



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482355/2014
EMA/H/C/001090

Kokkuvõte üldsusele

Sildenafil Actavis

sildenafil

See on ravimi Sildenafil Actavis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis on ravim, mis sisaldab toimeainena sildenafili. Seda turustatakse tablettidena (25, 50 ja 100 mg).

Sildenafil Actavis on geneeriline ravim. See tähendab, et Sildenafil Actavis on sarnane võrdlusravimiga Viagra, millel juba on Euroopa Liidus müügiloa. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Sildenafil Actavist kasutatakse?

Sildenafil Actavist kasutatakse erektsioonihäirete (impotentsuse) raviks täiskasvanud meestel, kui nad ei suuda saavutada või säilitada rahuldavaks seksuaaleluks vajalikku peenise jäigastumist (erektsiooni). Et Sildenafil Actavis oleks efektiivne, on vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Sildenafil Actavis on retseptiravim.

Kuidas Sildenafil Actavist kasutatakse?

Sildenafil Actavise soovitatav annus on 50 mg, mis võetakse vajadusel sisse umbes üks tund enne sööki. Kui Sildenafil Actavist manustatakse koos toiduga, võib ravimi toime avalduda hiljem kui tühja kõhuga võtmisel. Annust võib suurendada 100 mg-ni või vähendada 25 mg-ni, sõltuvalt ravimi efektiivsusest ja kõrvalnähtudest. Maksaprobleemide või raskete neeruprobleemidega patsiendid peavad alustama ravi 25 mg annusega. Ravimi suurim soovitatav annus on üks tablett ööpäevas.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kuidas Sildenafilil Actavis toimib?

Sildenafilil Actavise toimeaine sildenafilil kuulub fosfodiesteras-5 (PDE5) inhibiitorite ravimirühma. Toimeaine blokeerib fosfodiesteras-5 ensüümi, mis tavaliselt lagundab tsüklilist guanosiinmonofosfaati (cGMP). Normaalse seksuaalse stimulatsiooni korral tekib peenises cGMP, mis põhjustab korgaskehapõrkade (sugutikorgaskeha elastsest sidekoest ja silelihaskoest koosnevad pörgad) lõdvestuse. See võimaldab vere juurdevoolu sugutikorgaskehasse, mis tekitabki erektsiooni. cGMP lagundamist blokeerides taastab Sildenafilil Actavis erektsioonitalitluse. Ereksiooni saavutamiseks on siiski vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Kuidas Sildenafilil Actavist uuriti?

Et Sildenafilil Actavis on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Sildenafilil Actavise bioekvivalentsust võrdlusravimiga Viagra. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Sildenafilil Actavise kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Sildenafilil Actavis on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Sildenafilil Actavis heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Sildenafilil Actavise võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Viagra. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Viagra korral, ületab Sildenafilil Actavise kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Sildenafilil Actavise müügiloa.

Muu teave Sildenafilil Actavise kohta

Euroopa Komisjon andis Sildenafilil Actavise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. detsembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sildenafilil Actavise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Sildenafilil Actavisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2014.