

Package leaflet: Information for the user

FONTAX 5 mg film-coated tablets

FONTAX 20 mg film-coated tablets

Tadalafil

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What **FONTAX** is and what it is used for?
2. What you need to know before you take **FONTAX**?
3. How to take **FONTAX**?
4. Possible side effects.
- 5 How to store **FONTAX**?
6. Contents of the pack and other information.

1. What FONTAX is and what it is used for?

FONTAX contains the active substance tadalafil which belongs to a group of medicines called phosphodiesterase type 5 inhibitors.

***FONTAX** is used to treat adult men with:*

Erectile dysfunction. This is when a man cannot get, or keep a hard, erect penis suitable for sexual activity. Tadalafil has been shown to significantly improve the ability of obtaining a hard erect penis suitable for sexual activity.

Following sexual stimulation Tadalafil works by helping the blood vessels in your penis to relax, allowing the flow of blood into your penis. The result of this is improved erectile function. Tadalafil will not help you if you do not have erectile dysfunction. It is important to note that Tadalafil does not work if there is no sexual stimulation. You and your partner will need to engage in foreplay, just as you would if you were not taking a medicine for erectile dysfunction.

***FONTAX 5 mg** is also indicated for:*

Urinary symptoms associated with a common condition called benign prostatic hyperplasia, this is when the prostate gland gets bigger with age. Symptoms include difficulty in starting to pass water,

a feeling of not completely emptying the bladder and a more frequent need to pass water even at night. Tadalafil improves blood flow to, and relaxes the muscles of, the prostate and bladder which may reduce symptoms of benign prostatic hyperplasia. Tadalafil has been shown to improve these urinary symptoms as early as 1-2 weeks after starting treatment.

FONTAX 20 mg is also indicated for:

The **treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH)** classified as WHO functional class II and III, to improve exercise capacity. Efficacy has been shown in idiopathic PAH (IPAH) and in PAH related to collagen vascular disease.

2. What you need to know before you take FONTAX?

Do not take FONTAX:

- If you are allergic to tadalafil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- are taking any form of nitrates such as amyl nitrite, used in the treatment of angina pectoris (“chest pain”). **FONTAX** has been shown to increase the effects of these medicines.

If you are taking any form of nitrate or are unsure, tell your doctor.

- have serious heart disease or recently had a heart attack within the last 90 days.
- recently had a stroke within the last 6 months.
- have low blood pressure or uncontrolled high blood pressure.
- ever had loss of vision because of non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION), a condition described as “stroke of the eye”.
- If you are taking riociguat. This drug is used to treat pulmonary arterial hypertension (i.e., high blood pressure in the lungs) and chronic thromboembolic pulmonary hypertension (i.e., high blood pressure in the lungs secondary to blood clots). PDE5 inhibitors, such as FONTAX, have been shown to increase the hypotensive effects of this medicine. If you are taking riociguat or are unsure tell your doctor.

Warnings and precautions:

Talk to your doctor before taking **FONTAX**.

Be aware that sexual activity carries a possible risk to patients with heart disease because it puts an extra strain on your heart. If you have a heart problem, you should tell your doctor.

Before taking the tablets, tell your doctor if you have:

- sickle cell anemia (an abnormality of red blood cells).
- multiple myeloma (cancer of the bone marrow).
- leukemia (cancer of the blood cells).
- any deformation of your penis, or unwanted or persistent erections lasting more than 4 hours

- a serious liver problem.
- a severe kidney problem.
- any heart problems other than your pulmonary hypertension
- problems with your blood pressure
- any hereditary eye disease

Since benign prostatic hyperplasia and prostate cancer may have the same symptoms, your doctor will check you for prostate cancer before starting treatment with tadalafil for benign prostatic hyperplasia.

Tadalafil does not treat prostate cancer.

It is not known if **FONTAX** is effective in patients who have had:

- pelvic surgery.
- removal of all or part of the prostate gland in which nerves of the prostate are cut (radical non-nerve-sparing prostatectomy).

If you experience sudden decrease or loss of vision, stop taking **FONTAX** and contact your doctor immediately.

Tadalafil should not be used as treatment of erectile dysfunction or benign prostatic hyperplasia by women because these are health problems specific to men.

Children and adolescents:

FONTAX is not intended for use by children and adolescents under the age of 18.

Other medicines and FONTAX:

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Do not take FONTAX if you are already taking

- nitrates.
- riociguat

Some medicines may be affected by **FONTAX** or they may affect how well **FONTAX** will work.

Tell your doctor or pharmacist if you are already taking:

- bosentan (another treatment for pulmonary arterial hypertension)
- nitrates (for chest pain)
- an alpha blocker (used to treat high blood pressure or urinary symptoms associated with benign prostatic hyperplasia).
- other medicines to treat high blood pressure.
- a 5- alpha reductase inhibitor (used to treat benign prostatic hyperplasia).
- protease inhibitors for treatment of AIDS or HIV infection (ritonavir)
- phenobarbital, phenytoin and carbamazepine (anticonvulsant medicines).
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (to treat bacterial infections);

- medicines such as ketoconazole tablets or itraconazole (to treat fungal infections).
- other treatments for erectile dysfunction (PDE5 inhibitors).

FONTAX with drink and alcohol:

Information on the effect of alcohol is in section 3.

Grapefruit juice may affect how well FONTAX will work and should be taken with caution. Talk to your doctor for further information.

Pregnancy, breastfeeding and fertility:

Pregnancy

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. Do not take tadalafil when pregnant, unless it is strictly necessary, and you have discussed this with your doctor.

Breastfeeding

Do not breastfeed while taking these tablets as it is not known if the medicine passes into human breast milk. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine while pregnant or breastfeeding.

Fertility

When dogs were treated there was reduced sperm development in the testes. A reduction in sperm was seen in some men. These effects are unlikely to lead to a lack of fertility.

Driving and using machines:

Some men taking **FONTAX** in clinical studies have reported dizziness. Check carefully how you react to the tablets before driving or using machines.

FONTAX contains lactose:

If you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take FONTAX?

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Swallow the tablet whole with some water. The tablets can be taken with or without food.

Drinking alcohol may temporarily lower your blood pressure. If you have taken or are planning to take FONTAX, avoid excessive drinking (blood alcohol level of 0.08% or greater or over 5 units of alcohol), since this may increase the risk of dizziness when standing up.

For the treatment of erectile dysfunction

Flexible dose, on demand: 10 mg and 20 mg should be used; the recommended starting dose is one 10 mg tablet before sexual activity. However, if you have been given the dose of one 20mg tablet is because your doctor has decided that the recommended dose of 10mg is too weak. You may take a tablet at least 30 minutes before sexual activity, may still be effective up to 36 hours after taking the tablet. 10 mg and 20 mg is intended for use prior to anticipated sexual activity and is not recommended for continuous daily use.

Once a day dosing: 5 mg should be used; the recommended dose is one 5 mg tablet taken once a day at approximately the same time of the day. When taken once a day 5 mg allows you to obtain an erection, when sexually stimulated, at any time point during the 24 hours of the day. Once a day dosing of may be useful to men who anticipate having sexual activity two or more times per week.

It is important to note that does not work if there is no sexual stimulation. You and your partner will need to engage in foreplay, just as you would if you were not taking a medicine for erectile dysfunction. Drinking alcohol may affect your ability to get an erection.

For the treatment of benign prostatic hyperplasia

The dose is one 5 mg tablet taken once a day at approximately the same time of the day. If you have benign prostatic hyperplasia and erectile dysfunction, the dose remains one 5 mg tablet taken once a day. Do not take more than once a day.

For the treatment of pulmonary arterial hypertension

The usual dose is two 20 mg tablets taken once a day. You should take both tablets at the same time, one after the other. If you have a mild or moderate liver or kidney problem, your doctor may advise you to take only 20 mg per day.

If you take more FONTAX than you should

If you or anyone else takes more tablets than they should, tell your doctor or go to a hospital immediately, taking the medicine or pack with you. You may experience side effects described in section 4.

If you forget to take FONTAX

Take your dose as soon as you remember but do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. **You should not take FONTAX more than once a day.**

If you stop taking FONTAX

For the treatment of pulmonary arterial hypertension do not stop taking your tablets, unless advised otherwise by your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. These effects are normally mild to moderate in nature.

If you experience any of the following side effects stop using the medicine and seek medical help immediately:

- allergic reactions including skin rashes (frequency common).
- chest pain - do not use nitrates but seek immediate medical assistance (frequency common).
- prolonged and possibly painful erection after taking tadalafil (frequency uncommon). If you have such an erection, which lasts continuously for more than 4 hours you should **contact a doctor immediately**.
- sudden loss of vision (rarely reported).

Other side effects have been reported for tadalafil and these will be listed below as reported for different indications:

Side effect in erectile dysfunction or benign prostatic hyperplasia

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- headache, back pain, muscle aches, pain in arms and legs, facial flushing, nasal congestion, indigestion, and reflux.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- dizziness, stomachache, blurred vision, eye pain, increased sweating, difficulty in breathing, penile bleeding, presence of blood in semen and/or urine, pounding heartbeat sensation, a fast heart rate, high blood pressure, low blood pressure, nose bleeds and ringing in the ears.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- fainting, seizures and passing memory loss, swelling of the eyelids, red eyes, sudden decrease or loss of hearing and hives (itchy red welts on the surface of the skin).

Heart attack and stroke have also been reported rarely in men taking tadalafil. Most of these men had known heart problems before taking this medicine.

Partial, temporary, or permanent decrease or loss of vision in one or both eyes has been rarely reported.

Some additional rare side effects have been reported in men taking tadalafil that were not seen in clinical trials. These include:

- migraine, swelling of the face, serious allergic reaction which causes swelling of the face or throat, serious skin rashes, some disorders affecting blood flow to the eyes, irregular heartbeats, angina, and sudden cardiac death. The side effects dizziness and diarrhea have been reported more frequently in men over 75 years of age taking FONTAX.

Side effect in pulmonary arterial hypertension

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- headache, flushing, nasal and sinus congestion (blocked nose), nausea, indigestion (including abdominal pain or discomfort), muscle aches, back pain and pain in the extremity (including limb discomfort)

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- blurred vision, low blood pressure, nosebleed, vomiting, increased or abnormal uterine bleeding, swelling of the face, acid reflux, migraine, irregular heartbeat, and fainting.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- seizures, passing memory loss, hives, excessive sweating, penile bleeding, presence of blood in semen and/or urine, high blood pressure, fast heart rate, sudden cardiac death and ringing in the ears.

Most but not all those men reporting fast heart rate, irregular heartbeat, heart attack, stroke and sudden cardiac death had known heart problems before taking tadalafil. It is not possible to determine whether these events were related directly to tadalafil.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

To report any side effect(s):

- **Saudi Arabia:**

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">– The National Pharmacovigilance Centre (NPC)<ul style="list-style-type: none">○ Fax: +966-11-205-7662○ SFDA Call Center: 19999○ E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa○ Website: https://ade.sfda.gov.sa |
|--|

- **Other GCC States:**

Please contact the relevant competent authority.

5. How to store FONTAX?

Keep this medicine out of the sight and reach of children and in original packages

Do not store above 30°C

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after 'EXP'.

The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What FONTAX contains?

- The **active** substance is tadalafil. Each tablet contains 5 mg or 20 mg of tadalafil.
- The **other** ingredients are:
 - **Tablet Core:** Lactose monohydrate, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose sodium, Sodium laurilsulphate, Cellulose microcrystalline, Magnesium stearate, Purified water.
 - **Film-Coating:** Hypromellose, Lactose monohydrate, Triacetin, Titanium dioxide (E171), Talc, and Purified water.
 - **FONTAX 5mg:** iron oxide red (E172)
 - **FONTAX 20mg:** iron oxide yellow (E172)

What FONTAX looks like and contents of the pack?

FONTAX 5mg:

Brick-red, round, convex, film coated tablets with diameter of nucleus 6mm.

Available in blisters packs containing 30 tablets.

FONTAX 20mg:

Yellow, round, convex film coated tablets with diameter of nucleus 10.3mm

Available in blisters packs containing 4 tablets.

Marketing Authorization Holder:

AJA Pharmaceutical Industries Company, Ltd.
Hail Industrial City MODON, Street No 32
PO Box 6979, Hail 55414
Kingdom of Saudi Arabia
Tel: +966 11 268 7900

Manufacturer:

Medochemie LTD,
1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol, Cyprus

This leaflet was last revised in 02/2021

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

نشرة داخلية: معلومات للمستخدم

فونتاكس أقراص مغلفة 5 ملجم

فونتاكس أقراص مغلفة 20 ملجم

تادالافيل

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات هامة بالنسبة إليك

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي استفسارات، استشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك وعليك أن لا تعطيه لآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا حدثت لديك أي أعراض جانبية فيجب التحدث مع الطبيب أو الصيدلي، ويشمل ذلك أي أعراض جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة. أنظر الفقرة رقم-4

ماذا في هذه النشرة؟

1. ما هو فونتاكس وفيم يستخدم؟
2. ما الذي يلزمك أن تعرفه قبل تناول فونتاكس؟
3. كيف تستعمل فونتاكس؟
4. الأعراض الجانبية المحتملة.
5. كيف تخزن فونتاكس؟
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

1. ما هو فونتاكس وفيم يستخدم؟

يحتوي فونتاكس على المادة الفعالة تادالافيل التي تنتمي لمجموعة من الأدوية المسماة مثبطات ثنائي استريز الفوسفات نوع-5.

يستخدم فونتاكس في الذكور البالغين لعلاج:

عجز الانتصاب. هذه الحالة تعني عدم أو صعوبة في انتصاب القضيب بشكل مناسب لممارسة النشاط الجنسي. وقد ثبت أن تادالافيل يحسن بشكل ملحوظ القدرة على الانتصاب الملائم لممارسة النشاط الجنسي.

يعمل تادالافيل بعد الإثارة الجنسية من خلال مساعدة الأوعية الدموية في القضيب على الاسترخاء والتوسع وبالتالي زيادة تدفق الدم للقضيب فينتج عن ذلك تحسين عملية الانتصاب. من المهم معرفة أن تادالافيل لا يعمل دون إثارة جنسية، لذلك يجب عليك أنت وشريكك القيام ببعض المداعبات من أجل الإثارة الجنسية كما لو أنك لا تتناول أي أدوية لعلاج عجز الانتصاب. كما أن تادالافيل لا يعمل إذا كنت لا تعاني من عجز الانتصاب.

فونتاكس 5 ملجم يستخدم أيضا لعلاج:

الأعراض البولية المتعلقة بحالة تسمى تضخم البروستاتا الحميد، وهي تضخم غدة البروستاتا مع تقدم العمر. تشمل هذه الأعراض صعوبة في التبول، الشعور بعدم إفراغ المثانة بشكل كامل، وتكرر الحاجة للتبول حتى بالليل. تادالافيل يحسن من تدفق الدم والمساعدة على ارتخاء عضلات البروستاتا والمثانة مما يخفف أعراض تضخم البروستاتا الحميد. وقد ثبت أن تادالافيل يحسن الأعراض البولية خلال أسبوع إلى أسبوعين من بدء العلاج.

فونتاكس 20 ملجم يستخدم أيضا لعلاج:

ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي حسب تصنيف منظمة الصحة العالمية للفتة II والفتة III، لتحسين القدرة على ممارسة الرياضة. وقد ظهرت الفعالية في ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي وارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي المجهول السبب والمتعلقة بأمراض الأوعية الدموية التي تؤثر على النسيج الضام (الكولاجين).

2. ما الذي يتوجب عليك معرفته قبل تناول فونتاكس ؟

يجب أن لا تتناول فونتاكس في الحالات التالية:

- إذا كانت لديك حساسية لـ "تادالافيل" أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في الفقرة رقم 6).
- إذا كنت تتناول أي دواء من مجموعة النيترات التي تستخدم في علاج الذبحة الصدرية (ألم في الصدر) حيث ثبت أن فونتاكس يزيد من مفعول تلك الأدوية. فإذا كنت تتناول أي نوع من مجموعة النيترات أو لم تكن متأكدًا من ذلك فعليك إبلاغ الطبيب.
- إذا كنت تعاني من مرض خطير بالقلب أو أصبت حديثًا بنوبة قلبية خلال الـ 90 يوما الأخيرة.
- إذا كنت قد أصبت بجلطة خلال الـ 6 شهور الأخيرة.
- إذا كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم أو ارتفاع غير مسيطر عليه في ضغط الدم.
- إذا سبق أن تعرضت لفقدان قدرة الإبصار بسبب مشكلة اعتلال عصب البصر الإحتشائي الداخلي غير الشرياني (NAION) وهي حالة تسمى "جلطة العين".
- إذا كنت تتناول ريوسيجوات. يستخدم هذا الدواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين) وارتفاع ضغط الدم الرئوي الانسدادي التجلطي المزمن (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين الثانوي لتجلط الدم). وقد أظهرت مثبطات PDE5 مثل فونتاكس على زيادة التأثير الخافض لضغط الدم من هذا الدواء. أخبر طبيبك المعالج إذا كنت تتناول ريوسيجوات أو غير متأكد من تناولك للريوسيجوات.

تحذيرات واحتياطات:

تحدث إلى طبيبك قبل تناول فونتاكس

يجب أن تدرك بأن ممارسة النشاط الجنسي ينطوي على مخاطر لمرضى القلب حيث أنه يضع مزيدا من الإجهاد على القلب. فإذا كنت تعاني من أي مشكلة بالقلب فعليك إبلاغ طبيبك.

تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من أي من الحالات التالية:

- أنيميا الخلايا المنجلية (نوع من الخلل في كريات الدم الحمراء).
- ورم نخاعي متعدد (سرطان في نخاع العظام).
- ابيضاض الدم أو اللوكيميا (سرطان في خلايا الدم البيضاء).
- أي تشوهات في القضيبي أو مشكلة انتصاب مستمر أو غير مرغوب فيه يستمر لمدة تزيد عن 4 ساعات.
- مشكلة خطيرة في الكبد.
- مشكلة خطيرة في الكلى.
- أي مشكلة في القلب عدا ارتفاع ضغط الدم الرئوي.
- أي مشاكل في ضغط الدم.
- أي مرض وراثي في العيون.

حيث أن تضخم البروستاتا الحميد وسرطان البروستاتا قد يكون لهما نفس الأعراض فإن طبيبك سوف يجري الفحوصات للكشف عن سرطان البروستاتا قبل البدء في اعطائك تادالافيل لعلاج تضخم البروستاتا، وذلك لأن تادالافيل لا يعالج سرطان البروستاتا.

ولا يعرف ما إذا كان فونتاكس فعال لدى المرضى الذين خضعوا لأي من الإجراءات التالية:

- عمليات جراحية في الحوض.
- استئصال غدة البروستاتا كلياً أو جزئياً والتي تقطع فيها أعصاب الغدة (استئصال البروستاتا مع عدم المحافظة على الأعصاب).

إذا أصبت بضعف أو نقص مفاجئ في الإبصار أو فقدان البصر فيجب أن تتوقف عن استعمال فونتاكس وإبلاغ الطبيب فوراً.

النساء يجب أن لا يستعملن تادالافيل لعلاج عجز الانتصاب أو أعراض المسالك البولية المرتبطة بالأورام الحميدة في البروستاتا حيث أن تلك الحالات خاصة بالرجال فقط.

الأطفال والمراهقون:

يجب عدم إعطاء فونتاكس للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

الأدوية الأخرى وفونتاكس

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو يمكن أن تتناول أي نوع آخر من الأدوية.

لا تتناول فونتاكس إذا كنت تتناول:

- النيترات.
- ريسيجوات.

بعض الأدوية قد تتأثر بفونتاكس أو تؤثر فيه من حيث درجة جودة مفعوله. يجب عليك أن تخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أيًا مما يلي:

- بوسنتان (وهو علاج آخر لارتفاع الضغط الرئوي).
- النيترات (التي تستعمل لألم الصدر).
- نوع من مثبطات ألفا (يستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو الأعراض البولية المرتبطة بأورام البروستاتا الحميدة).
- أدوية أخرى تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
- أحد مثبطات انزيم 5-ألفا ريدكتيز (يستعمل لعلاج أورام البروستاتا الحميدة).
- مثبطات انزيم بروتيناز التي تستعمل لعلاج مرض الإيدز أو الإصابة بفيروس نقص المناعة "إتش آي في" (رايتوفير).
- فينوباربیتال، فينيتوين وكاربامازيبين (أدوية مضادات التشنج).
- ريفامبين، اريثرومايسين، كلاريثرومايسين (لعلاج الإصابات البكتيرية).
- أدوية مثل كيتوكونازول أو اترakonazole (تستعمل لعلاج الإصابات الفطرية).
- أدوية أخرى تستعمل لعلاج عجز الانتصاب (مثبطات بي دي إي 5).

فونتاكس والمشروبات والكحول:

المعلومات الخاصة بتأثير الكحول تجدها في الفقرة 3.

عصير الجريب فروت يمكن أن يؤثر على درجة وجود مفعول فونتاكس ويجب استعماله بحذر. تحدث إلى طبيبك لمزيد من المعلومات.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل

بالنسبة للمرأة الحامل أو التي تظن أنها حامل أو تنوي الحمل فيجب عليها استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. ويجب عدم استعمال تادالافيل أثناء الحمل إلا للضرورة القصوى وبعد استشارة الطبيب.

الإرضاع

كما يجب عدم إرضاع الطفل أثناء استعمال هذا الدواء حيث أنه يفرز في حليب الثدي. ويجب في كل الأحوال استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البدء في استعمال هذا الدواء أثناء الحمل أو الإرضاع.

الخصوبة

عندما عولجت الكلاب بهذا الدواء لوحظ حدوث نقص في تخليق ونمو الحيوانات المنوية في الخصيتين. وقد لوحظ نقص في الحيوانات المنوية لدى بعض الرجال. ولكن من المستبعد أن هذه التأثيرات قد تؤدي إلى نقص أو فقدان الخصوبة.

قيادة المركبات وتشغيل الآليات:

في دراسات سريرية أبلغ بعض الرجال الذين تناولوا فونتاكس عن أعراض دوام. يجب أن تتفحص جيداً كيف تؤثر عليك أقراص فونتاكس قبل قيادة المركبات أو تشغيل الآليات.

فونتاكس يحتوي على اللاكتوز:

إذا كنت تعاني من عدم احتمال بعض أنواع السكريات فعليك إبلاغ طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل فونتاكس؟

يجب عليك دائماً تناول هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب تماماً. وإذا كنت غير متأكد فيجب عليك الاتصال بالطبيب أو الصيدلي.

يجب ابتلاع القرص كاملاً مع بعض الماء. ويمكن تناول هذه الأقراص مع الطعام أو بدونه.

إن شرب الكحول قد يؤدي إلى انخفاض مؤقت في ضغط الدم. فإذا كنت تتناول أو تنوي تناول فونتاكس فيجب عليك تجنب المبالغة في شرب الكحول (مستوى الكحول في الدم 0.08% أو أعلى من ذلك أو ما يزيد عن 5 وحدات من الكحول)، حيث أن ذلك يزيد من مخاطر حدوث الدوار عند الوقوف.

لعلاج عجز الانتصاب:

الجرعة المرنة، عند اللزوم: 10 ملجم أو 20 ملجم؛ الجرعة الأولية الموصى بها هي 10 ملجم قبل ممارسة النشاط الجنسي، ولكن تم صرف جرعة 20 ملجم لك بناءً على قرار الطبيب بأن جرعة 10 ملجم تعتبر غير مناسبة لحالتك. تناول قرص واحد قبل النشاط الجنسي بنصف ساعة على الأقل، حيث أنه من الممكن أن يستمر مفعوله إلى 36 ساعة. تستخدم الجرعتين 10 ملجم و 20 ملجم قبل النشاط الجنسي المتوقع وليست للاستخدام اليومي.

الجرعة اليومية: 5 ملجم؛ الجرعة الموصى بها للاستخدام اليومي هي 5 ملجم ويتم تناولها في نفس الوقت تقريباً من كل يوم. تساعد جرعة 5 ملجم على الانتصاب في أي وقت خلال اليوم عند الإثارة الجنسية. الجرعة اليومية مناسبة للرجال الذين يتوقعون نشاط جنسي مرتين أو أكثر في الأسبوع.

من المهم معرفة أن تادالافيل لا يعمل دون إثارة جنسية، لذلك يجب عليك أنت وشريكك القيام ببعض المداعبات من أجل الإثارة الجنسية كما لو أنك لا تتناول أي أدوية لعلاج عجز الانتصاب. تناول الكحول قد يؤثر على عملية الانتصاب.

لعلاج تضخم البروستاتا الحميد:

الجرعة هي 5 ملجم مره في اليوم تقريباً في نفس الوقت من كل يوم. إذا كنت تعاني من تضخم البروستاتا الحميد وعجز الانتصاب، فالجرعة تبقى 5 ملجم مره في اليوم. لا تتناول أكثر من مره في اليوم.

لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي:

الجرعة المعتادة هي 40 ملجم (قرصان من 20 ملجم) تؤخذ مرة واحدة يومياً ويجب أخذ القرصين معاً واحداً بعد الآخر. إذا كنت تعاني من مشاكل بسيطة أو متوسطة في الكبد أو الكلى فقد ينصحك الطبيب بأن تتناول جرعة 20 ملجم فقط في اليوم.

إذا تناولت جرعة زائدة من فونتاكس:

إذا تناولت أنت أو أحد سواك جرعة زائدة فيجب أن تبلغ الطبيب أو تراجع أقرب مستشفى فوراً. ويجب أن تأخذ معك الدواء أو العبوة. وقد تعاني من بعض الأعراض الجانبية الوارد وصفها في الفقرة-4.

إذا نسيت أن تتناول فونتاكس:

إذا نسيت تناول الجرعة فيجب أن تأخذها بمجرد أن تتذكر ذلك ولكن لا تضاعف الجرعة لكي تعوض تلك التي فاتتك. يجب عدم تناول فونتاكس أكثر من مرة واحدة يومياً.

إذا توقفت عن تناول فونتاكس:

بالنسبة لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي يجب أن لا تتوقف عن تناول هذا الدواء مالم ينصحك الطبيب بذلك.

إذا كان لديك أي اسئلة حول استعمال هذا الدواء فيجب أن تسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة:

هذا الدواء كغيره من الأدوية يمكن أن يسبب بعض الآثار الجانبية مع أنها لا تحدث لدى جميع الأشخاص. وهذه التأثيرات الجانبية هي خفيفة إلى متوسطة الدرجة في العادة.

يجب عليك التوقف عن استعمال هذا الدواء فوراً والحصول على مساعدة طبية إذا حدث لديك أي من الأعراض التالية أدناه:

- ردود فعل حساسية مثل الطفح الجلدي (معدل الحدوث شائع).
- ألم بالصدر وفي هذه الحالة لا تستعمل النيترات بل يجب عليك الحصول على مساعدة طبية على وجه السرعة (معدل الحدوث شائع).
- انتصاب مؤلم ومستمر لوقت طويل بعد تناول تادالافيل (معدل الحدوث غير شائع). إذا حدث لديك مثل ذلك الانتصاب المتواصل لمدة تزيد عن 4 ساعات فيجب أن تتصل بالطبيب فوراً.
- فقدان مفاجئ للنظر (نادراً ما أبلغ عنه).

وقد تم الإبلاغ عن تأثيرات جانبية أخرى من جراء استعمال تادالافيل ونوردها فيما يلي أدناه:

الرؤيا لدى مرضى تم إعطاؤهم فونتاكس لمدة تزيد عن 28 يوماً. فإذا لاحظت أي مصاعب أو مشاكل في النظر فيجب عليك استشارة الطبيب في أسرع وقت ممكن.

تأثيرات شائعة (يمكن أن تحدث لدى ما يصل إلى 1 من بين كل 10 أشخاص):

- صداع، ألم بالظهر، أوجاع بالعضلات، أوجاع بالذراعين والرجلين، احمرار الوجه، احتقان بالأنف، عسر هضم وارتداد مريئي.

تأثيرات غير شائعة (يمكن أن تحدث لدى ما يصل إلى 1 من بين كل 100 شخص):

- دوار، ألم بالمعدة، ضبابية في النظر، ألم بالعيون، زيادة التعرق، صعوبة في التنفس، نزيف من القضيبي، وجود دم بالسائل المنوي و/أو البول، احساس بنبض قوي بالقلب، تسارع نبض القلب، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، نزيف من الأنف، طنين بالأذنين.

تأثيرات نادرة (يمكن أن تحدث لدى ما يصل إلى 1 من بين كل 1000 شخص):

- إغماء، تشنجات وفقد الذاكرة، تورم الجفون، احمرار العينين، نقص أو فقدان مفاجئ للسمع، شرى (حكة شديدة واحمرار بالجلد).

وفي حالات نادرة تم الإبلاغ عن نوبات قلبية وجلطات لدى الرجال الذين يستعملون تادالافيل. ومعظم هؤلاء الرجال كانوا يعانون أصلاً من مشاكل في القلب قبل استعمالهم لهذا الدواء.

وتم الإبلاغ عن حالات نادرة من ضعف أو فقدان جزئي أو كلي مؤقت أو دائم للنظر في إحدى العينين أو كليهما.

بعض التأثيرات الجانبية النادرة قد تم الإبلاغ عنها لدى الرجال ولكنها لم تلاحظ في التجارب السريرية، وهذه تشمل ما يلي:

- صداع نصفي (شقيقة)، تورم الوجه، ردة فعل حساسية شديدة تسبب تورم الوجه أو الحلق، طفح جلدي شديد وخطير، بعض أنواع الخلل التي تؤثر في تدفق الدم للعيون، عدم انتظام نبض القلب، ذبحة صدرية وموت مفاجئ من جراء توقف القلب.

تم الإبلاغ عن اثنين من التأثيرات الجانبية هما الدوار والإسهال بمعدلات أعلى لدى رجال تزيد أعمارهم عن 75 عاماً يستعملون فونتاكس.

تأثيرات جانبية في حالات ارتفاع الضغط الشرياني الرئوي:

تأثيرات شائعة جداً (يمكن أن تحدث لدى ما يزيد عن 1 من بين كل 10 أشخاص):

- صداع، احمرار الوجه، احتقان بالأنف والجيوب (انسداد الأنف)، غثيان، عسر الهضم (يشمل ألم أو عدم ارتياح في البطن)، أوجاع بالعضلات، ألم بالظهر والأطراف (يشمل عدم ارتياح بالأطراف).

تأثيرات شائعة (يمكن أن تحدث لدى ما يصل إلى 1 من بين كل 10 أشخاص):

- ضبابية في النظر، انخفاض ضغط الدم، نزيف من الأنف، تقيؤ، زيادة التعرق، نزيف من غير طبيعي أو زائد من الرحم، تورم الوجه، ارتداد مريئي حمضي، صداع نصفي، عدم انتظام النبض، إغماء.

تأثيرات غير شائعة (يمكن أن تحدث لدى ما يصل إلى 1 من بين كل 100 شخص):

- تشنجات وفقد الذاكرة، شرى (حكة شديدة)، تعرق غزير، نزيف من القضيبي، وجود دم في السائل المنوي و/أو البول، ارتفاع ضغط الدم، تسارع النبض، وفاة مفاجئة بسبب توقف القلب، طنين في الأذنين.

معظم وليس كل الرجال الذين يعانون من تأثيرات تسارع النبض أو عدم انتظام النبض أو النوبات القلبية أو الجلطة أو الموت المفاجئ بسبب توقف القلب كانوا يعانون أصلاً من مشاكل في القلب قبل استعمالهم تادالافيل. وبالتالي لا يمكن الجزم بأن هذه التأثيرات مرتبطة بصورة مباشرة باستعمال تادالافيل أم لا.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا ظهرت لديك أي من التأثيرات الجانبية فيجب أن تبادر بالتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. وتشمل تلك الأعراض أي تأثيرات محتملة أخرى لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

للإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية:

• المملكة العربية السعودية

- المركز الوطني للتيقظ الدوائي
- فاكس +966-11-205-7662
- الهاتف الموحد: 19999
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

• دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

يرجى الاتصال بالسلطات المختصة في كل بلد.

5. كيف تخزن فونتاكس؟

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال ويجب تخزينه في عبواته الأصلية. يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية.

لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المطبوع على العبوة وهو يشير إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

لا تلقي بأي دواء في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. وعليك أن تسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاجها. وهذه التدابير تساعد على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى:

ماذا يحتوي فونتاكس؟

- المادة الفعالة هي "تادالافيل". كل قرص يحتوي على 5 ملجم أو 20 ملجم من تادالافيل.
- المكونات الأخرى هي:
 - داخل القرص: لاكتوز مونوهيدريت، هيدروكسي بروبيل سليولوز، كروسكارميلوز صوديوم، صوديوم لوريل سلفيت، سليولوز مايكروكريستلين، مغنيسيوم ستيريت وماء مطهر.
 - طبقة الغلاف: هيبروميلوز، لاكتوز مونوهيدريت، ترياسيتين، تيتانيوم ديوكسايد (إي 171)، تالك، وماء مطهر.
- فونتاكس 5 ملجم: أكسيد الحديد الأحمر (إي 172).
- فونتاكس 20 ملجم: أكسيد الحديد الأصفر (إي 172).

كيف يبدو شكل فونتاكس ومحتويات العبوة؟

فونتاكس 5 ملجم:

عبارة عن أقراص حمراء دائرية محدبة مغلفة قطرها 6 ملم. متوفرة في شرائح ألومنيوم داخل علب تحتوي على 30 قرص.

فونتاكس 20 ملجم:

عبارة عن أقراص صفراء دائرية محدبة مغلفة قطرها 10.3 ملم. متوفرة في شرائح ألومنيوم داخل علب تحتوي على 4 أقراص.

مالك حق التسويق والمصنع:

شركة أجا للصناعات الدوائية المحدودة
المدينة الصناعية مدن بحائل، شارع رقم 32
ص.ب 6979، حائل 55414
المملكة العربية السعودية
هاتف: +966 11 268 7900

الصانع:

ميدوكيمي آل تي دي،
10-1 شارع كونستانتينوبولس،
3011، ليماسول، قبرص

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ 2021/02

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيادلة العرب