

## UPUTA O LIJEKU

**Dinamico 25 mg tablete za žvakanje**

**Dinamico 50 mg tablete za žvakanje**

**Dinamico 100 mg tablete za žvakanje**

*sildenafil*

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

### **Sadržaj ove upute:**

- 1. Što su Dinamico tablete za žvakanje i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Dinamico tablete za žvakanje**
- 3. Kako uzimati Dinamico tablete za žvakanje**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Dinamico tablete za žvakanje**
- 6. Dodatne informacije**

### **1. ŠTO SU DINAMICO TABLETE ZA ŽVAKANJE I ZA ŠTO SE KORISTE**

Dinamico tablete za žvakanje pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Djeluje tako što pomaže opuštanju krvnih žila u penisu, omogućavajući dotok krvi u penis pri spolnom uzbuđenju. Dinamico tablete za žvakanje pomoći će Vam da postignete erekciju samo ako ste spolno stimulirani.

Ne smijete uzimati Dinamico tablete za žvakanje ako ne patite od erektilne disfunkcije. Također, žene ne smiju uzimati Dinamico tablete za žvakanje.

Liječenje Dinamico tabletama za žvakanje namijenjeno je muškarcima s poremećajem erekcije koji se ponekad naziva impotencijom. To je stanje kad muškarac ne može postići ili održati ukrućen penis za uspješnu seksualnu aktivnost.

### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DINAMICO TABLETE ZA ŽVAKANJE**

**Dinamico tablete za žvakanje nemojte uzimati ako:**

- uzimate lijekove koji sadrže nitrate jer kombinacija ovih lijekova može uzrokovati potencijalno opasno sniženje krvnog tlaka. Recite svom liječniku ako uzimate bilo koji od ovih lijekova, koji se često primjenjuju za ublažavanje angine pectoris (ili «bolova u prsima»). Ako u nešto niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku;
- ako uzimate lijekove koji otpuštaju dušikov oksid (donori dušikovog oksida) kao što je amil nitrit jer kombinacija ovih lijekova može također dovesti do potencijalno opasnog sniženja krvnog tlaka.
- ste preosjetljivi (alergični) na sildenafil ili bilo koji pomoćni sastojak Dinamico tableta za žvakanje;
- imate probleme sa srcem ili jetrom;
- ste nedavno preboljeli moždani ili srčani udar, ili ako imate nizak krvni tlak;
- bolujete od određenih rijetkih nasljednih očnih bolesti (kao što je retinitis pigmentosa);
- ste ikada imali gubitak vida uzrokovan nearerijskom prednjom ishemičkom optičkom neuropatijom (NAION).

### **Budite oprezni s Dinamico tabletama za žvakanje**

Trebate upozoriti svog liječnika ako:

- bolujete od anemije srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica), leukemije (rak krvnih stanica), multiplog mijeloma (rak koštane srži);
- imate deformaciju penisa ili Peyronie-vu bolest.
- imate problema sa srcem. U tom bi slučaju Vaš liječnik trebao pažljivo provjeriti i procijeniti može li Vaše srce podnijeti dodatni napor spolnog odnosa;
- trenutno bolujete od želučanog ulkusa (čira) ili poremećaja krvarenja (kao što je hemofilija);
- Vam se javi naglo slabljenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Dinamico tablete za žvakanje i odmah se javite svom liječniku.

Dinamico tablete za žvakanje ne smijete uzimati s bilo kojim drugim lijekom za oralnu ili lokalnu primjenu kod erektilne disfunkcije.

#### *Posebna upozorenja za djecu i adolescente*

Dinamico tablete za žvakanje ne smiju se davati osobama mlađim od 18 godina.

#### *Posebna upozorenja za bolesnike s bubrežnim ili jetrenim problemima*

Trebate reći liječniku ako imate poteškoća s bubrezima ili jetrom. Liječnik će možda ustanoviti da je potrebno prilagoditi dozu lijeka.

### **Uzimanje drugih lijekova:**

Molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, čak i one koje ste nabavili bez recepta.

Dinamico tablete za žvakanje mogu utjecati na djelovanje nekih lijekova, osobito onih koji se primjenjuju za liječenje bolova u prsima. U slučaju hitne medicinske pomoći upozorite one koji Vam pružaju pomoć da ste uzeli Dinamico tablete za žvakanje. Nemojte uzimati Dinamico tablete za žvakanje zajedno s drugim lijekovima osim ako Vam liječnik nije izričito rekao da to smijete činiti.

Ne smijete uzimati Dinamico tablete za žvakanje ako uzimate lijekove koji se nazivaju nitratima, jer kombinacija ovih lijekova može uzrokovati potencijalno opasno sniženje krvnog tlaka. Uvijek recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koji od ovih lijekova, koji se često primjenjuju za ublažavanje simptoma angine pectoris (ili „bolova u prsima“). Ne smijete uzimati Dinamico tablete za žvakanje ako uzimate lijekove koji otpuštaju dušikov oksid (donori dušikovog oksida), kao što je amil nitrit jer ova kombinacija može dovesti do potencijalno opasnog sniženja krvnog tlaka.

Ako uzimate inhibitore proteaze, na primjer za liječenje HIV-a, liječnik Vas može za početak uputiti na najnižu dozu (25 mg) Dinamico tableta za žvakanje.

Ako uzimate alfa blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili problema s prostatom, mogu se pojaviti omaglica ili ošamućenost koje mogu biti uzrokovane sniženjem krvnog tlaka kod naglog ustajanja. Kod nekih se osoba ti simptomi javljaju kada uzimaju Dinamico tablete za žvakanje s alfa blokatorima. Ti se simptomi najčešće javljaju unutar 4 sata od uzimanja Dinamico tableta za žvakanje. Kako bi se smanjila mogućnost nastanka opisanih simptoma, trebate uzimati uobičajenu dnevnu dozu alfa blokatora prije nego što počnete uzimati Dinamico tablete za žvakanje. Vaš liječnik Vam može preporučiti započinjanje liječenja nižom dozom (25 mg).

Dinamico tablete za žvakanje sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, posavjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Dinamico tablete za žvakanje sadrže izvor fenilalanina (aspartam). Može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

### **Uzimanje Dinamico tableta za žvakanje uz hranu i piće:**

Dinamico tablete za žvakanje uzimaju se najmanje 1 sat prije jela ili najmanje 2 sata nakon jela. Konzumacija alkohola može Vam privremeno onemogućiti postizanje erekcije. Da bi Dinamico tablete za žvakanje imale maksimalan učinak, savjetujemo da prije uzimanja lijeka ne pijete veće količine alkohola.

### **Trudnoća i dojenje:**

Dinamico tablete za žvakanje nisu namijenjene za primjenu kod žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima:**

Dinamico tablete za žvakanje mogu izazvati omaglicu i djelovati na vid. Prije nego što se odlučite upravljati vozilom ili strojem, trebate utvrditi kakva je Vaša osobna reakcija na primjenu Dinamico tableta za žvakanje.

## **3. KAKO UZIMATI DINAMICO TABLETE ZA ŽVAKANJE**

Uvijek uzimajte Dinamico tablete za žvakanje prema uputama Vašeg liječnika. Ako u nešto niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Uobičajena je doza 50 mg.

### **Dinamico tablete za žvakanje ne biste smjeli uzeti više od jedanput dnevno.**

Dinamico tablete za žvakanje trebate uzeti oko sat vremena prije spolne aktivnosti.

Dinamico tabletu za žvakanje treba sažvakati i progutati.

Ako imate osjećaj da je učinak Dinamico tableta za žvakanje prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Dinamico tablete za žvakanje pomoći će Vam da postignete erekciju samo ako ste spolno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Dinamico tableta za žvakanje razlikuje se od osobe do osobe ali je uglavnom potrebno između pola i jednog sata..

Ako Vam Dinamico tablete za žvakanje ne pomognu u postizanju erekcije ili erekcija ne traje dovoljno dugo za završetak spolnog odnosa, obratite se svom liječniku.

### **Ako ste uzeli više Dinamico tableta za žvakanje nego što ste trebali:**

Doza iznad 100 mg ne povećava djelotvornost lijeka. Međutim, rezultat će povećanjem nuspojava i njihovog intenziteta.

**Ne smijete uzimati više tableta nego što Vam je propisao liječnik.**

Ako uzmete više tableta nego što Vam je rečeno, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Dinamico tableta za žvakanje, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, Dinamico tablete za žvakanje mogu izazvati nuspojave. One su uobičajeno blage do umjerene naravi i kratkotrajne su.

Ako za vrijeme ili nakon spolnog odnosa osjetite bol u prsima:

- zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti,
- **ne uzimajte nitrata** kako biste olakšali bol u prsima,
- odmah se obratite liječniku.

Svi lijekovi, uključujući Dinamico tablete za žvakanje, mogu uzrokovati alergijske reakcije. Odmah se obratite liječniku osjetite li neki od sljedećih simptoma: iznenadno piskutavo disanje, poteškoće s disanjem ili omaglicu, oticanje kapaka, lica, usta ili grla.

Prijavljene su produljene ili ponekad bolne erekcije nakon uzimanja sildenafil. Ako imate erekciju koja traje neprekidno dulje od 4 sata, odmah se javite liječniku.

Ako dođe do iznenadne smetnje ili gubitka vida, prestanite uzimati Dinamico tablete za žvakanje i odmah se javite liječniku.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se pojaviti kod više od 1 na 10 bolesnika): glavobolja.

**Česte nuspojave** (mogu se pojaviti kod 1 do 10 bolesnika na 100 bolesnika): crvenilo lica, probavne smetnje, učinak na vid (uključujući nijansiran vid, povećanu osjetljivost na svjetlo, zamagljen vid ili smanjenu oštrinu vida), začepljen nos i omaglica.

**Manje česte nuspojave** (mogu se pojaviti kod 1 do 10 bolesnika na 1000 bolesnika): povraćanje, kožni osip, krvarenje u očnoj pozadini, iritacija oka, zakrvavljene/crvene oči, bol u očima, dvoslike, neuobičajen osjet u očima, nepravilni ili ubrzani otkucaji srca, bol u mišićima, pospanost, smanjen osjet dodira, vrtoglavica, zvonjava u ušima, mučnina, suha usta, bol u prsima i osjećaj umora.

**Rijetke nuspojave** (mogu se pojaviti kod 1 do 10 bolesnika na 10000 bolesnika): visok ili nizak krvni tlak, nesvjestica, moždani udar, krvarenje iz nosa i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Dodatne nuspojave prijavljene nakon stavljanja sildenafilu u promet uključuju: jako lupanje srca, bol u prsima, iznenadnu smrt, srčani infarkt ili privremeno smanjen protok krvi u dijelove mozga.

Većina osoba (ali ne sve) koje su doživjele takve simptome, imale su srčane probleme prije uzimanja Dinamico tableta za žvakanje. Nije moguće utvrditi jesu li ovi događaji bili direktno povezani s uzimanjem sildenafilu.

Također su prijavljeni slučajevi konvulzija ili napadaja i ozbiljnih kožnih reakcija karakteriziranih osipom, mjehurićima na koži, ljuštenjem kože i boli koji zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## **5. KAKO ČUVATI DINAMICO TABLETE ZA ŽVAKANJE**

Dinamico tablete za žvakanje morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti označenog na pakovanju.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Što Dinamico tablete za žvakanje sadrže**

- Djelatna tvar Dinamico tableta za žvakanje je sildenafil. Svaka tableta za žvakanje sadrži 25 mg, 50 mg ili 100 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrata.
- Dinamico tablete za žvakanje sadrže i sljedeće pomoćne tvari: kalijev polakrilin; voda, pročišćena; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; aspartam; karmelozanatrij, umrežena; okus pepermint; laktoza hidrat; povidon K-30.

### **Kako Dinamico tablete za žvakanje izgledaju i sadržaj pakovanja**

Dinamico tablete za žvakanje su bijele, bikonveksne tablete u obliku trokuta, s urezanom oznakom „25“, „50“ ili „100“ na jednoj strani tablete.

*Dinamico tablete za žvakanje su dostupne u pakovanju od:*

1 (1×1) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji

2 (1×2) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji

4 (1×4) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji

8 (2×4) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji

12 (3×4) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji

*Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:*



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

*Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka:*



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute :**

/-