

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене

Maxigra White 25 mg chewable tablets

Силденафил

Sildenafil

19.11.2021 г.

Публичен оценъчен доклад – резюме

Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене
Maxigra White 25 mg chewable tablets

силденафил
sildenafil

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене.

Той обяснява как е оценена документацията на продукта, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

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

Какво представлява лекарствения продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене и за какво се използва:

Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене представлява лекарствен продукт, съдържащ активното вещество силденафил, което предизвиква освобождаване на азотен окис с ерекция на пениса по време на сексуална стимулация. Лекарственият продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене, принадлежи към фармакотерапевтичната група на урологичните средства и лекарствата, които се използват за еректилна дисфункция. Активното вещество силденафил е показано за приложение при възрастни мъже с еректилна дисфункция, която представлява неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт; като за да бъде ефективен Максигра Уайт, е необходима сексуална стимулация.

Как действа лекарствения продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене:

Лекарственият продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене, съдържа активното вещество силденафил, което действа като предизвиква освобождаване на азотен окис в ендотела на гладката мускулатура и води до напълване с кръв на пещеристото (кавернозното) тяло на пениса с поява на ерекция по време на сексуална стимулация. Секретираният азотен окис активира ензима гуанилат циклаза, което води до повишаване на нивата на биохимичното вещество цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ), а това води до отпускане на гладката мускулатура в пещеристото (кавернозното) тяло на пениса и приток на кръв към него.

Как се използва лекарствения продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене:

Препоръчителната доза от лекарственият продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене е 25 mg, които се вземат при нужда приблизително един час преди сексуалния акт. Ако не се постигне задоволителен клиничен отговор, пациентът може да вземе 50 mg (2 таблетки за дъвчене) преди следващия планиран сексуален акт, но не по-рано от деня, следващ деня на приемане на дозата от 25 mg. Този лекарствен продукт не трябва да се използва повече от веднъж на ден. При прием на Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене по време на хранене началото на действието може да бъде забавено в сравнение с приема на гладно. Лекарят може да прецени, че е необходимо да предпише фармакологично лечение като увеличи дозата до 100 mg силденафил, които се вземат при нужда приблизително един час преди сексуалния акт.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене, установени в проучвания:

Активното вещество силденафил е добре известно в клиничната практика. Силденафил се абсорбира бързо. Средният обем на разпределение в стационарно състояние на силденафил показва, че той се разпределя добре в тъканите. Силденафил се метаболизира главно от изоензимите на чернодробните микrozоми CYP3A4 (основен път) и CYP2C9 (второстепенен път). След прием през устата или венозно приложение силденафил се екскретира под формата на метаболити предимно с изпражненията (приблизително 80% от приложената перорална доза) и в по-малка степен с урината (приблизително 13% от приложената перорална доза).

Механизмът на действие, фармакодинамичните и фармакокинетичните ефекти, абсорбцията, разпределението, биотрансформацията и елиминирането на активното вещество силденафил са описани в т.5 Фармакологични свойства на Кратката характеристика на продукта (КХП).

Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Фармацевтично еквивалентни продукти на лекарствения продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене няма; но клиничният опит, научните изследвания и клиничните проучвания доказват, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на другите лекарствени продукти, съдържащи същото количество активно вещество силденафил.

Какви са възможните нежелани реакции от лекарствения продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене:

Нежеланите лекарствени реакции на Максигра Уайт 25 mg таблетки са:

- **Много чести (могат да засегнат $\geq 1/10$ пациенти):** главоболие.
- **Чести (могат да засегнат $\geq 1/100$ до $< 1/10$ пациенти):** 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 и замайване.
- **Нечести (могат да засегнат $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ пациенти):** 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 (могат да засегнат $> 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ пациенти):** 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, кървене 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, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, сухота в носа, подуване на вътрешната част на носа, раздразнителност и внезапно намаление или загуба на слуха.

Защо лекарствения продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене е разрешен за употреба:

Активното вещество силденафил е с добре установена ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Лекарственият продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене е разрешен за употреба за лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже.

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

Друга информация за лекарствения продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене:

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

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Максигра Уайт 25 mg таблетки за дъвчене, суспензия е издадено през 2021 г.

Дата на последна редакция: 19.11.2021 г.