



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432241/2013
EMA/H/C/001080

Kokkuvõte üldsusele

Sildenafil ratiopharm

sildenafil

See on ravimi Sildenafil ratiopharm Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Sildenafil ratiopharm?

Sildenafil ratiopharm on ravim, mis sisaldab toimeainena sildenafili. Seda turustatakse tablettidena (25, 50 ja 100 mg).

Sildenafil ratiopharm on geneeriline ravim. See tähendab, et Sildenafil ratiopharm on sarnane Euroopa Liidus juba müügiloo saanud võrdlusravimiga Viagra. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Sildenafil ratiopharmi kasutatakse?

Sildenafil ratiopharmi kasutatakse erektsioonihäirete (mida mõnikord nimetatakse impotentsuseks) raviks täiskasvanud meestel, kui nad ei suuda saavutada või säilitada rahuldavaks seksuaaleluks vajalikku peenise jäigastumist (erektsiooni). Et Sildenafil ratiopharm oleks efektiivne, on vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Sildenafil ratiopharm on retseptiravim.

Kuidas Sildenafil ratiopharmi kasutatakse?

Sildenafil ratiopharmi soovitatav annus on 50 mg, mis võetakse vajadusel sisse umbes üks tund enne sööki. Kui Sildenafil ratiopharmi võetakse koos toiduga, võib ravimi toime avalduda hiljem kui ilma toiduta võtmisel. Annust tohib suurendada 100 mg-ni või vähendada 25 mg-ni, sõltuvalt ravimi efektiivsusest ja kõrvalnähtudest. Maksa talitlushäire või neeru raske talitlushäirega patsiendid peavad alustama ravi 25 mg annusega. Ravimi suurim soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kuidas Sildenafil ratiopharm toimib?

Sildenafil ratiopharmi toimeaine sildenafil kuulub fosfodiesteras-5 (PDE5) inhibiitorite ravimirühma. Toimeaine blokeerib fosfodiesteras-5 ensüümi, mis tavaliselt lagundab tsüklilist guanosiinmonofosfaati (cGMP). Normaalse seksuaalse stimulatsiooni korral tekib peenises cGMP, mis põhjustab korgaskehapõrkade (sugutikorgaskeha elastsest sidekoest ja silelihaskoest koosnevad pörgad) lõdvestuse. See võimaldab vere juurdevoolu sugutikorgaskehasse, mis tekitabki erektsiooni. cGMP lagundamist blokeerides taastab Sildenafil ratiopharm erektsioonitalitluse. Ereksiooni saavutamiseks on siiski vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Kuidas Sildenafil ratiopharmi uuriti?

Et Sildenafil ratiopharm on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati Sildenafil ratiopharmi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Viagra. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Sildenafil ratiopharmi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Sildenafil ratiopharm on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Sildenafil ratiopharm heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Sildenafil ratiopharmi võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Viagra. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Viagra korral, ületab Sildenafil ratiopharmi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Sildenafil ratiopharmi müügiloa.

Muu teave Sildenafil ratiopharmi kohta

Euroopa Komisjon andis Sildenafil ratiopharmi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. detsembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sildenafil ratiopharmi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Sildenafil ratiopharmiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2013.