



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Sildenafil Actavis

sildenafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sildenafil Actavis. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen sildenafil. Det finns som tabletter (25, 50 och 100 mg).

Sildenafil Actavis är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Viagra. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Sildenafil Actavis för?

Sildenafil Actavis används för att behandla vuxna män med erektil dysfunktion (kallas ibland impotens) när de inte kan få eller behålla en erektion tillräcklig för tillfredsställande sexuell aktivitet. Sexuell stimulering krävs för att Sildenafil Actavis ska vara effektivt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Sildenafil Actavis?

Den rekommenderade dosen av Sildenafil Actavis är 50 mg. Den tas vid behov cirka en timme före sexuell aktivitet. Om Sildenafil Actavis tas i samband med måltid kan effekten bli fördröjd jämfört med om läkemedlet tas på fastande mage. Dosen kan ökas till högst 100 mg eller minskas till 25 mg beroende på effekt och biverkningar. Patienter med leverproblem eller allvarliga njurproblem bör börja behandlingen med en dos på 25 mg. Högsta rekommenderade doseringsfrekvens är en tablett per dag.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hur verkar Sildenafil Actavis?

Den aktiva substansen i Sildenafil Actavis, sildenafil, hör till en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Det verkar genom att blockera det fosfodiesterasenzym som normalt bryter ned ett ämne som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP). Vid normal sexuell stimulering produceras cGMP i penis, där det får muskeln i penisens svampvävnad (svällkroppen) att slappna av. Detta möjliggör det inflöde av blod till svällkroppen som framkallar erektionen. Genom att blockera nedbrytningen av cGMP återställer Sildenafil Actavis den erektila funktionen. För att framkalla erektion krävs sexuell stimulering.

Hur har Sildenafil Actavis effekt undersökts?

Eftersom Sildenafil Actavis är ett generiskt läkemedel har studierna på människor begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Viagra. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Sildenafil Actavis?

Eftersom Sildenafil Actavis är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Sildenafil Actavis godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Sildenafil Actavis i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Viagra. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Viagra. Kommittén rekommenderade att Sildenafil Actavis skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Sildenafil Actavis

Den 10 december 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sildenafil Actavis som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sildenafil Actavis finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Sildenafil Actavis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2014.