

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Sildenafil Teva

sildenafil

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Sildenafil Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu ta' Sildenafil Teva.

X'inhu Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva sildenafil. Jiġi f'pilloli (25, 50 u 100 mg).

Sildenafil Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Sildenafil Teva huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Viagra. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegħibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex tintuża Sildenafil Teva ?

Sildenafil Teva jintuża fit-trattament ta' rġiel adulti bi problemi waqt erezzjoni (xi drabi tissejjaħ impotenza), meta ma jkunx jista' jkollhom jew ma jkunx jistgħu jzommu l-pene iebes (erezzjoni) biżżejjed għal attività sesswali sodisfaċenti. Biex Sildenafil Teva jkun effettiv irid ikun hemm stimulazzjoni sesswali.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif tintuża Sildenafil Teva?

Id-doża rakkomandabbli ta' Sildenafil Teva hija ta' 50 mg li tittiehed madwar siegħa qabel l-attività sesswali. Jekk Sildenafil Teva jittiehed mal-ikel, l-effetti tiegħu jistgħu jdumu iktar ma jiġu milli kieku Sildenafil Teva jittiehed waħdu. Id-doża tista' tiżdied sa massimu ta' 100 mg jew titnaqqas għal 25 mg skont l-effikaċja u l-effetti sekondarji. Il-pazjenti bi problemi fil-fwied jew problemi severi fil-kliewi

għandhom jibdwew it-trattament bid-doża ta' 25 mg. Id-dożaġġ massimu rrakkomandat huwa pillola waħda kuljum.

Kif jaħdem Sildenafil Teva?

Is-sustanza attiva f'Sildenafil Teva, sildenafil, tiffirma parti minn grupp ta' mediċini magħruf bħala inibituri tal-fosfodjesterazi tat-tip 5 (PDE5) (phosphodiesterase type 5 [PDE5] inhibitors). Din taħdem billi timblokka l-enzima fosfodjesterazi, li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala gwanożin monofosfat ċikliku (cGMP). Waqt stimolazzjoni sesswali normali, fil-pene tiġi prodotta s-cGMP u tikkawża r-rilassament fil-korpora kavernoża (muskolu fit-tessut tal-pene li qisu sponża). Dan jippermetti lid-demm jiċċirkola fil-korpora, u b'hekk ikun hemm erezzjoni. Billi jiġi mblukkat it-tkissir tas-cGMP, Sildenafil Teva jreġġa' l-funzjoni erettili għan-normal. B'danakollu biex tiġi prodotta erezzjoni, l-istimolazzjoni sesswali xorta tibqa' meħtieġa.

Kif ġie studjat Sildenafil Teva?

Billi Sildenafil Teva huwa mediċina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Viagra. Żewġ mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Sildenafil Teva?

Peress li Sildenafil Teva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawg tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Sildenafil Teva?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Sildenafil Teva għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoeqwivalenti għal Viagra. Għalhekk, l-opinjoni tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ tal-Viagra, il-benefiċċji jisbqu lir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Sildenafil Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Sildenafil Teva

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Sildenafil Teva valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-30 ta' Novembru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Sildenafil Teva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Sildenafil Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2012.