

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Sildenafil Teva

syildenafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Sildenafil Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Sildenafil Teva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest lek Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva jest lekiem zawierającym substancję czynną sildenafil. Lek jest dostępny w tabletkach (25, 50 i 100 mg).

Produkt Sildenafil Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Sildenafil Teva jest podobny do leku referencyjnego, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) pod nazwą Viagra. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Sildenafil Teva?

Lek Sildenafil Teva stosuje się w leczeniu zaburzeń erekcji (zwanymi czasami impotencją) u dorosłych mężczyzn, polegających na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia (erekcji) w stopniu wystarczającym do osiągnięcia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Warunkiem skuteczności leku Sildenafil Teva jest stymulacja seksualna.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Sildenafil Teva?

Zalecana dawka leku Sildenafil Teva to 50 mg przyjmowane w zależności od potrzeb na około godzinę przed stosunkiem płciowym. Jeśli lek Sildenafil Teva jest przyjmowany podczas posiłku, początek działania leku może być opóźniony w porównaniu do przyjęcia leku niezależnie od posiłku. W zależności

od skuteczności i działań niepożądanych dawkę leku można zwiększyć maksymalnie do 100 mg lub zmniejszyć do 25 mg. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek powinni rozpocząć leczenie od dawki 25 mg. Maksymalna zalecana częstotliwość stosowania to jedna tabletka na dobę.

Jak działa lek Sildenafil Teva?

Substancja czynna leku Sildenafil Teva, syildenafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5). Hamuje ona enzym fosfodiesterazy, który normalnie powoduje rozpad substancji znanej pod nazwą cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Podczas normalnej stymulacji seksualnej cGMP jest produkowany w prąciu, gdzie powoduje rozkurcz mięśni gładkich ciał jamistych (*corpora cavernosa*). Pozwala to na większy napływ krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. Hamując rozpad cGMP, lek Sildenafil Teva przywraca prawidłowy wzwód. Do wywołania wzwodu potrzebna jest nadal stymulacja seksualna.

Jak badano lek Sildenafil Teva?

Ponieważ Sildenafil Teva jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – leku Viagra. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Sildenafil Teva?

Ze względu na fakt, że lek Sildenafil Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Sildenafil Teva?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Sildenafil Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Viagra. Dlatego w opinii CHMP, tak samo jak w przypadku leku Viagra, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Sildenafil Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Sildenafil Teva

W dniu 30 listopada 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Sildenafil Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Sildenafil Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Sildenafil Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2012.