

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Vizarsin sildenafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vizarsin. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase 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 Vizarsin.

#### Ce este Vizarsin?

Vizarsin este un medicament care conține substanța activă sildenafil. Este disponibil sub formă de comprimate filmate (25, 50 și 100 mg) și de comprimate orodispersabile (25, 50 și 100 mg). Comprimatele orodispersabile sunt comprimate care se dizolvă în gură.

Vizarsin este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Vizarsin 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 Vizarsin?

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

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

#### Cum se utilizează Vizarsin?

Doza recomandată de Vizarsin este de 50 mg administrat în funcție de necesitate cu aproximativ o oră înainte de activitatea sexuală. Dacă se ia în timpul mesei, Vizarsin își face efectul mai încet decât dacă se ia fără alimente. Doza poate fi mărită la maximum 100 mg sau micșorată până la 25 mg, în funcție de eficacitatea medicamentului și de efectele secundare. Pacienții cu insuficiență hepatică sau

insuficiență renală severă trebuie să înceapă tratamentul cu doza de 25 mg. Frecvența maximă de administrare recomandată este de un comprimat pe zi.

## **Cum acționează Vizarsin?**

Substanța activă din Vizarsin, sildenafilul, aparține unei clase 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, Vizarsin reface funcția erectilă. Pentru producerea unei erecții este totuși necesară stimularea sexuală.

## **Cum a fost studiat Vizarsin?**

Întrucât Vizarsin este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Viagra. Două medicamente sunt bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Vizarsin?**

Dat fiind că Vizarsin este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Vizarsin?**

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Vizarsin 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 Vizarsin.

## **Alte informații despre Vizarsin**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vizarsin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 septembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Vizarsin este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vizarsin, 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 internet al Agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2012.