УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
DINAMICO / ДИНАМИКО 25 mg таблета за џвакање
DINAMICO / ДИНАМИКО 50 mg таблета за џвакање
DINAMICO / ДИНАМИКО 100 mg таблета за џвакање
Sildenafil

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако мислите дека имате некое од несаканите дејства, веднаш известете го Вашиот лекар. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се набројани во ова упатство. Видете дел 4.*

Упатство содржи:

1. ***Што претставува DINAMICO и за што се употребува***
2. ***Што мора да знаете, пред да употребите DINAMICO***
3. ***Како да се употребува DINAMICO***
4. ***Можни несакани дејства***
5. ***Чување и рок на употреба на DINAMICO***
6. ***Додатни информации***

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА DINAMICO И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

DINAMICO таблетите содржат активна супстанција силденафил која припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5 (PDE5). Дејствува така што го помага релаксирањето на крвните садови во пенисот, овозможувајќи наплив на крв во него кога сте сексуално возбудени. DINAMICO ќе Ви помогне да постигнете ерекција само ако сте сексуално стимулирани.
DINAMICO таблетите се употребуваат за третман на возрасни мажи со еректилна дисфункција, позната и како импотенција. Ова е состојба кога мажот не може да има или да го задржи пенисот тврд, подготвен за сексуална активност.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ DINAMICO

Немојте да употребувате DINAMICO ако:

- ако сте алергични на силденафил или на било која друга состојка од лекот (наведени во дел 6)
- употребувате лекови наречени нитрати, бидејќи комбинацијата може да предизвика опасно намалување на крвниот притисок. Известете го Вашиот лекар доколку употребувате некој од овие лекови кои често се даваат за ангина пекторис ("градна болка"). Ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- употребувате некои од лековите познати како донори на азотен оксид, каков што е амил нитритот, бидејќи и оваа комбинација може да доведе до можно опасно намалување на крвниот притисок.

- имате проблеми со срцето или со црниот дроб.
- неодамна сте имале мозочен удар или срцев напад или ако имате низок крвен притисок.
- Боледувате од одредени ретки наследни очни болести (како на пр. *ретинитис пигментоза*).
- некогаш сте го имале изгубено видот поради неартериска антериорна исхемична оптичка невропатија (NAION).
- ако земате риоцигуат. Овој лек се користи за лечење на пулмонална артериска хипертензија (при висок крвен притисок во белите дробови) и хронична тромбоемболиска пулмонална хипертензија (при висок крвен притисок како последица на згрутчување на крвта). PDE5 инхибиторите, како што е силденафил покажале дека ги зголемуваат хипотензивните ефекти на овој лек. Ако земате риоцигуат или не сте сигурни обратете се кај Вашиот лекар.

Бидете посебно внимателни со DINAMICO
Информирајте го Вашиот лекар пред да земете DINAMICO ако:

- имате српеста анемија (абнормалност на црвените крвни зрнца), леукемија (рак на крвните клетки), мултипен миелом (рак на коскената срцевина);
- какво било заболување или деформитет на пенисот или Peyronie-ва болест;
- имате проблеми со срцето. Во тој случај Вашиот лекар треба внимателно да провери дали Вашето срце може да издржи дополнителен напор за сексуална активност;
- имате улкус на желудникот (стомачен чир) или нарушувања со крвавење (како на пр. хемофилија);
- ако почувствувате ненадејно намалување или губење на видот, престанете да земате DINAMICO таблети и веднаш јавете се кај Вашиот лекар.

Не треба истовремено да употребувате DINAMICO таблети за џвакање со каков било друг третман за еректилна дисфункција перорални или локално применети лекови.

Не треба да употребувате DINAMICO заедно со терапија за белодробна артериска хипертензија која содржи силденафил или некои други инхибитори на PDE5.

Не треба да употребувате DINAMICO ако немате еректилна дисфункција (нарушена ерекција).

Не треба да употребувате DINAMICO ако сте жена.

Посебни предупредувања за децата и адолесцентите
DINAMICO не треба да се дава на деца под 18 години.

Посебни предупредувања за пациенти кои имаат проблеми со бубрезите или со црниот дроб
Треба да го известите Вашиот лекар ако имате проблеми со бубрезите или со црниот дроб.
Лекарот може да се одлучи за помала доза.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт бидејќи може да влијаат на ефектите на DINAMICO или тој да влијае на нивните ефекти.

DINAMICO таблетите можат да влијаат врз некои лекови, особено врз тие што се употребуваат за градна болка. Во итни случаи, треба да го информирате лекарот дека сте земале DINAMICO таблети. Не употребувајте DINAMICO таблети со други лекови, освен ако лекарот не Ви кажал дека можете.

Не смеете да земате DINAMICO таблети за џвакање ако употребувате лекови наречени нитрати, бидејќи комбинацијата на овие лекови може да предизвика можно опасно намалување на крвниот притисок. Секогаш известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате некој од овие лекови кои често се применуваат за ангина пекторис ("градна болка").

Не смеете да употребувате Dinamico ако земате лекови познати како донори на азотниот оксид, каков што е амил нитритот, бидејќи и оваа комбинација може да доведе до можно опасно намалување на крвниот притисок.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате риоцигуат.

Ако употребувате инхибитори на протеазата, на пр. за лекување на HIV, лекарот може да Ви препорача за почеток помала доза (25 mg) DINAMICO таблети за џвакање.

Ако употребувате алфа-блокатори за лекување висок крвен притисок или за зголемена простата може да почувствувате вртоглавица или зашеметеност при станувањето. Овие се симптоми на хипотензија што настанува при седнување или нагло станување. Некои пациенти ги имаат почувствувано овие симптоми кога употребувале DINAMICO таблети за џвакање со алфа-блокатори. Ова најчесто може да се јави во тек на 4 часа по земањето DINAMICO таблети за џвакање со алфа блокатори. За да се намали веројатноста да се јават вакви симптоми, треба редовно да ја земате дозата на алфа-блокаторот пред да земете DINAMICO. Вашиот лекар, за почеток, може да Ви препорача пониска доза (25 mg).

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете лекови кои содржат сакубитрил/валсартан кои се користат за лекување на срцев застој.

Земање DINAMICO со храна или со пијалак

DINAMICO таблетите за џвакање земајте ги најмалку 1 час пред оброк или најмалку 2 часа по оброк. Ако земете DINAMICO со обилен оброк, може да помине повеќе време до почетокот на неговото делување.

Конзумацијата на алкохол може привремено да ја наруши Вашата способност да добиете ерекција. За да имате максимална корист од лекот, препорачливо е да не пиете големи количества алкохол пред употребата на DINAMICO.

Бременост и доење

DINAMICO таблетите за џвакање не се индицирани за употреба кај жени.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP СКОПЈЕ

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

DINAMICO таблетите за џвакање може да предизвикаат вртоглавица и нарушување во видот. Пред управувањето со возило и ракувањето со машини, треба да знаете како реагирате на DINAMICO таблети за џвакање.

DINAMICO таблетите за џвакање содржат лактоза. Ако Вашиот лекар ви кажал дека имате болест на недподносливост на некои шеќери, посоветувајте се со него пред да почнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА DINAMICO таблети за џвакање

Секогаш земајте DINAMICO според упатствата на Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.

Вообичаената препорачана доза е 50 mg.
Највисоката препорачана доза е 100 mg.

Не треба да земате DINAMICO повеќе од еднаш дневно.

Ако имате нарушувања на црниот дроб или бубрезите, Вашиот лекар може да Ви препише помала доза.

DINAMICO таблетите за џвакање треба да ги земете околу еден час пред сексуалната активност. DINAMICO таблетите за џвакање треба да се изџвакаат и да се голтнат.

Ако имате впечаток дека дејството на DINAMICO е многу силно или многу слабо, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

DINAMICO таблетите за џвакање ќе Ви помогне да добиете ерекција само ако сте сексуално стимулирани. Времето потребно за дејство на DINAMICO таблетите за џвакање е различно кај одделни лица, но обично изнесува половина до еден час.

Ако DINAMICO не Ви помогне да добиете ерекција или ако ерекцијата не трае доволно долго за да остварите комплетен сексуален однос, треба да го известите Вашиот лекар.

Ако сте земале повеќе од лекот DINAMICO одколку што требало?

Дозите над 100 mg не ја зголемуваат ефикасноста на лекот. Меѓутоа, ќе резултира со зголемување на несаканите дејства и нивниот интензитет.

Не смеете да земате повеќе таблети отколку што Ви препорачал лекарот.
Ако сте земале повеќе таблети DINAMICO отколку што треба, јавете се кај Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и DINAMICO може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Како и сите лекови и употребата на DINAMICO таблетите за џвакање може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти. Забележаните несакани ефекти што се поврзуваат со употребата на Dinamico се обично слаби до умерени и имаат кратко траење.

Ако приметите било кое од следните несакани дејства, престанете со земање на овој лек и веднаш побарајте медицинска помош.

- Алергиска реакција – се јавува **помалку често** (кај до 1 на 100 пациенти)

Симптомите вклучуваат ненадејна отежнатост, потешкотии при дишење или вртоглавица, оток на очите, лицето, усните или грлото.

- Ако имате болки во градите – се јавува **помалку често** (кај помалку од 1 на 100 лица) за време на или по сексуалниот однос:

- заземете полуседечка положба и обидете се да се отпуштите,
- **не употребувајте нитрати** за намалување на градната болка,

- Сите лекови, вклучително и DINAMICO таблетите за џвакање, можат да предизвикаат алергиски реакции – се јавуваат **помалку често** (кај помалку од 1 на 100 лица). Веднаш јавете се кај Вашиот лекар ако по земањето DINAMICO таблети за џвакање почувствувате некој од следните симптоми: ненадејно свирење во градите, тешко дишење или вртоглавица, отекување на очните капаци, лицето, усните или на грлото.

- Ако почувствувате ненадејно намалување или губење на видот – се јавува **ретко**, престанете да земате DINAMICO таблети за џвакање и веднаш јавете се на лекар.

- Сериозни кожни реакции – се јавуваат **ретко**. Симптомите може да вклучат и лупење и отекување на кожата, појава на меури на устата, на гениталиите и околу очите, треска.

- Напади – се јавуваат **ретко**.

Други несакани дејства:

Многу чест несакан ефект (се јавува кај повеќе од 1 од 10 пациенти) е главоболка.

Чести несакани ефекти (се јавуваат кај до 1 на 10 пациенти) се: гадење, зацрвенување на лицето, напад на топлина (симптомите вклучуваат ненадејно чувство на топлина во горниот дел од телото), тешко варење на храната, промени

во видот (вклучително мешање на боите, преосетливост на светло или заматен вид), затнат нос и вртоглавица.

Помалку чести несакани ефекти (се јавуваат кај до 1 на 100 пациенти) вклучуваат: повраќање, осип на кожата, иритација на очите, крвавење во очното дно, закрвавени очи, болка во очите, гледање дупло, абнормални сензации во очите, неправилно или забрзано срцебиење, болки во мускулите, сонливост, намален осет за допир, вртоглавица, ѕунење во ушите, сува уста, болка во градите и замор, висок крвен притисок, низок крвен притисок, затнати синуси, воспаление на носната слузница (симптоми кои вклучуваат течење на нос, кивање и затнат нос), болки во горниот дел на абдоменот, гастроезофагеална рефлуксна болест, крв во урина, болки во раце или нозе, крварење од нос, чувство на топлина и замор.

Ретки несакани ефекти (се јавуваат кај до 1 на 1000 пациенти) вклучуваат: несвестица, напади, срцев удар, неправилен срцев ритам, привремено намалување на проток на крв во одредени делови од мозокот, чувство на стеснување на грлото, здрвена уста, крварење во окото, двојно гледање, намалена острина на вид, оток на окото или очниот капак, ситни точки во видното поле, ширење на зеницата, губење на боја на белката на окото, крварење од пенисот, присуство на крв во сперма, сува носна слузница, отекување на внатрешниот дел на носот, чувство на нервоза и ненадејно губење на слух.

Други несакани ефекти забележани по пуштањето на лекот во промет се случаи на нестабилна ангина (срцеви нарушувања) и изненадна смрт . Повеќето, но не сите, од овие мажи имале срцеви проблеми пред земањето на овој лек. Не може да се одреди дали овие појави биле директно поврзани со силденафил.

Пријавување на несакани дејства
Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корист а наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ НА DINAMICO?

Да се чува во оригинално пакување, заштитен од светлина.

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Не употребувајте DINAMICO таблети за џвакање по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи DINAMICO

- Активна супстанција е силденафил. Секоја таблета за џвакање содржи 25 mg, 50 mg или 100 mg силденафил во облик на силденафилцитрат.
- Други помошни супстанци се: калиум полакрилин; вода, прочистена; магнезиум стеарат; колоиден, безводен, силициум диоксид; аспартам; кармелоза натриум вмрежена; вкус на пеперминт; лактоза хидрат; повидон К-30.

Како изгледа DINAMICO и содржина на пакување

DINAMICO 25 mg таблети за џвакање: бела, биконвексна таблета во форма на триаголник, со врежана ознака “25” на едната страна, димензии 7,3 x 7,0 ±0,2 mm.

DINAMICO 50 mg таблети за џвакање: бела, биконвексна таблета во форма на триаголник, со врежана ознака “50” на едната страна, димензии 8,8 x 8,6 ±0,2 mm.

DINAMICO 100 mg таблети за џвакање: бела, биконвексна таблета во форма на триаголник, со врежана ознака “100” на едната страна, димензии 11,8 x 11,6 ±0,2 mm.

Производител
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10 000 Загреб, Хрватска
Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue 15351 Pallini Attikis Грција

Носител на решението за промет
Плива ДООЕЛ Скопје
Ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Северна Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2022 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
DINAMICO 25 mg таблети за џвакање 4 (1x4) таблети за џвакање/кутија: 11-7245/1
DINAMICO 50mg таблети за џвакање 2(1x2) таблети за џвакање/кутија: 11-7246/1
DINAMICO 50 mg таблети за џвакање 4 (1x4) таблети за џвакање/кутија: 11-7247/1
DINAMICO 100 mg таблети за џвакање 2 (1x2) таблети за џвакање/кутија: 11-7249/1
DINAMICO 100 mg таблети за џвакање 4 (1x4) таблети за џвакање/кутија: 11-7248/1

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ