

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Sasah 50 mg raspadljivi film za usta sildenafil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sasah i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Sasah
3. Kako uzimati Sasah
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sasah
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Sasah i za što se koristi

Sasah sadrži djelatnu tvar sildenafil koja pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Svojim djelovanjem omogućuje opuštanje krvnih žila penisa čime omogućuje dotok krvi u penis prilikom seksualnog uzbuđenja. Sasah će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Sasah je lijek namijenjen liječenju odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, ponekad zvanom impotencija. Do toga dolazi kada muškarac nije u mogućnosti postići ili održati ukrućenost penisa u mjeri dovoljnoj za primjerenu spolnu aktivnost.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sasah

##### Nemojte uzimati Sasah

- ako ste alergični na sildenafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili „boli u prsnom košu“). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita („poppers“) jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- ako uzimate riocigvat. Ovaj lijek koristi se u liječenju plućne arterijske hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (kod visokog krvnog tlaka u plućima kao posljedica stvaranja krvnih ugrušaka). PDE5 inhibitori, kao što je sildenafil, pokazali su da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni, obratite se svom liječniku.
- ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili ako imate nizak krvni tlak.
- ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).

- ako ste ikada imali gubitak vida zbog nearteritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Sasah

- ako imate anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemiju (rak krvnih stanica), multipli mijelom (rak koštane srži).
- ako imate deformaciju penisa ili Peyronijevu bolest.
- ako imate poteškoće sa srcem. Vaš liječnik treba pažljivo provjeriti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa.
- ako trenutno imate čir na želucu ili probleme s krvarenjem (kao što je hemofilija).
- ako osjetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Sasah i odmah zatražite savjet liječnika.

Ne smijete uzimati Sasah s drugim oralnim (primijenjenim kroz usta) ili lokalnim lijekovima za erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati Sasah zajedno s terapijom za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) koja sadrži sildenafil ili neke druge inhibitore PDE5.

Ne smijete uzimati Sasah ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati Sasah ako ste žena.

### *Posebna upozorenja za bolesnike s poremećajem bubrega ili jetre*

Obavijestite svog liječnika ako imate poteškoće s bubrezima ili jetrom. Liječnik Vam može odlučiti sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

Sasah se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Sasah**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sasah može međusobno djelovati s nekim lijekovima, osobito onima koji se koriste za liječenje boli u prsnom košu. U slučaju hitne medicinske intervencije, morate upozoriti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da ste uzeli Sasah te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Sasah s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati Sasah ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitrati jer kombinacija ovih lijekova može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka. Uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od ovih lijekova koji se često koriste za ublažavanje angine pektoris (ili „boli u prsnom košu“).

Ne smijete uzimati Sasah ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita („poppers“) jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riocigvat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitori proteaze, na primjer za liječenje HIV infekcije, liječnik može porazmisliti o liječenju sildenafilom.

Pojedini bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate

mogu imati omaglicu ili ošamućenost, što može biti uzrokovano sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Određeni bolesnici imali su te simptome prilikom uzimanja sildenafilu s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja sildenafilu. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego počnete uzimati sildenafil. Liječnik može porazmisliti o liječenju sildenafilom.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan, koji se koriste za liječenje zatajenja srca.

### **Sasah s hranom, pićem i alkoholom**

Sasah se može uzeti s ili bez hrane. Međutim, ako uzmete Sasah uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konsumiranje alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Kako biste izvukli najviše koristi od lijeka, savjetuje se da ne uzimate veće količine alkohola prije uzimanja sildenafilu.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Sasah nije namijenjen za primjenu u žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Sasah može uzrokovati omaglicu i utjecati na vid. Prije upravljanja vozilima ili strojevima trebate biti svjesni kako Sasah djeluje na Vas.

Sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmu, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Sasah**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučena početna doza je 50 mg.

***Sasah se ne smije uzeti više od jedanput na dan.***

Nemojte uzimati Sasah raspadljivi film za usta u kombinaciji s tabletama sildenafilu.

Sasah trebate uzeti oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Sasah raspadljivi film za usta je za primjenu kroz usta te se uzima bez vode. Ako želite, Sasah također možete uzeti s vodom.

Ako osjećate da je učinak lijeka Sasah prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sasah će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja lijeka Sasah razlikuje se od osobe do osobe, ali se obično kreće između pola sata i jednog sata. Ako uzmete Sasah uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Trebate obavijestiti svog liječnika ako Vam Sasah ne pomaže u postizanju erekcije ili ako erekcija ne traje dovoljno dugo za dovršetak spolnog odnosa.

### **Ako uzmete više Sasah nego što ste trebali**

Mogli biste imati brojnije i jače nuspojave. Doze iznad 100 mg ne povećavaju djelotvornost.

***Ne smijete uzimati više Sasah nego što Vam je preporučio liječnik.***

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više Sasah nego što ste trebali.

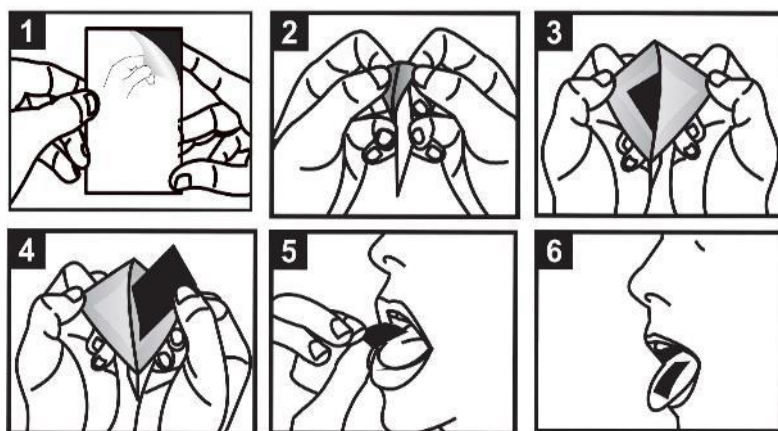
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **Kako uzimati Sasah raspadljivi film za usta**

- Sildenafil (sildenafilcitrat) 50 mg dostupan je kao raspadljivi film za usta koji se otapa u ustima.
- Otvorite Sasah raspadljivi film za usta suhim rukama.
- Raspadljivi film za usta treba staviti na jezik, na kojem će se otopiti te se može progutati zajedno sa slinom.
- Raspadljivi film za usta može se primjenjivati u situacijama u kojima tekućine nisu dostupne ili kako bi se izbjegli mučnina i povraćanje koji mogu uslijediti nakon gutanja filma s tekućinama.

#### Upute za uporabu

Važno: ne rukujte raspadljivim filmom za usta mokrim rukama!



#### **Upute za uporabu:**

**Korak 1** Držite vrećicu stražnjom stranom okrenutom prema sebi. Pronađite strelicu sa strane, koja se nalazi u gornjem lijevom kutu vrećice, i držite je sa stranom okrenutom prema gore. Vrećica je djelomično zatvorena s te strane dvjema izloženim preklopima.

**Korak 2** Držite dva izložena preklopa vrećice na oznaci strelice. Nježnim pokretima povlačenja počnite razdvajati oba preklopa vrećice u suprotnim smjerovima odvajajući tako dva sloja vrećice.

**Korak 3** Nastavite povlačiti sve dok se dva sloja vrećice gotovo ne odvoje. Raspadljivi film za usta sada je vidljiv unutar vrećice. Nema potrebe u potpunosti odvojiti oba sloja vrećice da biste došli do raspadljivog filma za usta.

**Korak 4, 5 i 6** Pažljivo izvadite raspadljivi film za usta iz vrećice i stavite raspadljivi film za usta na vrh jezika. Sam će se otopiti u roku od nekoliko sekundi.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene kod primjene sildenafilu obično su blage do umjerene i kratko trajaju.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Sasah i odmah zatražite pomoć liječnika:**

- Alergijska reakcija – javlja se **manje često** (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnom košu – javljaju se **manje često**  
Ako se jave tijekom ili nakon spolnog odnosa
  - zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
  - **nemojte uzimati nitrata** za liječenje bolova u prsnom košu.
- Produljene i ponekad bolne erekcije – javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se obratite svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida – javlja se **rijetko**
- Ozbiljne kožne reakcije – javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, mjehuriće u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji – javljaju se **rijetko**

#### **Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): glavobolja.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadan osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), probavne tegobe, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaj vida, začepljenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suzenje očiju, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visoki krvni tlak, niski krvni tlak, bol u mišićima, osjećaj pospanosti, smanjeni osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suha usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol u gornjem dijelu abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest (simptomi uključuju žgaravicu), krv u mokraći, bol u rukama ili nogama, krvarenje iz nosa, osjećaj vrućine i osjećaj umora.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, gubitak osjeta u ustima, krvarenje u očnoj pozadini, dvostruki vid, smanjena oštrina vida, neuobičajen osjet u oku, oticanje oka ili očnog kapka, sitne čestice ili mrlje u vidnom polju, aureole oko izvora svjetlosti, širenje zjenice oka, promjena boje bjeloočnice, krvarenje iz penisa, krv u sjemenjnoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon puštanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi nestabilne angine (srčani poremećaj) i iznenadne smrti. Potrebno je napomenuti kako je većina muškaraca, ali ne svi, koja je imala navedene nuspojave, imala poteškoće sa srcem već prije uzimanja ovog lijeka. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji izravno povezani sa sildenafilom.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

## 5. Kako čuvati Sasah

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji/vrećici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nemojte vaditi raspadljivi film za usta iz vanjske aluminijske vrećice dok niste spremni uzeti lijek. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je aluminijska vrećica oštećena.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Sasah sadrži

Djelatna tvar je sildenafil. Svaki raspadljivi film za usta sadrži 50 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrata.

Drugi sastojci su:

hipromeloza 50 cP (E 464)

propilenglikol (E 1520)

povidon (PVP K30)

natrijev karbonat, bezvodni

polisorbat 80

poli(vinilni alkohol)

sukraloza

hipromeloza 15 cP (E 464)

natrijev laurilsulfat

neotam

masker gorčine (B.T.M.) aroma maline

ulje mente, djelomično dementolizirano

boja FD & C plava 1 (E 133).

### Kako Sasah izgleda i sadržaj pakiranja

Sasah 50 mg je plavi, pravokutni, neprozirni, neljepljivi raspadljivi film za usta. Sasah 50 mg raspadljivi film za usta dostupan je u trostruko laminiranoj folijskoj vrećici koja sadrži jedan raspadljivi film za usta.

Pakiranje s 2, 4, 6, 8 ili 10 raspadljivih filmova za usta u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novatin Limited

230, Second floor

<b>H A L M E D</b>
03 - 11 - 2022
<b>ODOBRENO</b>

Eucharistic Congress Road  
Mosta, MST 9039  
Malta

**Proizvođač**

Laboratori Fundació Dau  
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/C, 12-14  
Barcelona, 08018 Španjolska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

Novatin d.o.o.  
Ivana Šibla 9  
10 000 Zagreb  
Tel. +385 1 2339 450

**Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Češka Republika: Sasah 50 mg

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.**

<b>H A L M E D</b>
<b>03 - 11 - 2022</b>
<b>ODOBRENO</b>