

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**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 ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 Dinamico i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dinamico
3. Kako uzimati Dinamico
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dinamico
6. Sadržaj pakiranja i druge 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 Dinamico

##### Nemojte uzimati 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 primjenjuju za ublažavanje angine pektoris (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 uzimate riocigvat. Ovaj se lijek koristi 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 su pokazali da povećavaju hipotenzivne učinke ovog lijeka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni obratite se Vašem liječniku.

- Ako imate 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 uzrokovan nearteričnom prednjom ishemijskom optičkom neuropatijom (NAION).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete 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 treba 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 Dinamico i odmah zatražite savjet liječnika.

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

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

Ne smijete uzimati Dinamico ako nemate poremećaj erekcije.

Ne smijete uzimati 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 odlučiti 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 nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Dinamico tablete za žvakanje 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 Dinamico te kada ste ga uzeli. Nemojte uzimati Dinamico s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ne smijete uzimati 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 primjenjuju za ublažavanje simptoma angine pectoris (ili „bolova u prsima“).

Ne smijete uzimati 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. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate riocigvat.

Ako uzimate lijekove poznate kao inhibitore proteaze, na primjer za liječenje HIV-a, liječnik Vam može propisati najnižu početnu dozu (25 mg) Dinamico tableta za žvakanje.

Ako uzimate alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate, mogu se pojaviti omaglica ili ošamućenost koje mogu biti uzrokovane sniženjem krvnog tlaka nakon naglog uspravljanja u sjedeći ili stojeći položaj. Kod nekih se osoba ti simptomi javljaju kod uzimanja Dinamica s alfa-blokatorima. To će se najvjerojatnije dogoditi unutar 4 sata nakon uzimanja Dinamica. Kako bi se smanjila mogućnost pojave tih simptoma, trebate uzimati uobičajenu dnevnu dozu alfa-blokatora prije nego što počnete uzimati Dinamico. Vaš liječnik Vam može preporučiti započinjanje liječenja nižom dozom (25 mg).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za liječenje srčanog zatajenja.

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

Dinamico tablete za žvakanje uzimaju se najmanje 1 sat prije jela ili najmanje 2 sata nakon jela. Ako uzmete Dinamico uz obilniji obrok, možda će proći više vremena do početka njegovog djelovanja.

Konzumacija alkohola može privremeno narušiti sposobnost postizanja erekcije. Da bi Dinamico imao maksimalan učinak, savjetuje se da prije uzimanja ovog lijeka ne pijete veće količine alkohola.

#### **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 i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, kao što je laktoza, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

#### **Dinamico sadrži izvor aspartama**

Dinamico 25 mg tableta za žvakanje sadrži 2,15 mg aspartama, Dinamico 50 mg tableta za žvakanje sadrži 4,3 mg aspartama, a Dinamico 100 mg tableta za žvakanje sadrži 8,6 mg aspartame. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

### **3. Kako uzimati 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.

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

Nemojte uzeti Dinamico filmom obložene tablete u kombinaciji s Dinamico tabletama za žvakanje.

Dinamico trebate uzeti oko jedan sat prije planirane spolne aktivnosti. Dinamico tabletu za žvakanje treba sažvakati i progutati.

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

Dinamico će Vam pomoći u postizanju erekcije samo ako ste seksualno stimulirani. Vrijeme potrebno za početak djelovanja Dinamica razlikuje se od osobe do osobe ali se obično kreće između pola sata i jednog sata.

Ako Vam Dinamico ne pomaže u postizanju erekcije ili erekcija ne traje dovoljno dugo za završetak spolnog odnosa, trebate obavijestiti svog liječnika.

#### **Ako uzmete 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 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 pojaviti kod svakoga.

Nuspojave zabilježene kod primjene Dinamica obično su blage do umjerene i kratko traju.

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

- Alergijska reakcija - javljaju se **manje često** (može se javiti kod do 1 na 100 osoba)  
Simptomi uključuju iznenadno piskanje, otežano disanje ili omaglicu, oticanje očnih kapaka, lica, usana ili ždrijela.
- Bolovi u prsnoj koži – javlja se **manje često** (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)  
Ako se to javi tijekom ili nakon spolnog odnosa:
  - zauzmite polusjedeći položaj i pokušajte se opustiti.
  - **ne uzimajte nitratre** kako biste olakšali bol u prsima.
- 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**
- Jake kožne reakcije - javljaju se **rijetko**  
Simptomi mogu uključivati jako ljuštenje i oticanje kože, plikove 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 do 10 osoba): mučnina, naleti crvenila u licu, navala vrućine (simptomi uključuju iznenadni 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 do 100 osoba): povraćanje, kožni osip, iritacija oka, krvave oči/crvene oči, bol u očima, bljeskovi pred očima, osjećaj svjetline pri gledanju, osjetljivost na svjetlo, suženje 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 do 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 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika. 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\\*](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Dinamico**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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

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

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

### **Što Dinamico sadrži**

- Djelatna tvar je sildenafil. Svaka tableta za žvakanje sadrži 25 mg, 50 mg ili 100 mg sildenafilu u obliku sildenafilcitrate.
- Drugi sastojci su: kalijev polakrilin; pročišćena voda; magnezijev stearat; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; aspartam; umrežena karmelozanatrij; okus pepermint; laktoza hidrat; povidon K-30.

### **Kako Dinamico izgleda i sadržaj pakiranja**

Dinamico 25 mg tablete za žvakanje su bijele, bikonveksne tablete u obliku trokuta, s urezanim oznakom „25“ na jednoj strani tablete, dimenzija 7,3x7,0±0,2 mm.

Dinamico 50 mg tablete za žvakanje su bijele, bikonveksne tablete u obliku trokuta, s urezanim oznakom „50“ na jednoj strani tablete, dimenzija 8,8x8,6±0,2 mm.

Dinamico 100 mg tablete za žvakanje su bijele, bikonveksne tablete u obliku trokuta, s urezanim oznakom „100“ na jednoj strani tablete, dimenzija 11,8x11,6±0,2 mm.

Dinamico 25 mg, 50 mg, 100 mg tablete za žvakanje su dostupne u pakiranjima od 1, 2, 4, 8 ili 12 tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Geneparm S.A.  
18 km Marathon Avenue  
15351 Pallini Attikis  
Grčka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.**