



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Sildenafil Actavis

sildenafil

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Sildenafil Actavis. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Sildenafil Actavis.

O que é o Sildenafil Actavis?

O Sildenafil Actavis é um medicamento que contém a substância ativa sildenafil. Está disponível na forma de comprimidos (25, 50 e 100 mg).

O Sildenafil Actavis é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Viagra. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Sildenafil Actavis?

O Sildenafil Actavis é utilizado no tratamento de homens adultos com disfunção erétil (por vezes chamada impotência), definida como a incapacidade para obter ou manter uma ereção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório. É necessária estimulação sexual para que o Sildenafil Actavis seja eficaz.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Sildenafil Actavis?

A dose recomendada de Sildenafil Actavis é de 50 mg, quando necessário, cerca de uma hora antes da atividade sexual. Se o Sildenafil Actavis for tomado com alimentos, o início da atividade pode ser



atrasado em comparação com o estado de jejum. Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose poderá ser aumentada até um máximo de 100 mg ou diminuída para 25 mg. Os doentes com problemas hepáticos ou renais graves deverão iniciar o tratamento com a dose de 25 mg. A frequência máxima de administração recomendada é de um comprimido por dia.

Como funciona o Sildenafil Actavis?

A substância ativa do Sildenafil Actavis, o sildenafil, pertence ao grupo dos medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Funciona através do bloqueio da enzima fosfodiesterase, responsável pela degradação da substância conhecida como monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). Em circunstâncias normais de estimulação sexual, o GMPc é produzido no pênis, permitindo ao músculo dos tecidos esponjosos do pênis (*corpora cavernosa*) relaxar. Isto possibilita a afluência de sangue aos *corpora*, o que origina a ereção. Ao bloquear a degradação do GMPc, o Sildenafil Actavis restabelece a função erétil. A estimulação sexual continua, contudo, a ser necessária para obter uma ereção.

Como foi estudado o Sildenafil Actavis?

Uma vez que o Sildenafil Actavis é um medicamento genérico, os estudos com pessoas limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Viagra. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Sildenafil Actavis?

Uma vez que o Sildenafil Actavis é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Sildenafil Actavis?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Sildenafil Actavis demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Viagra. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Viagra, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Sildenafil Actavis.

Outras informações sobre o Sildenafil Actavis

Em 10 de dezembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Sildenafil Actavis.

O EPAR completo relativo ao Sildenafil Teva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Sildenafil Actavis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2014.