

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Sildenafil Teva

sildenafilis

Šis dokumentas yra Sildenafil Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Sildenafil Teva rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio. Jis tiekiamas tabletėmis (po 25, 50 ir 100 mg).

Sildenafil Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Viagra, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje teisė. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva skirtas suaugusiems vyrams, turintiems erekcijos sutrikimų (kartais vadinamų impotencija), kai varpa negali pakankamai sustandėti arba išlikti sustandėjusi (erekcijos būsenos) visaverčiam lytiniam aktui atlikti. Kad Sildenafil Teva būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Sildenafil Teva?

Rekomenduojama Sildenafil Teva dozė yra 50 mg. Ji geriama pagal poreikį likus maždaug valandai iki lytinio akto. Sildenafil Teva tabletę išgėrus valgant, poveikis gali pasireikšti vėliau, nei ją išgėrus nevalgius. Dozė gali būti didinama iki maksimalios – 100 mg – dozės arba sumažinta iki 25 mg, atsižvelgiant į veiksmingumą ir šalutinį poveikį. Kepenų veiklos sutrikimų arba sunkių inkstų veiklos

sutrikimų turintys pacientai gydymą turėtų pradėti nuo 25 mg dozės. Vaistą rekomenduojama vartoti ne dažniau kaip kartą per parą.

Kaip veikia Sildenafil Teva?

Veiklioji Sildenafil Teva medžiaga sildenafilis priklauso vadinamųjų 5-ojo tipo fosfodiesterazės (PDE5) inhibitorių grupei. Jis slopina fosfodiesterazės fermentą, kuris paprastai skaido medžiagą, žinomą kaip ciklinis guanozino monofosfatas (cGMF). Įprastinės seksualinės stimuliacijos metu cGMP gaminasi varpoje ir atpalaiduoja varpos akytkūnio raumenį (*corpora cavernosa*). Dėl to į šį raumenį pradeda tekėti kraujas, kuris ir sukelia erekciją. Slopindamas cGMP skaidymą, Sildenafil Teva atstato erekcijos funkciją, tačiau erekcijai sukelti reikalinga ir seksualinė stimuliacija.

Kaip buvo tiriamas Sildenafil Teva?

Kadangi Sildenafil Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Viagra įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Sildenafil Teva nauda ir rizika?

Kadangi Sildenafil Teva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Sildenafil Teva buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Sildenafil Teva yra panašios kokybės kaip Viagra ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Viagra, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Sildenafil Teva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Sildenafil Teva:

Europos Komisija 2009 m. lapkričio 30 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Sildenafil Teva rinkodaros teisę.

Išsamų Sildenafil Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Sildenafil Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2012-10.