



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482355/2014  
EMA/H/C/001090

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Sildenafil Actavis

## Sildenafil

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sildenafil Actavis. 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 Sildenafil Actavis?

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

Sildenafil Actavis es un «medicamento genérico», Sildenafil Actavis es un «medicamento genérico», es decir, similar al «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 Actavis ?

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

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Sildenafil Actavis?

La dosis recomendada de Sildenafil Actavis es de 50 mg tomados en el momento adecuado, aproximadamente una hora antes de la actividad sexual. Si Sildenafil Actavis se toma con alimentos,



el inicio de la actividad puede verse postpuesto en comparación con Sildenafil Actavis 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 Sildenafil Actavis?

El principio activo de Sildenafil Actavis 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 (GMPc). Durante la estimulación sexual normal se produce cGMP en el pene. Esto 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 GMPc, Sildenafil Actavis 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 Actavis?

Como Sildenafil Actavis 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 biosimilares cuando producen los mismos niveles del principio activo en el organismo.

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

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

## ¿Por qué se ha aprobado Sildenafil Actavis?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Sildenafil Actavis ha demostrado tener una calidad comparable y ser biosimilar a Viagra. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Viagra, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. y recomendó aprobar su comercialización.

## Otras informaciones sobre Sildenafil Actavis

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Sildenafil Actavis el 10.12.09.

El EPAR completo de Sildenafil Actavis 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Sildenafil Actavis, 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: 08-2014.