



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/17073/2016  
EMA/H/C/000202

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Viagra

## sildenafil

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

Viagra es un medicamento que contiene el principio activo sildenafil. Está disponible en comprimidos (25, 50 o 100 mg) y en comprimidos bucodispersables (50 mg). Los comprimidos bucodispersables son unos comprimidos que se disuelven en la boca.

### ¿Para qué se utiliza Viagra?

Viagra 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 Viagra sea efectivo, es necesaria la estimulación sexual.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Viagra?

La dosis recomendada de VIAGRA es de 50 mg, tomados cuando sea necesario, aproximadamente una hora antes de la actividad sexual. Cuando se ingiere con alimentos, el efecto de Viagra puede sufrir un retraso que no se produce al tomarlo solo. Los comprimidos bucodispersables deberán colocarse en la lengua y dejar que se disuelvan antes de tragar.

La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 100 mg o disminuirse hasta 25 mg, dependiendo de su eficacia y de sus efectos adversos. 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 una vez al día.



## ¿Cómo actúa VIAGRA?

El principio activo de Viagra 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 GMPc en el pene, lo que provoca la relajación del músculo del tejido esponjoso del mismo (cuerpos cavernosos) permitiendo una mayor afluencia de sangre a los cuerpos cavernosos, encargados de producir la erección. Al bloquear la degradación de la GMPc, Viagra 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 Viagra?

Viagra se ha estudiado en cuatro estudios principales sobre un total de 1 690 hombres de entre 19 y 87 años, en los que se la comparó con un placebo (tratamiento ficticio) durante 12 a 26 semanas. En dos de estos estudios se utilizaron dosis fijas (pacientes con dosis asignadas de 25, 50 o 100 mg) y en otros dos estudios se utilizaron pautas flexibles (los pacientes empezaron con 25 mg, pudiendo aumentar a 50 o 100 mg en función de la respuesta). En dos de estos estudios se utilizaron dosis fijas (pacientes con dosis asignadas de 25, 50 o 100 mg) y en otros dos estudios se utilizaron pautas flexibles (los pacientes empezaron con 25 mg, pudiendo aumentar a 50 o 100 mg en función de la respuesta). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la capacidad de obtener y mantener una erección. Lo anterior quedó consignado en un cuestionario especial cumplimentado en el domicilio del paciente, mediante un sistema de puntuación con una escala de hasta de 1 a 5, en la que el 5 representa el mejor resultado.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Viagra durante los estudios?

Viagra fue mucho más eficaz que el placebo en todos los estudios. Las puntuaciones para la pregunta del cuestionario de con qué frecuencia era capaz el paciente de lograr una relación sexual variaban de 2 sin tratamiento a 3 o 4 con Viagra 50 mg. En los estudios a dosis fija, las proporciones de pacientes que comunicaron que el tratamiento mejoraba sus erecciones fueron de 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) y 82 % (100 mg) en comparación con el 25 % de los tratados con placebo.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Viagra?

Los efectos adversos más comunes de Viagra son dolor de cabeza, enrojecimiento, dispepsia (indigestión), trastornos visuales, como distorsión de la visión de los colores y visión borrosa, congestión nasal, mareo, náuseas y golpes de calor. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Viagra, ver el prospecto.

No debe utilizarse cuando la actividad sexual no es aconsejable (p. ej. en hombres con enfermedades cardiovasculares graves, como angina de pecho inestable o insuficiencia cardíaca grave). Tampoco deberán tomarlo pacientes que hayan sufrido alguna vez una pérdida de visión por un problema de flujo sanguíneo hacia el nervio óptico (NAION: neuropatía óptica anterior isquémica no arterítica). No debe tomarse Viagra con nitratos (medicamentos utilizados para tratar la angina) o medicamentos de la clase "estimuladores de la guanilato ciclasa" como riociguat utilizados para el tratamiento de la hipertensión pulmonar [elevada presión sanguínea en los pulmones]). Dado que Viagra no se ha estudiado en pacientes con enfermedad hepática grave, hipotensión (tensión baja), que hayan sufrido recientemente un infarto cerebral o de miocardio (ataque al corazón), o que padezcan una enfermedad ocular hereditaria, como la retinitis pigmentosa, estos pacientes no deberán tomar el medicamento. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto

## ¿Por qué se ha aprobado Viagra?

El CHMP decidió que los beneficios de Viagra son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Viagra?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Viagra se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Viagra la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

## Otras informaciones sobre Viagra

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Viagra el 14 de septiembre de 1998.

El EPAR completo de Viagra 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 Viagra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2016.