

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Sildenafil Teva

sildenafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Sildenafil Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Sildenafil Teva.

Čo je liek Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku sildenafil. Je dostupný vo forme tabliet (25, 50 a 100 mg).

Liek Sildenafil Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Sildenafil Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Viagra. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Sildenafil Teva používa?

Liek Sildenafil Teva sa používa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou (niekedy nazývanou aj impotencia), čo je neschopnosť dosiahnuť alebo udržať dostatočne vztyčený penis (erekciu) na vykonanie uspokojivého pohlavného styku. Na to aby bol liek Sildenafil Teva účinný, je potrebná sexuálna stimulácia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Sildenafil Teva užíva?

Odporúčaná dávka lieku Sildenafil Teva je 50 mg, ktorá sa užije podľa potreby asi jednu hodinu pred sexuálnou aktivitou. Ak sa liek Sildenafil Teva užije spolu s jedlom, nástup účinku sa môže oneskoriť v porovnaní s užitím lieku Sildenafil Teva bez jedla. Dávka sa môže zvýšiť na maximálne 100 mg alebo znížiť na 25 mg v závislosti od účinnosti a vedľajších účinkov. Pacienti s ochorením pečene alebo

vážnym ochorením obličiek majú začať liečbu s dávkou 25 mg. Maximálna frekvencia odporúčaného dávkovania je jedna tableta denne.

Akým spôsobom liek Sildenafil Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Sildenafil Teva, sildenafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy 5 (PDE5). Účinkuje tak, že blokuje enzým fosfodiesterázu, ktorý zvyčajne rozkladá látku nazývanú cyklický guanozínmonofosfát (cGMP). Počas bežnej sexuálnej stimulácie vzniká v penise cGMP a spôsobuje uvoľnenie hladkého svalstva penisu (*corpora cavernosa*). To umožňuje zvýšený prítok krvi do penisu, čím dochádza k erekcii. Zablockovaním rozkladu cGMP liek Sildenafil Teva obnovuje erektilnú funkciu. Na dosiahnutie erekcie je však naďalej potrebná sexuálna stimulácia.

Ako bol liek Sildenafil Teva skúmaný?

Keďže liek Sildenafil Teva je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy, ktorými sa preukázala jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom Viagra. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sildenafil Teva?

Keďže liek Sildenafil Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Sildenafil Teva povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Sildenafil Teva s liekom Viagra. Výbor CHMP dospel preto k názoru, že tak, ako v prípade lieku Viagra, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Sildenafil Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Sildenafil Teva

Dňa 30. novembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Sildenafil Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sildenafil Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sildenafil Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2012