



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Sildenafil Teva

sildenafil

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

¿Qué es Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva es un medicamento que contiene el principio activo sildenafil. Se presenta en forma de comprimidos (de 25, 50 y 100 mg).

Sildenafil Teva es un «medicamento genérico». Esto significa que Sildenafil Teva 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 Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva 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 Sildenafil Teva sea efectivo, es necesaria la estimulación sexual.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Sildenafil Teva?

La dosis de Sildenafil Teva recomendada es de 50 mg tomados en el momento adecuado, aproximadamente una hora antes de la actividad sexual. Si Sildenafil Teva se toma con alimentos, el inicio de la actividad puede verse pospuesto en comparación con Sildenafil Teva tomado sin alimentos.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



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 Sildenafil Teva?

El principio activo de Sildenafil Teva es el sildenafil, 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 (cGMP). Durante la estimulación sexual normal se produce cGMP en el pene. Esto hace que el músculo de su tejido esponjoso se relaje (*cuerpos cavernosos*) y que afluya más sangre a los *cuerpos*, lo que produce la erección. Al bloquear la degradación de la cGMP, Sildenafil Teva 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 Sildenafil Teva?

Como Sildenafil Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos en pacientes para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Viagra. Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Sildenafil Teva?

Como Sildenafil Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Sildenafil Teva?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Sildenafil Teva 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 aprobar la comercialización de Sildenafil Teva.

Otras informaciones sobre Sildenafil Teva

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Sildenafil Teva el 30 de noviembre de 2009.

El EPAR completo de Sildenafil Teva se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Sildenafil Teva, 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 el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2012.