

EMA/216428/2012
EMA/H/C/001076

Resumo do EPAR destinado ao público

Vizarsin sildenafil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vizarsin. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Vizarsin.

O que é o Vizarsin?

O Vizarsin é um medicamento que contém a substância ativa sildenafil. Está disponível em comprimidos revestidos por película (25, 50 e 100 mg) e em comprimidos orodispersíveis (25, 50 e 100 mg). Orodispersíveis significa que os comprimidos se dissolvem na boca.

O Vizarsin é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Viagra. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Vizarsin?

O Vizarsin é utilizado no tratamento de homens adultos com disfunção erétil (por vezes chamada impotência), definida como a incapacidade para obter ou manter uma ereção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório. É necessária estimulação sexual para que o Vizarsin seja eficaz.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Vizarsin?

A dose recomendada de Vizarsin é de 50 mg, quando necessário, cerca de uma hora antes da atividade sexual. Se o Vizarsin for tomado com alimentos, o início da atividade pode registar um atraso em comparação com o estado de jejum. Com base na eficácia e tolerabilidade a dose pode ser aumentada até um máximo de 100 mg ou diminuída para 25 mg. Os doentes com função hepática reduzida ou com função renal fortemente reduzida deverão iniciar o tratamento com a dose de 25 mg. A frequência máxima de administração recomendada é de um comprimido por dia.

Como funciona o Vizarsin?

A substância ativa do Vizarsin, o sildenafil, pertence ao grupo dos medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Funciona através do bloqueio da enzima fosfodiesterase responsável pela degradação da substância conhecida como monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). Em circunstâncias normais de estimulação sexual, o GMPc é produzido no pénis, permitindo ao músculo dos tecidos esponjosos do pénis (*corpora cavernosa*) relaxar. Isto possibilita a afluência de sangue aos *corpora*, o que origina a ereção. Ao bloquear a degradação do GMPc, o Vizarsin restabelece a função erétil. A estimulação sexual continua, contudo, a ser necessária para obter uma ereção.

Como foi estudado o Vizarsin?

Uma vez que o Vizarsin é um medicamento genérico, os estudos realizados com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Viagra. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e os riscos do Vizarsin?

Uma vez que o Vizarsin é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio de que os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Vizarsin?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Vizarsin demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Viagra. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Viagra, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Vizarsin.

Outras informações sobre o Vizarsin

Em 21 de setembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vizarsin.

O EPAR completo sobre o Vizarsin pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Vizarsin, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2012.