



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432225/2013  
EMA/H/C/001080

## **EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

---

# Sildenafil ratiopharm

## sildenafilis

Šis dokumentas yra sildenafilio Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti sildenafilio rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### **Kas yra sildenafilis?**

Sildenafil ratiopharm – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio. Jis tiekiamas tabletėmis (po 25, 50 ir 100 mg).

Sildenafil ratiopharm yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Viagra, kuriam jau suteiktas rinkodaros Europos Sąjungoje leidimas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### **Kam vartojamas sildenafilis?**

Sildenafil ratiopharm skirtas suaugusiems vyrams, turintiems erekcijos sutrikimų (kartais vadinamų impotencija), kai varpa negali pakankamai sustandėti arba išlikti sustandėjusi (erekcijos būsenos) visaverčiam lytiniam aktui atlikti. Kad Sildenafil ratiopharm būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

### **Kaip vartoti sildenafilį?**

Rekomenduojama Sildenafil ratiopharm dozė yra 50 mg. Ji geriama pagal poreikį likus maždaug valandai iki lytinio akto. Sildenafil ratiopharm tabletę išgėrus su maistu, poveikis gali pasireikšti vėliau, nei ją išgėrus be maisto. Dozė galima didinti iki maksimalios – 100 mg – dozės arba ją sumažinti iki 25 mg, atsižvelgiant į veiksmingumą ir šalutinį poveikį. Kepenų sutrikimų arba sunkių inkstų sutrikimų



turintys pacientai gydymą turi pradėti nuo 25 mg dozės. Vaistą rekomenduojama vartoti ne dažniau kaip kartą per parą.

### **Kaip veikia sildenafilis?**

Veiklioji Sildenafil ratiopharm medžiaga sildenafilis priklauso vadinamųjų 5-ojo tipo fosfodiesterazės (PDE5) inhibitorių grupei. Jis slopina fosfodiesterazės fermentą, kuris paprastai skaido ciklinį guanozino monofosfatą (cGMP). Įprastinės seksualinės stimuliacijos metu cGMP gaminasi varpoje, kur jis atpalaiduoja varpos akytkūnio raumenį (*corpora cavernosa*). Dėl to į šį raumenį pradeda tekėti kraujas, kuris ir sukelia erekciją. Slopindamas cGMP skaidymą, Sildenafil ratiopharm atstato erekcijos funkciją, tačiau erekcijai sukelti reikalinga ir seksualinė stimuliacija.

### **Kaip buvo tiriamas sildenafilis?**

Kadangi Sildenafil ratiopharm yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Viagra įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

### **Kokia yra sildenafilio nauda ir rizika?**

Kadangi Sildenafil ratiopharm yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati, kaip ir referencinio vaisto.

### **Kodėl sildenafilis buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Sildenafil ratiopharm yra panašios kokybės kaip Viagra ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Viagra, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Sildenafil ratiopharm rinkodaros leidimą.

### **Kita informacija apie sildenafilį**

Europos Komisija 2009 m. gruodžio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Sildenafil ratiopharm rinkodaros leidimą.

Išsamų Sildenafil ratiopharm EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą sildenafiliu rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-06.