

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

Kokkuvõte üldsusele

Sildenafil Teva

sildenafil

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

Mis on Sildenafil Teva?

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

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

Milleks Sildenafil Tevat kasutatakse?

Sildenafil Tevat kasutatakse erektsioonihäirete (impotentsuse) raviks täiskasvanud meestel, kui nad ei suuda saavutada või säilitada rahuldavaks seksuaaleluks vajalikku peenise jäigastumist (erektsiooni). Et Sildenafil Teva oleks efektiivne, on vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Sildenafil Teva on retseptiravim.

Kuidas Sildenafil Tevat kasutatakse?

Sildenafil Teva soovitatav annus on 50 mg, mis võetakse vajadusel sisse umbes 1 tund enne suguühet. Kui Sildenafil Tevat 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. Maksaprobleemide või raskete neeruprobleemidega patsiendid peavad alustama ravi 25 mg annusega. Ravimi suurim soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas.

Kuidas Sildenafil Teva toimib?

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

Kuidas Sildenafil Tevat uuriti?

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

Milles seisneb Sildenafil Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Sildenafil Teva heaks kiideti?

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

Muu teave Sildenafil Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Sildenafil Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 30. novembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sildenafil Teva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Sildenafil Tevaga 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: 10-2012.