



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432231/2013
EMA/H/C/001080

Rezumat EPAR destinat publicului

Sildenafil ratiopharm

sildenafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru sildenafil. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru sildenafil.

Ce este sildenafilul?

Sildenafil ratiopharm este un medicament care conține substanța activă sildenafil. Este disponibil sub formă de comprimate (25, 50 și 100 mg).

Sildenafil ratiopharm este un medicament „generic”. Aceasta înseamnă că Sildenafil ratiopharm este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Viagra. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează sildenafilul?

Sildenafil ratiopharm se utilizează pentru tratarea bărbaților cu disfuncție erectilă (numită uneori impotență), când nu pot obține sau menține penisul întărit (în erecție) suficient timp pentru a avea o activitate sexuală satisfăcătoare. Pentru ca Sildenafil ratiopharm să fie eficace, este necesară stimularea sexuală.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează sildenafilul?

Doza recomandată de Sildenafil ratiopharm este de 50 mg, administrat în funcție de necesitate cu aproximativ o oră înainte de activitatea sexuală. Dacă Sildenafil ratiopharm se administrează în timpul mesei, instalarea efectului poate fi mai lentă decât atunci când Sildenafil ratiopharm se administrează



fără alimente. Doza poate fi mărită până la maximum 100 mg sau micșorată până la 25 mg, în funcție de eficacitate și de efectele secundare. Pacienții cu insuficiență hepatică sau insuficiență renală severă trebuie să înceapă tratamentul cu doza de 25 mg. Frecvența maximă de administrare recomandată este de un comprimat pe zi.

Cum acționează sildenafilul?

Substanța activă din Sildenafil ratiopharm, sildenafilul, face parte dintr-o clasă de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5 (PDE5). Aceasta acționează blocând enzima fosfodiesterază, care descompune, în mod normal, o substanță numită guanozin monofosfat ciclic (GMPc). În timpul stimulării sexuale normale, GMPc este produs la nivelul penisului, unde determină relaxarea mușchiului din țesutul spongios al penisului (*corpora cavernosa*). Aceasta permite afluxul de sânge în *corpora*, producând erecția. Prin blocarea descompunerii GMPc, Sildenafil ratiopharm reface funcția erectilă. Pentru producerea unei erecții este totuși necesară stimularea sexuală.

Cum a fost studiat sildenafilul?

Întrucât Sildenafil ratiopharm este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Viagra. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu sildenafilul?

Întrucât Sildenafil ratiopharm este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat sildenafilul?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sildenafil ratiopharm are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Viagra. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Viagra, beneficiile sunt mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Sildenafil ratiopharm.

Alte informații despre sildenafil

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Sildenafil ratiopharm, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 decembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Sildenafil ratiopharm este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu sildenafil, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2013.