

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Sildenafil Teva

sildenafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Sildenafil Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Sildenafil Teva.

Co je Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku sildenafil. Je k dispozici ve formě tablet (25, 50 a 100 mg).

Sildenafil Teva je „generikum“. To znamená, že přípravek Sildenafil Teva je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Viagra. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Sildenafil Teva používá?

Přípravek Sildenafil Teva se používá k léčbě dospělých mužů s erektilní dysfunkcí (někdy nazývanou impotence), kteří nejsou schopni dosáhnout nebo udržet erekci (ztopořený penis) dostatečnou pro uspokojivou sexuální aktivitu. K dosažení účinku přípravku Sildenafil Teva je nezbytná sexuální stimulace.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Sildenafil Teva používá?

Doporučená dávka přípravku Sildenafil Teva je 50 mg. Tato dávka se užívá podle potřeby přibližně hodinu před sexuální aktivitou. Pokud se Sildenafil Teva užívá spolu s jídlem, může být nástup účinku oproti užití přípravku samostatně poněkud oddálen. V závislosti na účinnosti a jakýchkoli nežádoucích účincích přípravku je možné dávku zvýšit na maximálně 100 mg nebo snížit na 25 mg. Pacienti

s onemocněními jater nebo závažnými onemocněními ledvin by měli léčbu zahájit dávkou 25 mg. Maximální doporučená četnost užívání je jedna tableta denně.

Jak přípravek Sildenafil Teva působí?

Léčivá složka v přípravku Sildenafil Teva, sildenafil, náleží do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že blokuje enzym fosfodiesterázu, který za normálních okolností štěpí látku známou jako cyklický guanosin monofosfát (cGMP). Během běžné sexuální stimulace se v penisu vytváří cGMP, který uvolňuje sval v houbovitě tkáni penisu (*corpora cavernosa*). Tím umožňuje přítok krve do tkáně *corpora*, čímž dochází k erekci. Blokováním štěpení cGMP přípravek Sildenafil Teva obnovuje schopnost erekce. K dosažení erekce je však stále nezbytná sexuální stimulace.

Jak byl přípravek Sildenafil Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Sildenafil Teva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Viagra. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sildenafil Teva?

Jelikož přípravek Sildenafil Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Sildenafil Teva schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Sildenafil Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Viagra. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Viagra přínosy přípravku Sildenafil Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Sildenafil Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Sildenafil Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sildenafil Teva platné v celé Evropské unii dne 30. listopadu 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Sildenafil Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Sildenafil Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2012.