



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Sildenafil Actavis

sildenafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Sildenafil Actavis. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Sildenafil Actavis.

Ce este Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis este un medicament care conține substanța activă sildenafil. Este disponibil sub formă de comprimate (25, 50 și 100 mg).

Sildenafil Actavis este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Sildenafil Actavis este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Viagra. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis se administrează pentru tratarea bărbaților cu disfuncție erectilă (denumită uneori impotență), când aceștia nu pot obține sau menține penisul întărit (în erecție) un interval de timp suficient pentru a avea o activitate sexuală satisfăcătoare. Pentru ca Sildenafil Actavis să fie eficace, este necesară stimularea sexuală.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Sildenafil Actavis?

Doza recomandată de Sildenafil Actavis este de 50 mg administrat în funcție de necesitate cu aproximativ o oră înainte de activitatea sexuală. Dacă Sildenafil Actavis se administrează în timpul



mesei, instalarea efectului poate fi mai lentă decât atunci când Sildenafilul Actavis se administrează fără alimente. Doza poate fi mărită la maximum 100 mg sau poate fi micșorată până la 25 mg, în funcție de eficacitatea medicamentului și de efectele sale secundare. Pacienții cu afecțiuni hepatice sau cu afecțiuni renale severe trebuie să înceapă tratamentul cu doza de 25 mg. Frecvența de dozare maximă recomandată este de un comprimat pe zi.

Cum acționează Sildenafilul Actavis?

Substanța activă din Sildenafilul Actavis, sildenafilul, aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5 (PDE5). Aceasta acționează prin blocarea enzimei fosfodiesterază, care descompune, în mod normal, o substanță denumită guanozin monofosfat ciclic (GMPc). În timpul stimulării sexuale normale, GMPc este produs la nivelul penisului, unde determină relaxarea mușchiului din țesutul spongios al penisului (*corpora cavernosa*). Aceasta permite afluxul de sânge în *corpora*, producând erecția. Prin blocarea descompunerii GMPc, Sildenafilul Actavis reface funcția erectilă. Cu toate acestea, stimularea sexuală este necesară în continuare pentru producerea unei erecții.

Cum a fost studiat Sildenafilul Actavis?

Având în vedere că Sildenafilul Actavis este un medicament generic, studiile pe oameni s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Viagra. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Sildenafilul Actavis?

Având în vedere că Sildenafilul Actavis este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Sildenafilul Actavis?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sildenafilul Actavis are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Viagra. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Viagra, beneficiile sunt mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Sildenafilul Actavis.

Alte informații despre Sildenafilul Actavis

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Sildenafilul Actavis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 decembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Sildenafilul Actavis este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Sildenafilul Actavis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2014.