



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Sildenafil Actavis

sildenafil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Sildenafil Actavis. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i preporuke o uvjetima primjene za lijek Sildenafil Actavis.

Što je Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis je lijek koji sadrži djelatnu tvar sildenafil. Dostupan je u obliku tableta (25, 50 i 100 mg).

Sildenafil Actavis je „generički lijek“. To znači da je Sildenafil Actavis sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Viagra. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Sildenafil Actavis koristi?

Sildenafil Actavis se koristi u odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom (koja se ponekad naziva impotencija), odnosno s nemogućnošću postizanja ili održavanja ukrućenog penisa (erekcije) dostatno za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost. Kako bi Sildenafil Actavis djelovao, neophodna je seksualna stimulacija.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Sildenafil Actavis koristi?

Preporučena doza iznosi 50 mg i uzima se po potrebi približno jedan sat prije spolne aktivnosti. Ako se Sildenafil Actavis uzima s hranom, nastup djelovanja može biti odgođen u usporedbi s uzimanjem lijeka Sildenafil Actavis natašte. S obzirom na djelotvornost i podnošljivost, doza se može povisiti do



100 mg ili sniziti do 25 mg. Bolesnici s oštećenjima jetre ili ozbiljnim oštećenjem bubrega trebaju započeti liječenje s dozom od 25 mg. Najveća preporučena učestalost doziranja iznosi jednom dnevno.

Kako djeluje Sildenafil Actavis?

Djelatna tvar lijeka Sildenafil Actavis, sildenafil, ubraja se u grupu lijekova naziva inhibitori fosfodiesteraze tip 5 (PDE5). Djeluje inhibirajući enzim fosfodiesteraze, koji normalno razgrađuje tvar poznatu pod nazivom ciklički gvanozin monofosfat (cGMP). Tijekom normalne seksualne stimulacije, cGMP se proizvodi u penisu, gdje uzrokuje opuštanje mišića u spužvastom tkivu penisa (*corpora cavernosa*). To omogućuje krvi da utječe u *corpora*, što rezultira erekcijom. Inhibirajući razgradnju cGMP-a, Sildenafil Actavis ponovno uspostavlja erektilnu funkciju. Kako bi se postigla erekcija, neophodna je seksualna stimulacija.

Kako je Sildenafil Actavis ispitivan?

Budući da je Sildenafil Actavis generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku Viagra. Dva lijeka su bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Sildenafil Actavis?

Budući da je Sildenafil Actavis generički lijek te je bioekvivalent referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Sildenafil Actavis odobren?

CHMP zaključio je kako je u skladu s preduvjetima EU-a potvrđeno da Sildenafil Actavis posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Viagra. Stoga je stav Odbora kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Viagra. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Sildenafil Actavis u EU-u.

Ostale informacije o lijeku Sildenafil Actavis

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Sildenafil Actavis vrijedi na prostoru Europske unije od 10. prosinca 2009.

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Sildenafil Actavis nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Sildenafil Actavis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 08.2014.