



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Vizarsin sildenafil

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vizarsin. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Vizarsin?

Vizarsin es un medicamento que contiene el principio activo sildenafil. Se presenta en forma de comprimidos con cubierta pelicular (25, 50 y 100 mg) y comprimidos bucodispersables (25, 50 y 100 mg). «Bucodispersable» quiere decir que los comprimidos se disuelven en la boca.

Vizarsin es un “medicamento genérico”. Esto significa que Vizarsin es similar a un “medicamento de referencia” ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Viagra. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Vizarsin?

Vizarsin se utiliza para tratar a hombres adultos con disfunción eréctil (denominada en ocasiones “impotencia”) cuando no pueden lograr o mantener la erección del pene lo bastante como para mantener una actividad sexual satisfactoria. Para que Vizarsin sea eficaz es necesario un estímulo sexual.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Vizarsin?

La dosis de Vizarsin recomendada es de 50 mg tomada cuando sea necesario, aproximadamente una hora antes de la actividad sexual. Si Vizarsin se toma con alimentos, el inicio de la actividad puede verse pospuesto en comparación con Vizarsin tomado sin alimentos. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 100 mg o disminuirse hasta 25 mg, dependiendo de su eficacia y de sus efectos



secundarios. Los pacientes con problemas hepáticos o problemas serios de riñón deben iniciar el tratamiento con la dosis de 25 mg. La frecuencia máxima recomendada es de un comprimido al día.

¿Cómo actúa Vizarsin?

El principio activo de Vizarsin es el sildenafilo, que pertenece a un grupo de fármacos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) y actúa bloqueando la enzima fosfodiesterasa, responsable de la degradación de una sustancia conocida como guanosina monofosfato cíclico (GMPc). Durante la estimulación sexual normal se produce cGMP en el pene, lo que provoca la relajación del músculo del tejido esponjoso del pene (*cuernos cavernosos*). permitiendo una mayor afluencia de sangre a los *cuernos*, lo que produce la erección. Al bloquear la degradación de la cGMP, Vizarsin restaura la función eréctil. No obstante, para que se produzca una erección sigue siendo necesaria la estimulación sexual.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Vizarsin?

Como Vizarsin es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Viagra. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando generan la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Vizarsin?

Como Vizarsin es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dicho medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Vizarsin?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Vizarsin ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Viagra. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Viagra, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Vizarsin:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vizarsin el 21 de septiembre de 2009.

El EPAR completo de Vizarsin puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Vizarsin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2012