

## UPUTA O LIJEKU

**Dinamico 25 mg filmom obložene tablete**  
**Dinamico 50 mg filmom obložene tablete**  
**Dinamico 100 mg filmom obložene tablete**  
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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je 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 Dinamico i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Dinamico
3. Kako uzimati lijek Dinamico
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Dinamico
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

### **1. Što je Dinamico i za što se koristi**

Dinamico 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. Dinamico će Vam pomoći u postizanju erekcije jedino ako ste seksualno stimulirani.

Dinamico 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 lijek Dinamico**

#### **Nemojte uzimati lijek Dinamico**

- 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 pectoris (ili «bolova u prsima»). Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrita, jer kombinacija također može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.
- Ako imate teške probleme sa srcem ili jetrom.
- Ako ste nedavno imali moždani ili srčani udar ili pak imate nizak krvni tlak.

- Ako imate određene rijetke nasljedne bolesti oka (kao što je *retinitis pigmentosa*).
- Ako ste ikada imali gubitak vida zbog neareritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

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

- 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 mora pažljivo procijeniti 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 lijek Dinamico i odmah zatražite savjet liječnika.

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

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

Ne smijete uzimati lijek Dinamico ako nemate erektilnu disfunkciju (poremećaj erekcije).

Ne smijete uzimati lijek Dinamico 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 sniziti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

Dinamico se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Dinamico**

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

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

Ne smijete uzimati lijek Dinamico 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 «bolova u prsima»).

Ne smijete uzimati lijek Dinamico ako uzimate bilo koje od lijekova poznatih kao donori dušikovog oksida poput amil nitrata jer kombinacija, također, može dovesti do opasnog pada krvnog tlaka.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitore proteaze, na primjer za liječenje infekcije HIV-a (npr. ritonavir), primjena lijeka Dinamico se ne preporučuje. Liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) lijeka Dinamico, ali maksimalna doza lijeka Dinamico ne smije premašiti 25 mg unutar 48 sati.

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 lijeka Dinamico s alfa blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja lijeka Dinamico. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate biti na redovitoj dnevnoj dozi alfa blokatora prije nego počnete uzimati lijek Dinamico. Liječnik Vas može staviti na početnu nižu dozu (25 mg) lijeka Dinamico.

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

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

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Dinamico nije namijenjen za primjenu u žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Dinamico sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, kao što je laktoza, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. Kako uzimati lijek Dinamico**

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

Najveća preporučena doza iznosi 100 mg.

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

Ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

Trebate uzeti lijek oko jedan sat vremena prije planirane spolne aktivnosti. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

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

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

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

**Ako uzmete više Dinamico tableta nego što ste trebali:**

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

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

Obratite se svom liječniku ako ste uzeli više tableta nego što ste smjeli.

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek Dinamico i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

- Alergijska reakcija - javlja se **manje često** (može se javiti u do 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsima - javljaju se **manje često**  
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
  - Zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti
  - **Ne uzimajte nitratre za liječenje bolova u prsima**
- Produljene i ponekad bolne erekcije - javljaju se **rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)  
Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, morate se odmah obratiti svom liječniku.
- Iznenadno smanjenje ili gubitak vida - javlja se **rijetko**
- Ozbiljne kožne reakcije - javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, stvaranje mjehura u ustima, na genitalijama i oko očiju, vrućicu.
- Napadaji - javljaju se **rijetko**

#### **Ostale nuspojave:**

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

**Često** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba): mučnina, crvenilo lica uz osjećaj vrućine, navale vrućine (simptomi uključuju iznenadni osjećaj vrućine u gornjem dijelu tijela), poremećaj probave, obojeni vid, zamagljen vid, poremećaji vida, začepljenost nosa i omaglica.

**Manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetlosti pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje očiju, upala očne spojnice, lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, nizak krvni tlak, bol u mišićima, pospanost, smanjen osjet dodira, vrtoglavica, zvonjenje u ušima, suhoća usta, puni ili začepljeni sinusi, upala nosne sluznice (simptomi uključuju curenje iz nosa, kihanje i začepljen nos), bol

u gornjem dijelu trbuha, 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 kod do 1 na 1000 osoba): nesvjestica, moždani udar, srčani udar, nepravilni otkucaji srca, privremeno smanjenje protoka krvi u određene dijelove mozga, osjećaj stezanja u grlu, utrnulost usta, krvarenje u očnoj pozadini, glaukom, brzo zamaranje očiju, 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 sjemenoj tekućini, suhoća nosne sluznice, oticanje unutrašnjosti nosa, osjećaj razdražljivosti i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Nakon stavljanja lijeka u promet rijetko su prijavljeni 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 ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0) 1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Dinamico**

Ovaj lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije**

### **Što Dinamico sadrži**

- Djelatna tvar je sildenafil. Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg, 50 mg ili 100 mg sildenafil (u obliku sildenafilcitrata).
- Drugi sastojci su:
  - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat,
  - Film ovojnica: hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), Macrogol 4000, natrijev citrat dihidrat, boja indigo carmine (E132).

**Kako Dinamico izgleda i sadržaj pakiranja**

Dinamico 25 mg filmom obložene tablete i Dinamico 50 mg filmom obložene tablete su plave, okrugle, bikonveksne film obložene tablete.

Dinamico 100 mg filmom obložene tablete su plave, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, s razdjelnom crtom na obje strane. Razdjelna crta nije namijenjena za lomljenje tablete.

Dinamico 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete su dostupne u pakiranjima od 1 i 4 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji:

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

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2014.**