



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Sildenafil Actavis

sildenafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sildenafil Actavis. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino sildenafil. Na voljo je v obliki tablet (25, 50 in 100 mg).

Zdravilo Sildenafil Actavis je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Viagra. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Za kaj se zdravilo Sildenafil Actavis uporablja?

Zdravilo Sildenafil Actavis se uporablja za zdravljenje erektilne disfunkcije (imenovane tudi impotenca) pri odraslih moških, kadar ne zmorejo doseči ali ohraniti take erekcije penisa, ki omogoča zadovoljivo spolno dejavnost. Zdravilo Sildenafil Actavis je učinkovito le ob spolnem vznburjenju.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Sildenafil Actavis uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Sildenafil Actavis je 50 mg, ki se vzame po potrebi eno uro pred spolno dejavnostjo. Če se zdravilo Sildenafil Actavis zaužije s hrano, lahko začne delovati pozneje, kot če se zaužije brez nje. Odmerek zdravila se lahko glede na učinkovitost in neželene učinke poveča na 100 mg ali zmanjša na 25 mg. Bolniki z jetrnimi obolenji ali resnimi motnjami v delovanju ledvic naj



začnejo zdravljenje s 25-miligramskim odmerkom. Največja priporočena pogostost odmerjanja je ena tableta na dan.

## **Kako zdravilo Sildenafil Actavis deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Sildenafil Actavis, sildenafil, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da zavira encim fosfodiesteraze, ki običajno razgrajuje snov, imenovano ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP). Med normalnim spolnim vzburjenjem se cGMP tvori v penisu, v katerem povzroči, da se gobasto tkivo (*corpora cavernosa*) sprosti. To omogoči večji dotok krvi vanj, kar povzroči erekcijo. Z zaviranjem razgradnje cGMP zdravilo Sildenafil Actavis ponovno vzpostavi erektilno funkcijo. Za erekcijo pa je vseeno potrebno spolno vzburjenje.

## **Kako je bilo zdravilo Sildenafil Actavis raziskano?**

Ker je zdravilo Sildenafil Actavis generično zdravilo, so bile študije na ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Viagra. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Sildenafil Actavis?**

Ker je zdravilo Sildenafil Actavis generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Sildenafil Actavis odobreno?**

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Sildenafil Actavis primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Viagra ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da koristi zdravila tako kot pri zdravilu Viagra odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Sildenafil Actavis izda dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Sildenafil Actavis**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sildenafil Actavis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 10. decembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sildenafil Actavis je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sildenafil Actavis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2014.