

## **Prescription Only Medicine**

### **Composition:**

Each film-coated tablet contains:

Sildenafil citrate equivalent to sildenafil 50 mg

### **Therapeutic Activity:**

Fortex is indicated for the treatment of erectile dysfunction.

### **When should not the product be used:**

Use of Fortex is contraindicated in :

- Patients with known hypersensitivity to any of the drug components.
- Patients who are concurrently using organic nitrates in any form since sildenafil potentiates the hypotensive effects of nitrates such as nitroglycerine, isosorbide mononitrate or dinitrate ...etc.

### **Side Effects:**

- Fortex is generally well tolerated. If side effects are experienced, they are usually mild and transient. The following are the most common: headache, flushing, stomach upset, stuffy nose, urinary tract infection, diarrhea and visual changes such as mild and temporary changes in blue/green colors or increased sensitivity to light.
- If any of the following side effects occur, they should be reported to the physician: severe allergic reactions (breathing difficulties, confusion, hives, itching, swelling of the face or throat, sweating and light headedness and priapism (sustained painful erection for more than 4 hours) In case side effects not mentioned in this leaflet are experienced, or if a change in the general health condition occurs, the physician should be consulted immediately.

### **Precautions:**

- Men who have medical conditions that may cause a sustained erection such as sickle cell anemia, leukemia or multiple myeloma may not be able to use Fortex.
- Using Fortex in combination with other drugs prescribed or used for the treatment of impotence is not recommended.

### **Do not take this medicine without consulting your physician before starting treatment:**

- If you have liver or kidney disease.
- If you are suffering or have suffered in the past from heart or vascular disease (e.g. congestive heart failure, heart attack, unstable angina, arrhythmias and coronary ischemia).
- If you have a resting hypotension (BP<90/50) or hypertension (BP>170/110).
- If you suffer from inherited retinitis pigmentosa.
- If you have any problem in the blood system (e.g. coagulation, bone marrow, multiple myeloma, sickle cell anemia and leukemia), bleeding disorders or active peptic ulceration.
- If you have an abnormally shaped penis (peyronie's disease).
- If you are over 60 years of age.

### **Drug Interactions:**

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for drugs belonging to the following groups: nitrates, cimetidine erythromycin, ketoconazole, itraconazole, mibefradil, rifampin, aspirin, HIV protease inhibitors (treating AIDS e.g. saquinavir, ritonavir & raltegravir), rifabutin, carbamazepine, phenytoin, troglitazone, amolodipine, glipizide, diltiazem, nitroprusside, sertraline and metronidazole.

**Pregnancy, Nursing Mothers and Pediatrics Use:**

Fortex is not indicated for use in newborns, children or women.

**To Avoid Poisoning:**

1. Keep the medicine out of the reach of children.
2. If an excessive dose is taken, or if your child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you.
3. Do not induce vomiting without consulting your physician.
4. Do not take the medicine in the dark, always read the label and make sure you are taking the right medication.
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date.
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage.
7. Take the drug only as needed and do not exceed the prescribed dose.

**Cautions:**

- This drug is prescribed for you, do not give to others lest you risk causing them harm.
- Do not take Fortex with high-fat meals. Fat decreases the absorption of the drug resulting in delayed efficacy.
- If you want to use Fortex on a daily basis, your physician should be informed.
- If this medicine does not help you get or maintain an erection, your physician shall be informed.

**Recommended dosage unless otherwise prescribed by your physician:**

Physician's instructions shall be followed thoroughly.

The recommended dosage unless otherwise prescribed is 25 – 100 mg taken approximately an hour before sexual activity.

The maximum recommended dosage is 100 mg once per day shall by no means be exceeded.

**Directions for Use:**

Do not chew, swallow the medicine with water only. Never swallow with grapefruit juice.

Do not take other medicines concomitantly unless they have been discussed with your physician.

**Storage:**

Store in a dry place at temperature between 15 -30 °C.

**Presentation:**

A box of 2 film coated tablets.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

<http://www.beitjalapharma .com>

## فورتكس أقراص

### ملزم بوصفة طبية

#### التركيبة الدوائية:

يحتوي القرص المغلف الواحد على  
سيلدنافيل سترات يعادل سيلدنافيل 50 ملغم

#### الفاعلية العلاجية:

يستعمل لعلاج العنة عند الرجال (خلل انتصاب القضيب العضلي)

#### متى يمنع استعمال المستحضر:

- يجب عدم تناول فورتكس كعلاج في الحالات التالية  
المرضى الذين لديهم حساسية لإحدى مركبات الدواء -  
المرضى الذين يتناولون مركبات النترات العضوية بأشكالها الصيدلانية المختلفة حيث وجد أن السيلدنافيل يزيد من -  
تأثير النايترات الخافض لضغط الدم مثل نيتروجليسرين، أيزوسوربيد مونونايترات أو دايانايترات... الخ

#### الأعراض الجانبية:

في حال وجود أعراض جانبية للسيلدنافيل فهي في العادة بسيطة ومؤقتة، الأكثر شيوعاً: صداع، احمرار  
الوجه، تهيج المعدة ، تصلب الأنف، التهاب في مجرى البول، اسهال، تغيرات في الرؤية مثلاً تغيرات خفيفة  
ومؤقتة في الوان الأزرق والأخضر أو الحساسية الزائدة للضوء  
يجب اعلام الطبيب فوراً في حال ظهور أحد الأعراض الجانبية التالية  
حالات التحسس الحاد (صعوبة في التنفس، ارتباك، شعور بالبرودة، حكة، احتقان الوجه أو الحلق، تعرق أو  
دوار وانتصاب قضيبي متواصل لأكثر من أربع ساعات)  
أما إن ظهرت أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إن طرأ أي تغيير على الوضع الصحي العام نتيجة  
لاستخدام الدواء، فيجب مراجعة الطبيب فوراً

#### احتياطات:

- قد لا يستطيع الرجال الذين يعانون من حالات مرضية قد تؤدي الى حدوث انتصاب مطول في القضيب -  
مثل مرضى فقر الدم المنجلي، اللوكيميا أو المييلوما المتعددة من أخذ علاج فورتكس  
لا ينصح باستخدام فورتكس مع أدوية أخرى خاصة بمعالجة الضعف الجنسي -

#### لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج

- إن كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد أو الكلى -
- إن كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/ أو الاوعية -  
الدموية (قصور قلبي)

- جلطة، ذبحة صدرية غير مستقرة، عدم انتظام ضربات القلب أو مرض وعائي في
- (الشريان التاجي**
- إن كنت تعاني من هبوط ضغط الدم في حالة الراحة حتى **(90/50 ملم زئبقي)**، -
- أو ارتفاع ضغط الدم فوق
- (ملم زئبقي 170/110)**
- إن كنت تعاني من التهاب الشبكية الصباغي الوراثي -
- إن كنت تعاني من اضطرابات في الدم (مثل التخثر، نخاع العظام، أورام النخاع -
- المتعددة، مرض ابيضاض
- الدم وفقر الدم المنجلي) اضطرابات نزيفية أو تقرحات معوية
- إن كنت تعاني من تشوه في شكل القضيب -
- إذا كنت فوق الستين من العمر -

#### التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول دواءً آخرًا في نفس الوقت ، أو كنت قد انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، عليك ابلاغ الطبيب لتجنب حدوث أية مشاكل أو نقص في الفاعلية الدوائية الناتجة عن التفاعل بين العقاقير، هذا مهم خصوصاً للأدوية التي تنتمي الى المجموعات التالية:

النايترات، سيميتيدين، اريثرومايسين، كيتوكونازول، اتراكو نازول، ميبفراديل،  
رفامبين، اسبيرين ومثبطات HIV بروتياز (لعلاج الأيدز مثل ساكينافير وريتونافير وريفينافير)،  
ريفامبين، كاربامازيبين، فينيوتين، تروجليتازون، املوديبين، جليبيريد، دلتيازم، نيتروبروسيد، سرتالين  
ومترونيدازول.

## الحمل ، الارضاع والاستخدام لدى الأطفال:

لا يستخدم فورتكس لدى حديثي الولادة والأطفال والنساء.

### لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
2. في حال تناول جرعة زائدة، أو إن تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من العلاج.
3. لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب.
4. لا تتناول دواءك في الظلام وأقرأ التعليمات لتتأكد من أنك تأخذ الدواء الموصوف لك.
5. انتبه لتاريخ نفاذ الفاعلية ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الانتهاء المذكور.
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين.
7. خذ الدواء حسب الحاجة فقط ولا تتجاوز الجرعة الموصوفة.

### تحذيرات:

لقد وصف هذا الدواء لعلاجك، وقد يسبب الضرر لدى الغير، لهذا لا تعط الدواء لآخرين تجنباً لحدوث أي ضرر.

لا تتناول فورتكس مع الأطعمة التي تحتوي على نسبة دهون عالية لأن ذلك يقلل من امتصاص الدواء وبالتالي تطول المدة التي يستغرقها الدواء لبداية فاعليته.  
إن كنت تنوي استخدام الدواء يومياً، يجب اعلام الطبيب المختص.  
يجب اعلام الطبيب المختص في حال ان الدواء لم يكن ناجعاً للحصول أو المحافظة على الانتصاب.

### **الجرعة الدوائية الموصى بها مالم توجد تعليمات أخرى من الطبيب:**

حسب تعليمات الطبيب فقط.  
في حال عدم وجود تعليمات خاصة من الطبيب، فإن الجرعة الدوائية الاعتيادية هي من 25 - 100 ملغم يومياً، تؤخذ قبل ساعة واحدة من الشروع في النشاط الجنسي.  
لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية المسموح بها وهي 100 ملغم لليوم الواحد.

### **تعليمات الإستخدام:**

هذا الدواء ليس للمضغ. ابلع الدواء مع الماء فقط. ولا يجوز أبداً بلعه مع عصير الجريب فروت.  
يجب عدم استخدام أدوية أخرى أثناء استعمال هذا الدواء الا بموافقة الطبيب فقط.

### **التخزين:**

احفظ الدواء في مكان جاف ، على درجة حرارة ما بين 15-30 °م .

### **العبوة:**

علبة تحتوي على قرصين مغلفين.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

1401202-2

	Revised by	Checked by	Approved by
:Signature			
:Date			
:Department	Quality Assurance	Quality Control	Quality Assurance