet antiparkinsonien de la lévodopa et peut aggraver la rigidité ainsi que le tremblement.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Cela est peu probable aux doses habituelles, mais la prudence est de mise si vous présentez des vertiges après la prise.

Chaque comprimé de Spaverin 40 mg ou 80 mg contient 20 mg ou 40 mg de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

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

Spaverin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pourriez être enceinte ou prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Spaverin.



Grossesse

On ignore si le médicament a un effet clinique sur le début de la grossesse et peut nuire à l'enfant à naître. Spaverin ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de résultats d'études suffisants, l'utilisation n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Comment utiliser Spaverin?

Adultes

La dose habituelle est de 120 à 240 mg maximum par jour, répartis en 2 ou 3 prises. La dose de 240 mg/jour ne doit pas être dépassée.

Spaverin 40 mg: la dose habituelle correspond à 3 à 6 comprimés de 40 mg par jour (répartis en 2 ou 3 prises). Sans ordonnance médicale, Spaverin 40 mg ne doit pas être utilisé plus de 3 jours. Si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez même moins bien après 3 jours, veuillez consulter votre médecin pour déterminer la cause de vos troubles.

Spaverin 80 mg: la dose habituelle correspond à 1.5 à 3 comprimés de 80 mg par jour (répartis en 2 ou 3 prises).

Enfants et adolescents

Spaverin n'est pas autorisé pour un emploi chez l'enfant et l'adolescent. On ne dispose que de données limitées sur l'efficacité et la sécurité d'emploi de la drotavérine chez les enfants et les adolescents âgés de 6 ans et plus. L'utilisation est contre-indiquée chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale

Il n'existe aucune recommandation posologique pour les patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Spaverin peut-il provoquer?

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Maux de tête, vertiges, nausées, palpitations, insomnie, constipation, baisse de la pression artérielle et réactions allergiques (œdème de Quincke, urticaire, éruption cutanée, démangeaisons).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Érection prolongée et douloureuse du pénis.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments



Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

Que contient Spaverin?

Un comprimé contient

Principes actifs

40 mg ou 80 mg de chlorhydrate de drotavérine.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone K 29-32, amidon de maïs, stéarate de magnésium, talc.

Les comprimés à 80 mg sont sécables.

Numéro d'autorisation

68410 (Swissmedic)

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

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale:

Spaverin 40 mg: emballage à 20 comprimés.

En pharmacie, sur ordonnance médicale:

Spaverin 80 mg: emballage à 10 (actuellement indisponible dans le commerce) ou 20 comprimés sécables.

Titulaire de l'autorisation

MEDITOP Switzerland AG, 6205 Eich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2018 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: janvier 2023

