



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Sildenafil Actavis

sildenafil

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Sildenafil Actavis. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Sildenafil Actavis.

X'inhu Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva sildenafil. Jiġi f'għamla ta' pilloli (25, 50 u 100 mg).

Sildenafil Actavis huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Sildenafil Actavis huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Viagra. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis jintuża fit-trattament ta' rġiel adulti bi problemi waqt erezzjoni (xi drabi tissejjaħ impotenza), meta ma jkunx jista' jkollhom jew ma jkunx jistgħu jzommu l-pene iebes (erezzjoni) biżżejjed għal attività sesswali sodisfaċenti. Biex Sildenafil Actavis ikun effettiv irid ikun hemm stimolazzjoni sesswali.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Sildenafil Actavis?

Id-doża rakkomandata ta' Sildenafil Actavis hija ta' 50 mg li tittieħed madwar siegħa qabel l-attività sesswali. Jekk Sildenafil Actavis jittieħed mal-ikel, l-effetti tiegħu jistgħu jdumu iktar ma jiġu milli kieku Sildenafil Actavis jittieħed waħdu. Id-doża tista' tiżdied għal massimu ta' 100 mg jew titnaqqas



għal 25 mg skont l-effikaċja u l-effetti sekondarji. Il-pazjenti bi problemi fil-fwied jew problemi severi fil-kliewi għandhom jibdew it-trattament bid-doża ta' 25 mg. Il-doża massima rakkomandata hi ta' pillola waħda kuljum.

Kif jaħdem Sildenafil Actavis?

Is-sustanza attiva f'Sildenafil Actavis, is-sildenafil, tiffirma parti minn grupp ta' mediċini magħruf bħala inibituri tal-fosfodjesterazi tat-tip 5 (PDE5) (phosphodiesterase type 5 [PDE5] inhibitors). Taħdem billi timblokka l-enzima fosfodjesterazi, li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala monofosfat gwanożina ċikliku (cGMP). Waqt stimolazzjoni sesswali normali, fil-pene tiġi prodotta s-cGMP. Din tikkawża r-rilassament tal-muskolu fit-tessut li qisu sponża tal-pene (il-*corpora cavernosa*). Dan jippermetti lid-demm jimxi fil-*corpora*, u b'hekk tiġi prodotta erezzjoni. Billi jiġi mblukkat it-tkissir tas-cGMP, Sildenafil Actavis iregġa' l-funzjoni erettile għan-normal. Xorta jibqa' l-bżonn ta' stimolazzjoni sesswali biex isseħħ l-erezzjoni.

Kif ġie studjat Sildenafil Actavis?

Billi Sildenafil Actavis huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bjoekwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Viagra. Żewġ mediċini jkunu bjoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Sildenafil Actavis?

Peress li Sildenafil Actavis huwa mediċina ġenerika u huwa bjoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Sildenafil Actavis?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Sildenafil Actavis għandu kwalità komparabli u li huwa bjoekwivalenti għal Viagra. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-Viagra, il-benefiċċji jgħibbu r-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Sildenafil Actavis jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Sildenafil Actavis

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Sildenafil Actavis fl-1-10 ta' Diċembru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Sildenafil Actavis jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Sildenafil Actavis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2014.