

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sasah 50 mg film dispergovatelný v ústech sildenafil

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sasah a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sasah užívat
3. Jak se přípravek Sasah užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sasah uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sasah a k čemu se používá

Přípravek Sasah obsahuje léčivou látku sildenafil, která patří do skupiny léků nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuální vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek Sasah Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek Sasah se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sasah užívat

Neužívejte přípravek Sasah

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud používáte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích sekundárně způsobeného krevními sraženinami). U PDE5 inhibitorů, jako je například sildenafil, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jist, informujte svého lékaře.

- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo těžkou poruchu funkce jater.
- pokud jste měl nedávno mozkovou mrtvici, srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud jste přišel o zrak v důsledku neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sasah se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte srpkovitou anémii (poruchu červených krvinek), leukémii (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetný myelom (nádorové onemocnění kostní dřevě).
- jestliže máte deformity penisu nebo Peyronieho chorobu.
- jestliže máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- jestliže máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- jestliže zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek Sasah a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem Sasah neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně.

Neužívejte přípravek Sasah současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že nemáte poruchu erekce, přípravek Sasah neužívejte.

Přípravek Sasah není určen pro ženy.

Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, sdělte to Vašemu lékaři. Váš lékař může rozhodnout o snížení dávky.

Děti a dospívající

Přípravek Sasah není určen pro pacienty mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Sasah

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek Sasah může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčbě bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů byste měl svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek Sasah a kdy. Neužívejte přípravek Sasah společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek Sasah, pokud používáte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek Sasah, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, Váš lékař zváží, zda je pro Vás léčba sildenafilem vhodná.

Někteří pacienti užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobené nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití sildenafilu s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit v průběhu 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfablokátoru, než začnete užívat sildenafil, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Váš lékař zváží, zda je pro Vás léčba sildenafilem vhodná.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

Přípravek Sasah s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Sasah může být užíván s jídlem i bez jídla. Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku Sasah může projevit později.

Požítí alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku Sasah nepožívat větší množství alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Sasah není určen pro použití u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sasah může způsobit závratě a narušit vidění. Měl byste proto znát svoji reakci na přípravek Sasah před tím, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Sasah obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jednom filmu, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 18 mg propylenglykolu (E 1520) v jednom filmu.

3. Jak se přípravek Sasah užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

Neužívejte více než jednu tabletu přípravku Sasah denně.

Neužívejte přípravek Sasah 50 mg film dispergovatelný v ústech v kombinaci se sildenafilem v tabletách.

Užijte přípravek Sasah zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Přípravek Sasah je ve formě 50mg filmu dispergovatelného v ústech. V případě potřeby jej můžete užívat také s vodou.

Jestliže cítíte, že přípravek Sasah účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek Sasah Vám pomůže dosáhnout erekce jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek Sasah užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud po užití přípravku Sasah nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Jestliže jste užil více přípravku Sasah, než jste měl

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

Neužívejte více filmů dispergovatelných v ústech, než Vám bylo lékařem doporučeno.

Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více přípravku Sasah, než jste měl.

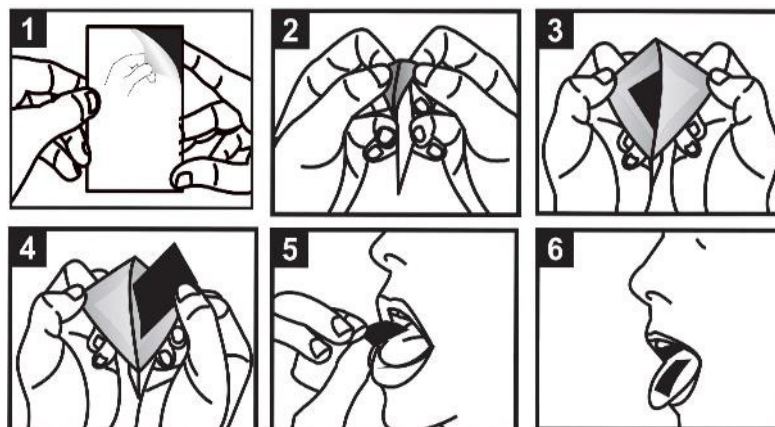
Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jak film dispergovatelný v ústech používat

- Sildenafil (sildenafil-citrát) je ve formě filmu dispergovatelného v ústech, který se v ústech sám rozpustí.
- Sáček s filmem dispergovatelným v ústech otevírejte suchýma rukama.
- Film dispergovatelný v ústech se vloží na jazyk, kde se rozpustí a poté spolkne se slinami.
- Film dispergovatelný v ústech lze použít v situacích, kdy není k dispozici tekutina, a v případě, kdy polykání léků zapíjených tekutinou doprovází pocit na zvracení a zvracení.

Pokyny k použití

Důležité: Nedotýkejte se filmu dispergovatelného v ústech mokřýma rukama.



Návod k použití

Krok 1. Držte sáček zadní stranou k sobě. Najděte šipku v levém horním rohu sáčku a držte ji směrem vzhůru. Sáček je z této strany pouze částečně zapečetěn mezi dvěma odchlíplými foliemi.

Krok 2. Uchopte dva odchlíplé rohy folie v místě šipky. Jemným pohybem začněte od sebe folie odtahovat, a tím je oddělovat.

Krok 3. Pokračujte v jemném otevírání obou vrstev folie, až je od sebe téměř úplně oddělíte. Film dispergovatelný v ústech je již uvnitř patrný. K vyjmutí filmu není nutné sáček zcela roztrhnout.

Krok 4, 5 a 6. Opatrně vyjměte film dispergovatelný v ústech ze sáčku a položte si jej na špičku jazyka. Film se rozpustí během několika sekund.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím sildenafilu bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek

Sasah užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Alergická reakce - k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)
Příznaky zahrnují náhlou dýchavičnost, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličej, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku - k té dochází **méně často**
Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
- posaďte se do polosedu a snažte se odpočívat.
- **nepoužívejte** k léčbě bolesti na hrudníku nitráty.
- Prodloužená a občas bolestivá erekce - k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 pacientů)
Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku - k tomu dochází **vzácně**
- Závažně kožní reakce - k těm dochází **vzácně**
Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): pocit na zvracení, zarudnutí v obličejí, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýchání a ucpaný nos), bolest horní poloviny břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

Vzácně (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): mdloby, mozková mrtvice, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, stažení hrdla, znecitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojitě vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice,

změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto příhody měly přímou souvislost s užitím sildenafilu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48 100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak přípravek Sasah uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neodstraňujte folii vnějšího hliníkového sáčku, pokud nejste připraveni užít film dispergovatelný v ústech. Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete, že je hliníkový sáček poškozen.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sasah obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafil. Jeden film dispergovatelný v ústech obsahuje 50 mg sildenafilu (ve formě sildenafil-citrátu).
- Dalšími složkami jsou:

Hypromelosa 50 cps (E 464)
Propylenglykol (E 1520)
Povidon (PVP K30)
Uhličitan sodný
Polysorbát 80
Polyvinylalkohol
Sukralosa
Hypromelosa 15 cps (E 464)

Natrium-lauryl-sulfát
Neotam
Ochucovací aroma
Malinové aroma
Silice máty rolní částečně zbavená mentolu
Brilantní modř FCF (E133)

Jak přípravek Sasah vypadá a co obsahuje toto balení

Sasah 50 mg je modrý obdélníkový, neprůhledný, nelepivý film dispergovatelný v ústech.

Sasah 50 mg je dodáváný v sáčku z trojvrstvé laminátové folie, každý sáček obsahuje 1 film dispergovatelný v ústech..

Velikost balení: 2, 4, 6, 8 nebo 10 filmů dispergovatelných v ústech v krabičce.

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Novatin Limited
230, Second Floor
Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

Výrobce

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/C, 12-14
Barcelona, 08040 Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název produktu
Česká republika	Sasah
Chorvatsko	Sasah 50 mg rozpustný film za ústa
Malta	Sasah 50 mg orodispersibilní film

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

24.1. 2023