



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432230/2013
EMA/H/C/001080

Resumo do EPAR destinado ao público

Sildenafil ratiopharm

sildenafil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao sildenafil. 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 ratiopharm.

O que é o sildenafil?

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

O Sildenafil ratiopharm 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?

O Sildenafil ratiopharm 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. Para que o Sildenafil ratiopharm seja eficaz, é necessária estimulação sexual.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o sildenafil?

A dose recomendada de Sildenafil ratiopharm é de 50 mg, tomada quando necessário, cerca de uma hora antes da atividade sexual. Quando o Sildenafil ratiopharm é tomado com alimentos, o início da atividade pode ser atrasado em comparação com a toma em 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 insuficiência hepática ou insuficiência renal grave 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?

A substância ativa do Sildenafil ratiopharm, 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 do tecido esponjoso do pênis (*corpora cavernosa*) relaxar, o que possibilita a afluência de sangue aos corpos que produzem a ereção. Ao bloquear a degradação do GMPc, o Sildenafil ratiopharm restabelece a função erétil. A estimulação sexual continua, contudo, a ser necessária para obter uma ereção.

Como foi estudado o sildenafil?

Uma vez que o Sildenafil ratiopharm é um medicamento genérico, os estudos com doentes 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 os benefícios e os riscos do sildenafil?

Uma vez que o Sildenafil ratiopharm 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?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Sildenafil ratiopharm demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Viagra. Por conseguinte, 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 ratiopharm.

Outras informações sobre o sildenafil

Em 23 de dezembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Sildenafil ratiopharm.

O EPAR completo sobre o Sildenafil ratiopharm 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, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2013.