

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки
Maxigra Go 25 mg film-coated tablets

Силденафил (като цитрат)
Sildenafil (as citrate)

18.02.2022 г.

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД – РЕЗЮМЕ

Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки
Maxigra Go 25 mg film-coated tablets

Силденафил (като цитрат)
Sildenafil (as citrate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки:

Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки представлява лекарствен продукт, съдържащ активното вещество силденафил, който е създаден за лечение на възрастни мъже, които нямат способност да получават и задържат ерекция на пениса, за да осъществят нормален или задоволителен полов акт.

Активното вещество Силденафил, прието през устата под формата на таблетки за дъвчене, стимулира ерекцията на пениса при сексуална стимулация, като възстановява нарушената еректилна дисфункция, чрез увеличаване на кръвотока към пениса.

Как действа лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки:

Лекарственият продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки действа, чрез своето активно вещество силденафил, за да стимулира ерекцията при възрастни мъже, които нямат способност да получават и задържат ерекция на пениса, за да осъществят нормален или задоволителен полов акт.

Физиологичният механизъм, отговорен за ерекцията на пениса, включва освобождаване на азотен оксид в кавернозното тяло по време на сексуална стимулация. След това азотния окис активира ензима гуанилат циклаза, което води до повишаване на нивата на цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ), а това води до отпускане на гладката мускулатура в кавернозното тяло и приток на кръв към него.

Активното вещество силденафил е мощен и селективен инхибитор на цГМФ-специфичната фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5) в пещеристото тяло на пениса, където ФДЕ5 е отговорна за разграждането на цГМФ. Силденафил има косвено действие върху ерекцията. Силденафил няма пряк релаксиращ ефект върху пещеристото тяло на пениса, което се пълни с кръв, но мощно усилва релаксацията на азотния окис върху тази тъкан. При активиране на метаболитната верига азотен окис/цГМФ, която се получава при сексуална стимулация, потискането на ФДЕ5 от силденафил води до повишени нива на цГМФ в пещеристото тяло на пениса. Следователно, за да може силденафил да осъществи своите желани благоприятни фармакологични ефекти, е необходима сексуална стимулация.

Как се използва лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки:

Лекарственият продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки се използва като се приема през устата, в доза, която е по лекарско предписание, след консултация с лекар. Препоръчителната начална доза е 25 mg (1 таблетка).

Лекарственият продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки трябва да бъде приет около един час преди планирания сексуален акт. Ако не се постигне задоволителен клиничен отговор, пациентът може да приеме 50 mg (2 таблетки) преди следващия планиран сексуален акт, но не по-рано от следващ деня след деня, в който е приета дозата от 25 mg.

Лекарственият продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки не трябва да се приема повече от един път дневно.

След преглед Вашият лекар може да Ви даде съвет за различно дозиране.

Лекарственият продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки не трябва да се приема в комбинация с други лекарства, съдържащи силденафил (напр. Виагра).

Ако смятате, че ефектът на лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки е прекалено силен или прекалено слаб, споделете това с Вашия лекар или фармацевт.

Лекарственият продукт Максигра Гоу ще Ви помогне да получите ерекция само при сексуална стимулация. Времето, за което се появява ефектът на лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки, е различно при отделни индивиди, но обикновено е между половин и един час. Ако приемете лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки по време на обилно хранене, ефектът може да настъпи по-бавно.

Ако лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки не Ви помага да получите ерекция или ако ерекцията Ви не продължава достатъчно дълго, за да осъществите сексуален контакт, трябва да съобщите това на Вашия лекар.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента; т. 4.2 Дозировка и начин на приложение.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки, установени в проучвания:

Активното вещество силденафил е добре известно в клиничната практика.

Ефектите и механизма на действие на лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки са описани в т. 5 Фармакологични свойства в КХП.

Освен това, заявителят на разрешението за употреба на този лекарствен продукт е представил данни от научната литература, засягащи механизма на действие, ефектите и свойствата, които са характерни за активното вещество на този лекарствен продукт.

Тъй като лекарствения продукт Ибуфаст форте 400 mg гранули за перорален разтвор се счита за фармацевтично еквивалентен на референтния продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния оригинален лекарствен продукт **Viagra® 25 mg Film-coated tablets** на фармацевтичната компания Pfizer Limited, UK.

Какви са възможните нежелани реакции при употребата на лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки:

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР) за лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки са описани детайлно в т. 4 Възможни нежелани реакции от Листовката за пациента и т. 4.8 от Кратката характеристика на продукта, както следва:

- Алергична реакция – тя настъпва **нечесто** (може да засегне до 1 на 100 души)
Симптомите включват внезапно хриптене, затруднено дишане или замайване, подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото.

- Болки в гърдите – те настъпват **нечесто**

Ако възникнат по време на или след полов акт

- Заемете полуседнало положение и се опитайте да се отпуснете.

- **Не използвайте нитрати**, за да повлияете болката в гърдите.

- Удължени и понякога болезнени ерекции – те настъпват **рядко** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Ако имате ерекцията, която продължава повече от 4 часа, трябва да се свържете незабавно с лекар.

- Внезапно намаление или загуба на зрение – то настъпва **рядко**

- Сериозни кожни реакции – те настъпват **рядко**

Симптомите може да включват тежко лющене и подуване на кожата, мехури в устата, половите органи и около очите, треска.

- Гърчове или припадъци – те настъпват **рядко**

Други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене,
- зачервяване на лицето,
- горещи вълни (симптомите включват внезапно усещане за горещина в горната част на тялото),
- нарушения в храносмилането,
- промени в различаването на цветовете, замъглено виждане, зрителни нарушения,
- запушване на носа,
- замайване.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- повръщане,
- кожен обрив,
- раздразнение на окото, зачервяване на очите/червени очи, болка в очите,
- виждане на светлинни отблясъци, засилено възприемане на светлината,
- чувствителност на светлина, сълзене,
- сърцебиене, учестен пулс,
- високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане,
- болка в мускулите,
- сънливост,
- намалено усещане при допир,
- световъртеж, шум в ушите,
- сухота в устата,
- запушени или пълни със секрет синуси,
- възпаление на лигавицата на носа (симптомите включват хрема, кихане и запушен нос),
- болки в горната част на корема,
- гастро-езофагеална рефлуксна болест (симптомите включват парене зад гръдната кост поради връщане на стомашни киселини към хранопровода),
- наличие на кръв в урината,
- болки в ръцете или краката,
- кървене от носа,
- усещане за горещина и усещане за умора.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- загуба на съзнание,
- инсулт, сърдечен удар, неритмична сърдечна дейност,
- временно намаляване на кръвния ток към части от мозъка,
- чувство на стягане в гърлото, изтръпване на устата,
- кръвене в задната част на окото,
- двойно виждане, намалена зрителна острота,
- необичайно усещане в окото,
- подуване на окото или клепача,
- виждане на малки частици или петънца, виждане на ореоли около светлинни източници,
- разширена зеница на окото, промяна на цвета на бялата част на окото,
- кръвене от пениса, наличие на кръв в семенната течност,
- сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа,
- раздразнителност,
- внезапно намаление или загуба на слуха.

От постмаркетинговия опит има съобщения за редки случаи на нестабилна стенокардия (сърдечно заболяване) и внезапна смърт. Трябва да се отбележи, че повечето, но не всички, от мъжете, които са получили описаните нежелани реакции, са имали сърдечни проблеми преди приема на лекарството. Не е възможно да се определи дали тези инциденти са били пряко свързани със силденафил.

Защо лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба:

Лекарственият продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба, поради установената ефикасност и безопасност на активното вещество силденафил, което подпомага възрастните мъже, които нямат способност да получават и задържат ерекция на пениса, за да осъществят нормален или задоволителен полов акт, след като активното вещество силденафил е с установена и доказана ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба може да се направи заключение, че съотношението полза/риск за лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки е Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., 19 Pielninska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Полша.

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Максигра Гоу 25 mg филмирани таблетки е издадено през 2022 г.

Дата на последна редакция: 18.02.2022 г.