



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Sildenafil Teva

sildenafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sildenafil Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Sildenafil Teva, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino sildenafil. Na voljo je v obliki tablet (25, 50 in 100 mg).

Sildenafil Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Viagra. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Sildenafil Teva uporablja?

Zdravilo Sildenafil Teva se uporablja za zdravljenje erektilne disfunkcije (imenovane tudi impotenca) pri odraslih moških, kadar ne zmorejo doseči ali ohraniti take erekcije penisa, ki omogoča zadovoljive spolne odnose. Zdravilo Sildenafil Teva je učinkovito le ob spolnem vznburjenju.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Sildenafil Teva uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Sildenafil Teva je 50 mg, ki se vzame po potrebi eno uro pred spolnim odnosom. Če se zdravilo Sildenafil Teva zaužije sočasno s hrano, lahko začne delovati pozneje, kot če se zaužije brez nje. Odmerek zdravila se lahko glede na učinkovitost in neželene učinke poveča na največ 100 mg ali zmanjša na 25 mg. Bolniki z jetrnimi obolenji ali resnimi motnjami v delovanju



ledvic naj začnejo zdravljenje s 25-miligramskim odmerkom. Največja priporočena pogostnost odmerjanja je ena tableta na dan.

Kako zdravilo Sildenafil Teva deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Sildenafil Teva, sildenafil, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da zavira encim fosfodiesteraza, ki običajno razgrajuje snov, imenovano ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP). Med normalnim spolnim vzburjenjem se cGMP tvori v penisu, kjer povzroča, da se gobasto tkivo penisa (*corpora cavernosa*) sprosti. To omogoči večji dotok krvi v gobasto tkivo, kar povzroči erekcijo. Zdravilo Sildenafil Teva z zaviranjem razgradnje cGMP ponovno vzpostavi erektilno funkcijo. Za erekcijo pa je vseeno potrebno spolno vzburjenje.

Kako je bilo zdravilo Sildenafil Teva raziskano?

Ker je zdravilo Sildenafil Teva generično zdravilo, so bile študije na bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Viagra. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Sildenafil Teva?

Ker je zdravilo Sildenafil Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Sildenafil Teva odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Sildenafil Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Viagra ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Viagra, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Sildenafil Teva odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Sildenafil Teva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sildenafil Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 30. novembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sildenafil Teva je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sildenafil Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2012.