

Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**DINAMICO / ДИНАМИКО**

Sildenafil

Таблети за цваќање од 25 mg, 50 mg и 100 mg

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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.

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 припаѓаат на групата лекови наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5. 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. Не смеете да употребувате DINAMICO таблети ако немате еректилна дисфункција. Жените не смеат да употребуваат DINAMICO.

DINAMICO таблетите се употребува за третман на 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:**

- 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



Таблети за џвакање

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.
- сте преосетливи (алергични) на силденафил или на која било од другите состојки на DINAMICO.
- имате тежок проблем 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 антериор исхемична оптичка невропатија (NAION).

Бидете посебно внимателни со DINAMICO

Информирајте го Вашиот лекар 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.

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



Таблети за џвакање

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.

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 DINAMICO (25 mg).

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

Земање DINAMICO со храна или со пијалак

DINAMICO таблетите за џвакање земајте ги на гладно.

Консумацијата 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.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

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



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 доза е 50 mg.

Не треба да земате DINAMICO повеќе од еднаш дневно.

DINAMICO таблетите за џвакање треба да земете околу еден час пред сексуалната активност.

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 имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

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.



Таблети за џвакање

Ако имате болки во градите за време или по сексуалниот однос:

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

Сите лекови, вклучително и DINAMICO таблетите за џвакање, можат да предизвикаат алергиски реакции. 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.

По земањето DINAMICO биле забележани продолжени и понекогаш болни ерекции. Ако имате вакви ерекции што траат континуирано повеќе од 4 часа, веднаш јавете се на лекар.

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

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

Чести несакани ефекти (се јавуваат кај 1-10 пациенти од 100) се: зацрвенување на лицето, 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 1-10 пациенти од 1.000) вклучуваат: повраќање, исип на кожата, иритација на очите, крвавење во очното дно, закрвавени очи, болка во очите, гледање дупло, ненормални сензации во очите, неправилно или забрзано срцебиение, болки во мускулите, сонливост, намален осет за допир, вртоглавица, сунене во ушите, гадење, сува уста, болка во градите и замор.

Ретки несакани ефекти (се јавуваат кај 1-10 пациенти од 10.000) вклучуваат: висок крвен притисок, низок крвен притисок, слабост, мозочен удар, крвавење од носот и ненадејно намалување или губење на слухот.

Други несакани ефекти забележани по пуштањето на лекот во промет вклучуваат: нерегуларно срцебиение, градна болка, ненадејна смрт, срцев напад или привремено намалување на протокот на крв во делови од мозокот. 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 DINAMICO. Случаи на грчење или епилептични напади и сериозни реакции на кожата карактеризирани со осип на кожата, плускавци, лупење на кожата и болка за кои е потребна итна лекарска помош, исто така биле пријавени.

Воколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или сестра.



5. ЧУВАЊЕ НА DINAMICO?

Да се чува во оригинално пакување, заштитен од светлина.
Лекот чувајте го на места достапни за децата!

Рок на употреба

Две (2) години од датумот на производство

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: Силденафил

DINAMICO 25 mg таблети за џвакање: една таблета за џвакање содржи 25 mg силденафил во форма на силденафил цитрат.

DINAMICO 50 mg таблети за џвакање: една таблета за џвакање содржи 50 mg силденафил во форма на силденафил цитрат.

DINAMICO 100 mg таблети за џвакање: една таблета за џвакање содржи 100 mg силденафил во форма на силденафил цитрат

Помошни супстанции:

DINAMICO 25 mg, 50 mg и 100 mg

Калиев полакрилин

Вода, прочистена

Магнезиум стеарат

Силициум диоксид, колоиден, безводен

Аспартам

Кармелозанатриум, вомрежена

Вкус на пепреминт

Лактоза хидрат

Повидон К-30

Како изгледа и што содржи пакувањето во DINAMICO

Блистер пакувања (PVC/PCTFE//Al)

DINAMICO 25 mg таблета за џвакање 1 (1x1) таблета за џвакање/кутија

DINAMICO 25 mg таблети за џвакање 2 (1x2) таблети за џвакање/кутија

DINAMICO 25 mg таблети за џвакање 4 (1x4) таблети за џвакање/кутија:



DINAMICO/ДИНАМИКО

Таблети за цвакање

7

Бела, биконвексна таблета во форма на триаголник, со врежана ознака "25" на едната страна.

DINAMICO 50 mg таблета за цвакање 1 (1x1) таблета за цвакање/кутија
DINAMICO 50 mg таблети за цвакање 2 (1x2) таблети за цвакање/кутија
DINAMICO 50 mg таблети за цвакање 4 (1x4) таблети за цвакање/кутија:
Бела, биконвексна таблета во форма на триаголник, со врежана ознака "50" на едната страна.

DINAMICO 100 mg таблета за цвакање 1 (1x1) таблета за цвакање/кутија
DINAMICO 100 mg таблети за цвакање 2 (1x2) таблети за цвакање/кутија
DINAMICO 100 mg таблети за цвакање 4 (1x4) таблети за цвакање/кутија:

Бела, биконвексна таблета во форма на триаголник, со врежана ознака "100" на едната страна.

Производител

ПЛИВА Хрватска д.о.о.
Прилаз баруна Филиповиќа 25
10 000 Загреб, Хрватска

Носител на решението за промет

Плива ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Македонија

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Упатство е одобрено ...

