



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Sildenafil Actavis

sildenafilis

Šis dokumentas yra Sildenafil Actavis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Sildenafil Actavis rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio. Jis tiekiamas tabletėmis (po 25, 50 ir 100 mg).

Sildenafil Actavis yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sildenafil Actavis panašus į Europos Sąjungoje (ES) jau įregistruotą referencinį vaistą Viagra. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis skirtas suaugusiems vyrams, turintiems erekcijos sutrikimų (kartais vadinamų impotencija), kai varpa negali pakankamai sustandėti arba išlikti sustandėjusi (erekcijos būsenos) visaverčiam lytiniam aktui atlikti. Kad Sildenafil Actavis būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Sildenafil Actavis?

Rekomenduojama Sildenafil Actavis dozė yra 50 mg. Ji geriama pagal poreikį likus maždaug valandai iki lytinio akto. Sildenafil Actavis tabletę išgėrus su maistu, poveikis gali pasireikšti vėliau, nei ją išgėrus be maisto. Dozę galima didinti iki maksimalios – 100 mg – dozės arba sumažinti iki 25 mg,



priklausomai nuo vaisto poveikio ir šalutinių reiškinių. Kepenų veiklos sutrikimų arba sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintys pacientai gydymą turi pradėti nuo 25 mg dozės. Vaisto rekomenduojama vartoti vieną tabletę ne dažniau kaip kartą per parą.

Kaip veikia Sildenafilil Actavis?

Veiklioji Sildenafilil Actavis medžiaga, sildenafilis, priklauso vadinamųjų 5-ojo tipo fosfodiesterazės (PDE5) inhibitorių grupei. Jis blokuoja fosfodiesterazės fermentą, kuris paprastai skaido medžiagą, žinomą kaip ciklinis guanozino monofosfatas (cGMF). Įprastinės seksualinės stimuliacijos metu cGMP gaminasi varpoje, kur jis sukelia varpos akytkūnio raumens (*corpora cavernosa*) atsipalaidavimą. Dėl to į šį raumenį pradeda tekėti kraujas, kuris ir sukelia erekciją. Slopindamas cGMP skaidymą, Sildenafilil Actavis atstato erekcijos funkciją. Tačiau erekcijai sukelti vis dar reikalinga seksualinė stimuliacija.

Kaip buvo tiriamas Sildenafilil Actavis?

Kadangi Sildenafilil Actavis yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai su žmonėmis šio preparato biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Viagra įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Sildenafilil Actavis nauda ir rizika?

Kadangi Sildenafilil Actavis yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Sildenafilil Actavis buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Sildenafilil Actavis yra panašios kokybės kaip Viagra ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Viagra, šio preparato nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Sildenafilil Actavis rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Sildenafilil Actavis:

Europos Komisija 2009 m. gruodžio 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Sildenafilil Actavis rinkodaros leidimą.

Išsamų Sildenafilil Actavis EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Sildenafilil Actavis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-08.