



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685375/2012
EMA/H/C/001073

Sintesi destinata al pubblico

Sildenafil Teva

sildenafil

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Sildenafil Teva. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Sildenafil Teva.

Che cos'è Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva è un medicinale contenente il principio attivo sildenafil. È disponibile in compresse (25, 50 e 100 mg).

Sildenafil Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Sildenafil Teva è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Viagra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva si usa per trattare uomini adulti con disfunzione erettile (talvolta detta anche impotenza), che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente per un'attività sessuale soddisfacente. Affinché Sildenafil Teva sia efficace è necessaria la stimolazione sessuale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Sildenafil Teva?

La dose raccomandata di Sildenafil Teva è 50 mg al bisogno, da assumere circa un'ora prima dell'attività sessuale. Se Sildenafil Teva viene assunto insieme ai pasti, il suo effetto può manifestarsi in ritardo rispetto a quando viene assunto lontano dai pasti. A seconda dell'efficacia e degli effetti indesiderati, la dose può essere aumentata a un massimo di 100 mg oppure ridotta a 25 mg. I pazienti



con problemi di fegato o gravi problemi renali devono iniziare il trattamento con una dose di 25 mg. La dose massima raccomandata è di una compressa al giorno.

Come agisce Sildenafil Teva?

Il principio attivo di Sildenafil Teva, sildenafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Funziona bloccando l'enzima fosfodiesterasi che normalmente scompone una sostanza chiamata guanosina monofosfato ciclico (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale il pene produce cGMP che provoca il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso del pene (corpi cavernosi). Ciò consente l'afflusso del sangue nei corpi summenzionati, il che produce l'erezione. Bloccando la degradazione di cGMP, Sildenafil Teva ripristina la funzione erettile. Per produrre l'erezione è sempre necessaria la stimolazione sessuale.

Quali studi sono stati effettuati su Sildenafil Teva?

Poiché Sildenafil Teva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Viagra. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Sildenafil Teva?

Poiché Sildenafil Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Sildenafil Teva?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sildenafil Teva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Viagra. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Viagra, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Sildenafil Teva.

Altre informazioni su Sildenafil Teva

Il 30 novembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Sildenafil Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Sildenafil Teva consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Sildenafil Teva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2012.