



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432240/2013
EMA/H/C/001080

Resumen del EPAR para el público general

Sildenafil ratiopharm

sildenafililo

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

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

Sildenafil ratiopharm es un «medicamento genérico», es decir, que Sildenafililo ratiopharm 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?

Sildenafil ratiopharm se utiliza para tratar a varones adultos que sufren de disfunción eréctil (llamada a veces impotencia), que no consiguen obtener o mantener una erección suficiente para garantizar una actividad sexual satisfactoria. Para que Sildenafil ratiopharm sea efectivo, es necesaria la estimulación sexual.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Sildenafil ?

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



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?

El principio activo de Sildenafil ratiopharm 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 (*cuerpos cavernosos*) permitiendo una mayor afluencia de sangre a los *cuerpos*, lo que produce la erección. Al bloquear la degradación de la GMPc, Sildenafil ratiopharm 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?

Como Sildenafil ratiopharm 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. 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?

Como Sildenafil ratiopharm 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 Sildenafil?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Sildenafil ratiopharm 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 aprobase la comercialización de Sildenafil ratiopharm.

Otras informaciones sobre Sildenafil

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Sildenafil ratiopharm el 23.12.09.

El texto completo del EPAR de Sildenafil ratiopharm puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Sildenafil, 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: 06-2013.