

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Sildenafil Teva

sildenafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Sildenafil Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Sildenafil Teva.

Ce este Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva este un medicament care conține substanța activă sildenafil. Este disponibil sub formă de comprimate (25, 50 și 100 mg).

Sildenafil Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Sildenafil Teva este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Viagra. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva se utilizează pentru tratarea bărbaților cu disfuncție erectilă (denumită uneori impotență), când aceștia nu pot obține sau menține o erecție (penisul întărit) un interval de timp suficient pentru a avea o activitate sexuală satisfăcătoare. Pentru ca Sildenafil Teva să fie eficace, este necesară stimularea sexuală.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Sildenafil Teva?

Doza recomandată de Sildenafil Teva este de 50 mg administrată în funcție de necesitate cu aproximativ o oră înainte de activitatea sexuală. Dacă Sildenafil Teva se ia în timpul mesei, instalarea efectului poate fi mai lentă decât atunci când Sildenafil Teva se ia fără alimente. Doza poate fi mărită

până la maximum 100 mg sau micșorată până la 25 mg, în funcție de eficacitatea medicamentului și de efectele secundare. Pacienții cu afecțiuni hepatice sau cu afecțiuni renale severe trebuie să înceapă tratamentul cu doza de 25 mg. Frecvența maximă de administrare recomandată este de un comprimat pe zi.

Cum acționează Sildenafil Teva?

Substanța activă din Sildenafil Teva, sildenafilul, aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5 (PDE5). Aceasta acționează prin blocarea enzimei fosfodiesterază, care descompune, în mod normal, o substanță numită guanozin monofosfat ciclic (GMPc). În timpul stimulării sexuale normale, GMPc este produs la nivelul penisului, unde determină relaxarea mușchiului din țesutul spongios al penisului (*corpora cavernosa*). Aceasta permite afluxul de sânge în *corpora*, producând erecția. Prin blocarea descompunerii GMPc, Sildenafil Teva reface funcția erectilă. Pentru producerea unei erecții este totuși necesară stimularea sexuală.

Cum a fost studiat Sildenafil Teva?

Dat fiind că Sildenafil Teva este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Viagra. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Sildenafil Teva?

Întrucât Sildenafil Teva este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Sildenafil Teva?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Sildenafil Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Viagra. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Viagra, beneficiile sunt mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Sildenafil Teva.

Alte informații despre Sildenafil Teva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Sildenafil Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 noiembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Sildenafil Teva este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Sildenafil Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2012.