

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni. Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Spaverin®

MEDITOP Switzerland AG

L'efficacia e la sicurezza di Spaverin sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Spaverin si basa su Spaverin con stato dell'informazione aggiornato a febbraio 2018, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Ungheria.

Che cos'è Spaverin e quando si usa?

Grazie al suo effetto spasmolitico, Spaverin è indicato per il trattamento dei disturbi gastrointestinali (dolore, crampi) nel quadro di disturbi funzionali del tratto gastrointestinale.

Quando non si può assumere Spaverin?

- Ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.
- Grave compromissione renale.
- Grave compromissione epatica.
- Grave insufficienza cardiaca.
- Bambini e adolescenti sotto i 6 anni.
- Occlusione intestinale.
- Restringimento del tratto gastrointestinale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Spaverin?

La drotaverina può causare la dilatazione dei vasi sanguigni. Per questo motivo, l'uso di Spaverin non è raccomandato nei pazienti con insufficienza cardiaca nota o con predisposizione alla pressione sanguigna bassa.

L'uso concomitante di drotaverina e levodopa riduce l'effetto anti-Parkinson della levodopa e può peggiorare la rigidità e il tremore.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Questo effetto è improbabile alla posologia abituale, ma si raccomanda cautela se si manifestano capogiri dopo l'assunzione.

Ogni compressa di Spaverin 40 mg e 80 mg contiene rispettivamente 20 mg e 40 mg di lattosio monoidrato per compressa. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Spaverin.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- utilizza altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Spaverin durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Spaverin.



Gravidanza

L'effetto clinico sulle fasi iniziali della gravidanza e sul nascituro nell'uomo non è noto. Spaverin non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

In assenza di risultati di studi adeguati, l'uso durante l'allattamento non è raccomandato.

Come usare Spaverin?

Adulti

La posologia abituale varia da 120 a un massimo di 240 mg al giorno, suddivisi in 2-3 somministrazioni. Non superare una dose da 240 mg/giorno.

Spaverin 40 mg: la posologia abituale è di 3-6 compresse da 40 mg al giorno (suddivise in 2-3 somministrazioni). Senza prescrizione medica, Spaverin 40 mg non deve essere utilizzato per più di 3 giorni. Se dopo 3 giorni non avverte alcun miglioramento o addirittura nota un peggioramento, consulti il suo medico affinché venga chiarita la causa dei disturbi.

Spaverin 80 mg: la posologia abituale è di 1.5-3 compresse da 80 mg al giorno (suddivise in 2-3 somministrazioni).

Bambini e adolescenti

Spaverin non è omologato per l'uso nei bambini e negli adolescenti. Sono disponibili solo dati limitati sull'efficacia e la sicurezza dell'uso della drotaverina nei bambini e negli adolescenti a partire dai 6 anni di età. L'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni è controindicato.

Pazienti con disturbi della funzionalità epatica o renale

Non sono disponibili raccomandazioni posologiche per i pazienti con compromissione epatica o renale.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Spaverin?

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Mal di testa, capogiri, nausea, palpitazioni, insonnia, stitichezza, riduzione della pressione sanguigna e reazioni allergiche (angioedema, orticaria, eruzione cutanea, prurito).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Erezione persistente e dolorosa del pene.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di



raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Spaverin?

Una compressa contiene

Principi attivi

40 mg o 80 mg di drotaverina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone K 29-32, amido di mais, magnesio stearato, talco.

Le compresse da 80 mg sono divisibili.

Numero dell'omologazione

68410 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Spaverin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica:

Spaverin 40 mg: confezione da 20 compresse.

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica:

Spaverin 80 mg: confezione da 10 (attualmente non in commercio) o 20 compresse divisibili.

Titolare dell'omologazione

MEDITOP Switzerland AG, 6205 Eich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2018 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: gennaio 2023

