

EMA/685375/2012
EMA/H/C/001073

Резюме на EPAR за обществено ползване

Sildenafil Teva

sildenafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Sildenafil Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръките за условията на употреба на Sildenafil Teva.

Какво представлява Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva е лекарство, съдържащо активното вещество силденафил (*sildenafil*). Предлага се под формата на таблетки (25, 50 и 100 mg).

Sildenafil Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Sildenafil Teva е подобно на „референтното лекарство“ Viagra, което е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva се прилага за лечение на възрастни мъже с еректилна дисфункция (понякога наричана импотентност), когато не могат да постигнат или задържат еректирал пенис си (ерекция) в достатъчна степен за удовлетворителна сексуална дейност. За да бъде Sildenafil Teva ефективен, е необходима сексуална стимулация.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Sildenafil Teva?

Препоръчителната доза Sildenafil Teva е 50 mg, приемана според необходимостта, приблизително един час преди сексуална дейност. Ако Sildenafil Teva се приема с храна, началото на действието може да се забави в сравнение с приема на Sildenafil Teva на гладно. Дозата може да се увеличи до максимум 100 mg или да се намали до 25 mg в зависимост от ефективността и нежеланите

лекарствени реакции. Пациенти с чернодробни проблеми или тежки бъбречни проблеми трябва да започнат лечение с доза от 25 mg. Максималната препоръчителна честота на дозиране е една таблетка дневно.

Как действа Sildenafil Teva?

Активната съставка в Sildenafil Teva, силденафил, принадлежи към групата лекарства, наричани инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). Тя действа, като блокира ензима фосфодиестераза, който обикновено разгражда вещество, известно като цикличен гуанозин монофосфат (сGMP). При нормална сексуална стимулация в пениса се произвежда сGMP, който предизвиква отпускането на мускула в гъбестата тъкан на пениса (*corpora cavernosa*). Това позволява приток на кръв в *corpora* и създава ерекция. Като блокира разграждането на сGMP, Sildenafil Teva възстановява еректилната функция. За да се получи ерекция, все пак е необходима сексуална стимулация.

Как е проучен Sildenafil Teva?

Тъй като Sildenafil Teva е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Viagra. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Sildenafil Teva?

Тъй като Sildenafil Teva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Sildenafil Teva е разрешен за употреба?

CHMP заключава, че съгласно изискванията на ЕС е доказано, че Sildenafil Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Viagra. Следователно, CHMP счита, че както при Viagra, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Sildenafil Teva да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Sildenafil Teva:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Sildenafil Teva на 30 ноември 2009 г.

Пълният текст на EPAR за Sildenafil Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Sildenafil Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2012.