

## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutanat, soluție

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare mililitru de soluție conține lidocaină 150 mg și prilocaină 50 mg.

Fiecare acționare eliberează 50 microlitri care conțin lidocaină 7,5 mg și prilocaină 2,5 mg.

1 doză este echivalentă cu 3 acționări

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Spray cutanat, soluție

Soluție incoloră spre galben deschis

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Fortacin este indicat pentru tratamentul ejaculării precoce la bărbații adulți.

### **4.2 Doze și mod de administrare**

#### Doze

Doza recomandată este de 3 acționări aplicate pentru acoperirea glandului. Fiecare doză conține în total lidocaină 22,5 mg și prilocaină 7,5 mg per aplicare (1 doză este egală cu 3 acționări).

În decurs de 24 de ore pot fi utilizate maximum 3 doze, cu un interval de cel puțin 4 ore între doze.

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Vârstnici*

Nu sunt necesare ajustări ale dozei la vârstnici (vezi pct. 5.1).

##### *Insuficiență renală*

Nu s-au realizat studii clinice la pacienți cu insuficiență renală; cu toate acestea, datorită modului de administrare a medicamentului și absorbției sistemice foarte scăzute, nu este necesară ajustarea dozei.

##### *Insuficiență hepatică*

Nu s-au realizat studii clinice la pacienți cu insuficiență hepatică; cu toate acestea, datorită modului de administrare a medicamentului și absorbției sistemice foarte scăzute, nu este necesară ajustarea dozei. Se recomandă precauție în cazul insuficienței hepatice severe (vezi pct. 4.4).

##### *Copii și adolescenți*

Utilizarea Fortacin la copii și adolescenți nu este relevantă pentru indicația tratamentului ejaculării precoce primare.

#### Mod de administrare

Administrare cutanată.

Fortacin este indicat numai pentru aplicarea pe gland.

Înainte de prima utilizare, flaconul spray trebuie scuturat puțin și apoi se amorsează prin pulverizarea conținutului în aer de trei ori.

Înainte de fiecare utilizare ulterioară, flaconul trebuie scuturat și apoi trebuie reamorsat prin pulverizarea conținutului în aer o dată.

Prepuțul trebuie retras de pe gland. Flaconul trebuie ținut în poziție verticală înainte de utilizare. Fortacin trebuie aplicat pe întregul gland, acționând ventilul de 3 ori. La fiecare acționare, glandul trebuie acoperit în proporție de o treime. După 5 minute orice cantitate de lichid pulverizat în exces trebuie ștersă înainte de actul sexual.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitatea pacientului sau a partenerii/partenerului acestuia la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienții sau partenerii/partenerii acestora cu antecedente cunoscute de sensibilitate la anestezice locale de tip amidă.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții pentru utilizare

Ejacularea precoce poate fi cauzată de o afecțiune care necesită supraveghere medicală. În cazul în care acest medicament este utilizat conform recomandărilor și nu produce ameliorare, pacientul trebuie să oprească administrarea și să solicite consult medical.

#### *A se evita contactul cu ochii și urechile*

Dacă este aplicat în apropierea ochilor, Fortacin poate cauza iritație a ochilor. De asemenea, pierderea reflexelor de protecție poate duce la iritație și, posibil, abraziune corneeană. În caz de contact cu ochii, aceștia trebuie spălați imediat cu apă sau soluție de clorură de sodiu și trebuie protejați până la revenirea senzațiilor. Dacă este aplicat pe o membrană timpanică afectată, Fortacin poate cauza ototoxicitate la nivelul urechii medii.

#### *Risc de leziuni*

Fortacin pulverizat pe mucoasele pacientului sau partenerii/partenerului acestuia, cum sunt gura, nasul și gâtul, sau transferat pe organele genitale feminine sau pe mucoasa anală, poate fi absorbit și este posibil să rezulte amorțeală/anestezie locală temporară. Această hipoestezie poate masca senzațiile normale de durere și, prin urmare, poate mări pericolele de leziuni localizate.

#### *Utilizare împreună cu prezervative*

Fortacin nu trebuie utilizat în același timp cu prezervativele pe bază de poliuretan pentru femei și bărbați, deoarece a fost observată deteriorarea prezervativelor și protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau a sarcinii poate fi redusă. Fortacin poate fi utilizat cu dispozitive contraceptive fabricate din cauciuc tip latex, poliisopren, nitrili și silicon, deoarece în cazul utilizării cu aceste tipuri de materiale nu au fost observate deteriorări.

Se poate produce o rată mai mare de disfuncții erectile și de hipoestezie a organelor genitale masculine atunci când Fortacin se utilizează cu prezervative pentru bărbați.

#### Afecțiuni asociate anemiei

Pacienții sau partenerii/partenerii acestora cu deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază sau cu methemoglobinemie congenitală sau idiopatică sunt mai susceptibili la methemoglobinemie indusă de medicament (vezi pct. 4.5).

Cu toate că disponibilitatea sistemică a prilocainei prin absorbția cutanată a Fortacin este scăzută, trebuie acționat cu prudență la pacienții cu anemie, methemoglobinemie congenitală sau dobândită sau la pacienții aflați sub tratament concomitent cunoscut a produce astfel de afecțiuni.

#### Hipersensibilități

Pacienții alergici la derivații acidului paraaminobenzoic (procaină, tetracaină, benzocaină etc.) nu au prezentat sensibilitate încrucișată la lidocaină și/sau prilocaină; cu toate acestea, Fortacin trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente (sau la partenerile/partenerii cu antecedente) de hipersensibilitate la medicamente, în special în cazul în care medicamentul care determină hipersensibilitatea nu este cunoscut cu certitudine.

#### *Efecte cutanate*

În cazul în care pacientul sau partenera acestuia dezvoltă o erupție sau o iritație cutanată, tratamentul cu Fortacin trebuie oprit. Dacă simptomele persistă, pacientul trebuie să se adreseze unui medic.

#### Pacienți cu insuficiență hepatică severă

Pacienții cu boală hepatică severă, din cauza incapacității de a metaboliza normal anestezicele locale, prezintă un risc mai mare de a dezvolta concentrații plasmatice toxice de lidocaină și prilocaină (vezi pct. 4.2).

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Methemoglobinemia poate fi accentuată la pacienții care iau deja medicamente cunoscute a induce afecțiunea, de exemplu sulfonamide, acetanilidă, coloranți anilnici, benzocaină, clorochină, dapsonă, metoclopramidă, naftalină, nitrați și nitriți, nitrofurantoină, nitroglicerină, nitroprusiat, pamachină, acid para-aminosalicilic, fenobarbital, fenitoină, primachină și chinină (vezi pct. 4.4).

Riscul de toxicitate sistemică suplimentară trebuie avut în vedere atunci când se aplică doze mari de Fortacin pacienților care utilizează deja alte anestezice locale sau medicamente înrudite structural, de exemplu antiaritmice de clasa I cum este mexiletina.

Nu au fost realizate studii privind interacțiunea specifică cu lidocaina/prilocaina și medicamentele antiaritmice de clasa III (de exemplu amiodaronă), însă se recomandă precauție din cauza posibilei intensificări a efectului antiaritmice.

Medicamentele care inhibă citocromul P450 (CYP) 1A2 reduc clearance-ul lidocainei (de exemplu fluvoxamina, cimetidina sau betablocantele) și pot cauza concentrații plasmatice potențial toxice atunci când lidocaina este administrată intravenos în mod repetat la doze mari, într-o perioadă lungă de timp (30 de ore).

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Fortacin nu este indicat pentru utilizarea de către femei. Cu toate acestea, poate exista o anumită expunere la partenerile bărbaților care au fost tratați cu Fortacin.

#### Femei aflate la vârsta fertilă / contracepția la bărbați și femei

Pacienții care intenționează să procreeze trebuie să evite să utilizeze Fortacin sau, dacă este esențial pentru a atinge penetrarea, trebuie să spele glandul cât mai bine la 5 minute după aplicarea pulverizării, însă înainte de actul sexual.

#### Sarcina

Datele provenite din utilizarea lidocainei și prilocainei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca

măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Fortacin în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care bărbatul utilizează măsuri contraceptive de barieră eficace, pentru a evita potențiala expunere a fătului.

#### Alăptarea

Lidocaina și prilocaina se excretă în laptele uman, dar la doze terapeutice ale Fortacin nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați din cauza transferului de substanță activă de la pacientul bărbat la partenera sa. Fortacin poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

#### Fertilitatea

Nu există date adecvate privind utilizarea lidocainei și prilocainei asupra fertilității la om. Un studiu efectuat la șobolani a indicat că Fortacin a cauzat o reducere a motilității spermatozoizilor (vezi pct. 5.3). Acest medicament poate reduce posibilitatea de apariție a sarcinii, însă nu trebuie utilizat drept contraceptiv.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Fortacin nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

#### Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în asociere cu utilizarea acestui medicament la pacienții bărbați au fost efecte locale de hipoestezie genitală (4,5%) și disfuncție erectilă (4,4%). Aceste reacții adverse au dus la întreruperea tratamentului la 0,2% și respectiv 0,5% din pacienți.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în asociere cu utilizarea acestui medicament la parteneri au fost senzație de arsură vulvo-vaginală (3,9%) și hipoestezie genitală (1,0%). Disconfortul sau senzația de arsură vulvo-vaginală au determinat întreruperea tratamentului la 0,3% din pacienți.

#### Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită ca: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1\,000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\,000$  și  $< 1/1\,000$ ); foarte rare ( $< 1/10\,000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În fiecare grupă de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<b>Reacții adverse la medicament la pacienții bărbați care au aplicat tratamentul la nivelul glandului</b>		
<b>Clasificare pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvență</b>	<b>Reacții adverse</b>
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	Tulburări ale orgasmului
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	Iritație la nivelul gâtului

Reacții adverse la medicament la pacienții bărbați care au aplicat tratamentul la nivelul glandului		
Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Iritația pielii
Tulburări ale aparatului genital și sânului	Frecvente	Hipoestezia organelor genitale masculine, Disfuncție erectilă, Senzație de arsură genitală
	Mai puțin frecvente	Eritem genital, Disfuncție ejaculatorie, Parestezia organelor genitale masculine, Durere la nivelul penisului, Tulburări la nivelul penisului, Prurit genital
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente	Pirexie

Reacții adverse la medicament la parteneri/parteneri		
Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Infecții și infestări	Mai puțin frecvente	Candidoză vaginală
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	Iritație la nivelul gâtului
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Disconfort anorectal, Parestezie orală
Tulburări renale și ale căilor urinare	Mai puțin frecvente	Disurie
Tulburări ale aparatului genital și sânului	Frecvente	Senzație de arsură vulvo-vaginală, Hipoestezie
	Mai puțin frecvente	Disconfort vulvo-vaginal, Durere la nivelul vaginului, Prurit vulvo-vaginal

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## 4.9 Supradozaj

Este puțin probabil ca Fortacin să determine un supradozaj, în dozele recomandate.

Cu toate acestea, dacă apar simptome de toxicitate sistemică, se preconizează că semnele au o natură similară celor care apar ca urmare a administrării anesteziei locale pe alte căi. Toxicitatea anesteziei locale se manifestă prin simptome de excitare a sistemului nervos (de exemplu agitație, vertij, tulburări ale auzului și văzului, greață, vărsături, tremor și crampe musculare) și, în cazuri severe, prin deprimarea sistemului nervos central și a sistemului cardiovascular (de exemplu hipotensiune arterială, bradicardie și colaps circulator, care poate duce la stop cardiac).

Simptomele neurologice severe (convulsii, depresia SNC) trebuie tratate simptomatic prin susținerea funcției respiratorii și administrarea de medicamente anticonvulsivante.

În doze mari, prilocaina poate determina o creștere a concentrației de methemoglobină, în special în asociere cu medicamente methemoglobinizante (de exemplu sulfonamide). Methemoglobinemia semnificativă din punct de vedere clinic trebuie tratată cu o injecție intravenoasă lentă cu clorură de metiltioniniu.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice, amide, codul ATC: N01BB20

#### Mecanism de acțiune

Fortacin asigură anestezia topică a glandului. Substanțele active, lidocaina și prilocaina, blochează transmiterea impulsurilor nervoase în gland, reducând sensibilitatea glandului. Aceasta se traduce într-o întârziere a timpului de latență a ejaculării fără să afecteze negativ senzația de ejaculare.

#### Efecte farmacodinamice

Studiile clinice au demonstrat că Fortacin mărește timpul de latență a ejaculării intravaginale (TLEI), mărește controlul asupra ejaculării și reduce senzațiile de frustrare la pacienții cu ejaculare precoce, astfel cum au fost măsurate prin intermediul indexului ejaculării precoce (IEP). Medicamentul acționează rapid și este eficient în decurs de 5 minute de la aplicare. S-a demonstrat că eficacitatea medicamentului se menține la utilizarea repetată în timp.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea Fortacin a fost demonstrată în două studii multicentrice, multinaționale, randomizate, dublu-orb, controlate cu placebo (PSD502-PE-002 și PSD502-PE-004), ambele fiind urmate de o fază deschisă. Au fost eligibili pentru înrolare bărbații care au satisfăcut criteriile Societății internaționale pentru medicină sexuală (International Society for Sexual Medicine - ISSM) cu privire la ejacularea precoce (EP) care au avut IELT inițial  $\leq 1$  minut la cel puțin 2 din primele 3 contacte sexuale în timpul examinării.

Populația IT pentru cele două studii pivot combinate a inclus 539 pacienți, dintre care 358 pacienți în grupul cu Fortacin și 181 pacienți în grupul cu placebo (raport 2:1) pentru faza inițială, în regim dublu-orb, cu durată de trei luni. Populația conform protocolului a inclus 430 pacienți (284 pacienți în grupul cu Fortacin și 146 pacienți în grupul cu placebo).

Caracteristicile demografice ale populației IT în studiul PSD502-PE-002, respectiv în studiul PSD502-PE-004 sunt prezentate individual în tabelul de mai jos.

**Date demografice: populația IT (rezultate individuale pentru PSD502-PE-002 și PSD502-PE-004)**

Date demografice	PSD502-PE-002			PSD502-PE-004		
	PSD502 N=167	Placebo N=82	Total N=249	PSD502 N=191	Placebo N=99	Total N=290
<b>Vârsta (ani)</b>						
n	167	82	249	191	99	290
Medie	39,1	37,9	38,7	34,6	35,2	34,8
AS	11,71	11,97	11,97	9,56	11,20	10,13
Interval	18-67	18-68	18-68	19-65	20-60	19-65
Mediană	39,0	36,0	38,0	33,0	33,0	33,0
<b>Grupa de vârstă (ani)</b>						
De la 18 la < 25	14 (8,4%)	12 (14,6%)	26 (10,4)	27 (14,1%)	19 (19,2%)	46 (15,9%)
De la 25 la < 35	53 (31,7%)	26 (31,7%)	79 (31,7)	82 (42,9%)	36 (36,4%)	118 (40,7%)
De la 35 la < 45	44 (26,3%)	18 (22,0%)	62 (24,9)	50 (26,2%)	20 (20,2%)	70 (24,1%)
De la 45 la < 55	39 (23,4%)	18 (22,0%)	57 (22,9)	24 (12,6%)	19 (19,2%)	43 (14,8%)
De la 55 la < 65	13 (7,8%)	7 (8,5%)	20 (8,0)	7 (3,7%)	5 (5,1%)	12 (4,1%)
≥ 65	4 (2,4%)	1 (1,2%)	5 (2,0)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
<b>Rasa/originea etnică</b>						
Caucasiană	133 (79,6%)	74 (90,2%)	207 (83,1%)	188 (98,4%)	99 (100%)	287 (99,0%)
Afro-americană/caraibiană	17 (10,2%)	4 (4,9%)	21 (8,4%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
Hispanică	9 (5,4%)	2 (2,4%)	11 (4,4%)	0	0	0
Asiatică	5 (3,0%)	2 (2,4%)	7 (2,8%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
Altele	3 (1,8%)	0	3 (1,2%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)

Abrevieri: IMC = indice de masă corporală; IT = intenție de tratament; AS = abatere standard

Eficacitatea Fortacin în tratamentul EP a fost evaluată prin măsurarea IELT, iar criteriile compuse finale primare de evaluare au fost controlul ejaculării, satisfacția sexuală și frustrarea evaluate prin folosirea IEP. În cursul primelor 3 luni ale fazei de tratament dublu-orb, media geometrică a IELT a crescut de la 0,58 la 3,17 minute în grupul tratat cu Fortacin și de la 0,56 la 0,94 minute în grupul placebo.

85,2% din subiecții grupului tratat cu Fortacin au obținut un IELT mediu de > 1 minut pe parcursul a 3 luni de tratament cu acesta, în timp ce 46,4% din subiecții placebo au avut un IELT mediu de > 1 minut. 66,2% din subiecții tratați cu Fortacin și 18,8% din subiecții tratați cu placebo au obținut un IELT mediu > 2 minute.

Creșterile semnificative din punct de vedere clinic ale IELT au fost comparate cu diferențele semnificative în scorurile IEP ( $p < 0,0001$ ). Modificarea medie ajustată a scorurilor (Fortacin față de placebo) în luna 3 a fost de 8,2 față de 2,2 pentru scorul de control al ejaculării, 7,2 față de 1,9 pentru scorul satisfacției sexuale și 3,7 față de 1,1 pentru scorul frustrării.

La subiecții tratați cu Fortacin, scorurile IELT și IEP au crescut la primul moment de evaluare măsurat. Ambele scoruri IELT și IEP au continuat să crească ceva mai mult de-a lungul restului fazei dublu-oarbe. Modificările pozitive ale intervalelor scorurilor IELT și IEP s-au menținut pe parcursul fazei de tratament deschise.

La fiecare dintre cele trei evaluări lunare, toți subiecții au completat un chestionar privind profilul de ejaculare precoce (PEP) în legătură cu controlul perceput asupra ejaculării, frustrarea personală în legătură cu ejacularea, satisfacția legată de actul sexual și dificultățile interpersonale în legătură cu ejacularea. Scorurile PEP au urmat un model similar de ameliorare celui al scorurilor IELT și IEP. Pentru toate cele trei evaluări lunare completate de subiecți, a existat o diferență importantă între



Fortacin și placebo ( $p < 0,0001$ ). Partenerile au completat chestionarele PEP în luna a treia. De asemenea, a existat o diferență semnificativă față de placebo în toate intervalele în ceea ce privește răspunsurile primite de la parteneri ( $p < 0,0001$ ).

#### *Pacienți vârstnici*

Pacienții înrolați în studiile clinice aveau vârsta cuprinsă între 18 și 68 ani. În studiile clinice pivot, analiza răspunsului privind eficacitatea pe subgrupe, efectuată la diferite grupe de vârstă, a evidențiat că profilurile de eficacitate și siguranță au fost destul de consecvente între diferitele grupe de vârstă. Există o bază de date amplă privind siguranța pentru lidocaină și prilocaină, datorită utilizării lor stabilite. Acest aspect nu indică o problemă de siguranță pentru vârstnici.

#### Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Fortacin la toate subgrupele de copii și adolescenți în ejacularea precoce primară (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

Nivelurile plasmatiche ale lidocainei și prilocainei la subiecții de sex masculin și feminin s-au situat sub nivelul asociat cu toxicitatea (5 000 ng/ml). Voluntarii bărbați au avut concentrații plasmatiche maxime de lidocaină care au reprezentat mai puțin de 4% din nivelurile toxice, iar la prilocaină au reprezentat mai puțin de 0,4% din nivelurile toxice, după repetarea dozei. Voluntarii femei care au primit doze repetate direct în cervix și vagin de până la cinci ori doza recomandată pentru partenerul bărbat au avut niveluri plasmatiche maxime de lidocaină care au reprezentat mai puțin de 8% din nivelurile toxice, iar la prilocaină au reprezentat mai puțin de 1% din nivelurile toxice.

Expunerea sistemică la lidocaină și prilocaină și la metaboliții lor (respectiv 2,6-xilidină și *o*-toluidină) este redusă după aplicarea pe gland la pacienții bărbați și aplicarea în cervix/fornixul vaginal la subiecții femei, la doze mai mari decât cele recomandate.

### Distribuție

#### *Lidocaină*

Volumul de distribuție la starea de echilibru este de 1,1 până la 2,1 l/kg după administrarea intravenoasă. Lidocaina este raportată ca fiind legată în proporție de 66% de proteinele plasmatiche, inclusiv de alfa-1 glicoproteina acidă. Lidocaina poate traversa bariera hemato-encefalică și placenta și se distribuie în laptele matern.

#### *Prilocaina*

După administrarea intravenoasă, volumul de distribuție la starea de echilibru al prilocainei este de 0,7 până la 4,4 l/kg. Prilocaina este raportată ca fiind legată în proporție de 55% de proteinele plasmatiche, inclusiv de alfa-1 glicoproteina acidă. Prilocaina traversează bariera hemato-encefalică și, de asemenea, placenta. De asemenea, prilocaina se distribuie în laptele matern.

### Metabolizare

Lidocaina este metabolizată în mare măsură la nivel hepatic de citocromul P450 (CYP 3A4) și, probabil, în măsură mai mică la nivel cutanat. Metabolizarea la primul pasaj este rapidă și extensivă, iar biodisponibilitatea este de aproximativ 35% după doze orale.

Prilocaina este metabolizată rapid atât la nivel hepatic, de citocromul P450, cât și la nivel renal, de amidaze.

Metabolismul lidocainei și prilocainei are ca rezultat formarea de 2,6-xilidină și respectiv de *o*-toluidină, printre alți metaboliți. Nivelurile plasmatiche ale acestor metaboliți detectate după

administrarea Fortacin în studii clinice au fost mici atât la subiecții bărbați, cât și la subiecții femei, chiar și după ce au fost aplicate doze ale acestuia care depășeau de multe ori doza clinică. Nu a fost detectată 2,6-xilidină sau *o*-toluidină la niciun moment de evaluare în fluidele vaginale după aplicarea locală a medicamentului la voluntarii femei.

### Eliminare

#### *Lidocaină*

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare, terminal, al lidocainei după administrarea intravenoasă este de aproximativ 65-150 de minute, iar clearance-ul sistemic este de 10-20 ml/min/kg. Lidocaina se excretă în urină, în principal sub formă de metaboliți, doar o mică parte fiind excretată sub formă nemodificată.

#### *Prilocaina*

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al prilocainei după administrarea intravenoasă este de aproximativ 10-150 de minute. Clearance-ul sistemic este de 18-64 ml/min/kg. Prilocaina se excretă în urină, în principal sub formă de metaboliți, doar o mică parte fiind excretată sub formă nemodificată.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

### Toxicitate asupra funcției de reproducere

#### *Lidocaină*

Nu au fost observate efecte teratogene în studiile de dezvoltare embrionară/fetală la șobolani și la iepuri cărora li s-au administrat doze în cursul organogenezei. La iepuri a fost observată embriotoxicitate la doze toxice pentru mamă. Perioada de supraviețuire postnatală a puilor șobolanilor tratați în timpul gestației și al alăptării cu o doză toxică pentru mamă s-a dovedit a fi redusă.

#### *Prilocaina*

Într-un studiu la femele de șobolan gestante cărora li s-a administrat o combinație de lidocaină și prilocaină în timpul organogenezei, nu s-au observat efecte asupra dezvoltării embrionare/fetale. Cu toate acestea, nu sunt disponibile date privind expunerea sistemică pentru a fi comparate cu expunerea clinică.

### Genotoxicitate și carcinogenitate

#### *Lidocaină*

Lidocaina nu a fost genotoxică, iar potențialul carcinogenic al lidocainei nu a fost studiat. Metabolitul lidocainei, 2,6-xilidina, prezintă potențial genotoxic *in vitro*. Într-un studiu de carcinogenitate la șobolani expuși la 2,6-xilidină *in utero*, postnatal și pe parcursul vieții, au fost observate tumori în cavitatea nazală, tumori subcutanate și tumori hepatice. Relevanța clinică a tumorilor identificate în legătură cu utilizarea lidocainei pe termen scurt/intermitentă la om nu se cunoaște. Expunerea umană la Fortacin este de 20-30 de ori mai mică decât doza minimă în urma căreia nu au rezultat tumori și de 200 de ori mai mică decât doza minimă în urma căreia au rezultat tumori.

#### *Prilocaina*

Prilocaina nu a fost genotoxică, iar potențialul carcinogenic al prilocainei nu a fost studiat. Metabolitul prilocainei, *o*-toluidina, prezintă potențial genotoxic *in vitro*. În studiile de carcinogenitate ale *o*-toluidinei pe șobolani, șoareci și hamsteri, au fost observate tumori la mai multe organe. Relevanța clinică a tumorilor identificate în legătură cu utilizarea prilocainei pe termen scurt/intermitentă la om nu se cunoaște. Expunerea umană este de 1 000 de ori mai mică decât doza minimă studiată. De remarcat că în urma acestei doze nu au rezultat tumori.

## Efect asupra fertilității

În cadrul unui studiu *in vitro* la șobolani, Fortacin a indicat o reducere a motilității spermatozoizilor atunci când 22,5 mg lidocaină și 7,5 mg prilocaină (cantitatea dintr-o doză pentru om) au intrat în contact direct cu sperma șobolanului. Acest studiu nu a reprodus însă condițiile utilizării clinice, deoarece concentrația de Fortacin care a intrat în contact direct cu sperma ar fi trebuit să fie mult mai mică. Potențialul de reducere a motilității spermatozoizilor după utilizarea clinică a medicamentului nu poate fi exclus; prin urmare, nu se poate determina dacă Fortacin ar preveni apariția unei sarcini.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Norfluran

### **6.2 Incompatibilități**

Deteriorarea prezervativului a fost observată atunci când Fortacin a fost utilizat cu prezervative pentru femei și bărbați pe bază de poliuretan (vezi pct. 4.4). Pacienților trebuie să li se recomande să utilizeze metode contraceptive alternative.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

18 luni.

După prima utilizare: 12 săptămâni

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon pulverizator din aluminiu cu valvă dozatoare.

Componentele ventilului dozator sunt oțel inoxidabil, POM, TPE, polipropilenă, cauciuc clorobutlic și PEİD.

Fiecare ambalaj conține un flacon pulverizator cu 6,5 ml sau 5 ml de soluție.

Fiecare flacon pulverizator cu 6,5 ml soluție eliberează minimum 20 de doze. (1 doză este echivalentă cu 3 acționări)

Fiecare flacon pulverizator cu 5 ml soluție eliberează minimum 12 doze. (1 doză este echivalentă cu 3 acționări)

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Recipientul de metal este sub presiune. Acesta nu trebuie înțepat, spart sau aruncat în foc, chiar dacă aparent este gol.

Un volum rezidual de fluid care nu se poate utiliza va rămâne în recipient după ce au fost administrate toate dozele.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Recordati Ireland Limited  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork P43  
KD30 Irlanda

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/13/881/001  
EU/1/13/881/002

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 15 noiembrie 2013  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 15 septembrie 2023

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXA II**

- A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE  
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI  
EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## **A. FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

### Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Genetic S.p.A.  
Via Canfora, 64  
84084 Fisciano (SA)  
Italia

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
20148 Milano  
Italia

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

### **• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

### **• Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**



## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### ETICHETĂ CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

**Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutanat, soluție  
lidocaină/prilocaină**

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare mililitru de soluție conține lidocaină 150 mg și prilocaină 50 mg.  
Fiecare acționare eliberează 50 microlitri care conțin lidocaină 7,5 mg și prilocaină 2,5 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea: norfluran.  
Conține gaze fluorurate cu efect de seră.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray cutanat, soluție  
Fiecare flacon pulverizator cu 6,5 ml soluție eliberează minimum 20 de doze. **(1 doză este echivalentă cu 3 acționări)**  
Fiecare flacon pulverizator cu 5 ml soluție eliberează minimum 12 doze **(1 doză este echivalentă cu 3 acționări)**  
6,5 ml  
5 ml

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
**Doar pentru administrare cutanată.**

#### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

#### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP  
A se arunca la 12 săptămâni după prima utilizare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/13/881/001  
EU/1/13/881/002

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Tratamentul ejaculării precoce care apare la bărbații adulți, cu vârsta peste 18 ani de la primul contact sexual.

Doza este de 3 pulverizări administrate la nivelul capului penisului, cu cel puțin 5 minute înainte de actul sexual.

În cursul unei zile pot fi utilizate maxim 3 doze, cu un interval de minim 4 ore între utilizări.

Evitați contactul cu ochii, nasul, gura și urechile.

Nu utilizați Fortacin împreună cu prezervative din poliuretan.

Cod QR [www.fortacin.eu](http://www.fortacin.eu)

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

fortacin

<b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b>
---

Nu este cazul

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

Nu este cazul

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON PULVERIZATOR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutanat, soluție  
lidocaină/prilocaină**

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare mililitru de soluție conține lidocaină 150 mg și prilocaină 50 mg.

Fiecare acționare eliberează 50 microlitri care conțin lidocaină 7,5 mg și prilocaină 2,5 mg.

**1 doză este echivalentă cu 3 acționări**

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea: norfluran

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spray cutanat, soluție

6,5 ml

5 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**Doar pentru administrare cutanată.**

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca la 12 săptămâni după prima utilizare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. **A nu se congela.**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/13/881/001  
EU/1/13/881/002

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

## **B. PROSPECTUL**

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutanat, soluție lidocaină/prilocaină**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.-
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Fortacin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fortacin
3. Cum să utilizați Fortacin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fortacin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Fortacin și pentru ce se utilizează**

Fortacin este o combinație de două medicamente: lidocaină și prilocaină. Acestea aparțin unui grup de medicamente numite anestezice locale.

Fortacin este indicat pentru tratamentul ejaculării precoce care apare la bărbații adulți (cu vârsta 18 ani și peste) de la primul contact sexual.. Ejacularea precoce înseamnă că întotdeauna sau aproape întotdeauna ejaculați în mai puțin de un minut de la începutul contactului sexual și acest lucru vă cauzează efecte emoționale negative. Fortacin acționează scăzând sensibilitatea capului penisului, pentru a mări timpul până la ejaculare.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fortacin**

#### **Nu utilizați Fortacin**

- dacă dumneavoastră sunteți sau dacă partenera/partenerul dumneavoastră este alergic(ă) la lidocaină sau prilocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă dumneavoastră aveți sau dacă partenera/partenerul dumneavoastră are antecedente de alergii sau sensibilitate la alte anestezice locale cu o structură similară (numite anestezice locale de tip amidă).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Fortacin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă dumneavoastră ați fost sau partenera/partenerul dumneavoastră a fost diagnosticat(ă) cu o boală genetică sau cu o altă afecțiune care vă afectează globulele roșii din sânge (deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, anemie sau methemoglobinemie);
- dacă aveți antecedente de sensibilitate la medicamente, în special dacă nu sunteți sigur ce medicamente vă produc această sensibilitate;
- dacă aveți probleme severe ale ficatului.

Ejacularea precoce poate fi determinată de o afecțiune care necesită supraveghere medicală. Dacă acest medicament, utilizat conform recomandărilor, nu produce o ameliorare, adresați-vă unui medic.

### **Utilizarea împreună cu prezervative**

- Fortacin nu trebuie utilizat în același timp cu prezervative pe bază de poliuretan pentru femei și bărbați, deoarece a fost observată deteriorarea prezervativului și, ca urmare, protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau a sarcinii poate fi redusă. Fortacin poate fi utilizat cu dispozitive contraceptive fabricate din cauciuc de tip latex, poli-izopren, nitril și silicon, deoarece în cazul utilizării cu aceste tipuri de materiale nu au fost observate deteriorări. Verificați cu atenție din ce material este fabricat prezervativul dumneavoastră sau dispozitivul contraceptiv al partenerei. Adresați-vă farmacistului dacă nu sunteți sigur.
- Dacă utilizați Fortacin împreună cu prezervative, este posibil să nu aveți o erecție sau să nu puteți să mențineți erecția. De asemenea, sensibilitatea la nivelul penisului sau în zona din jurul penisului poate fi redusă.

### **Evitați contactul accidental**

- Când utilizați acest medicament, în special în cursul amorsării flaconului, îndreptați flaconul în direcția opusă feței pentru a preveni contactul accidental cu urechile, ochii, nasul și gura.
- Dacă o cantitate de medicament vă intră accidental în ochi sau în ochii partenerei/partenerului, clătiți imediat ochii cu apă rece sau cu soluție de clorură de sodiu și țineți ochii închiși cât de mult posibil, până când orice efecte, cum este amorțeala, dispar. Trebuie să știți că este posibil ca mecanismele de protecție normale, cum sunt clipitul sau senzația de corp străin în ochi, să nu apară până când nu dispare amorțeala.
- Fortacin nu trebuie să intre în contact cu membrana din ureche (timpan) cu leziuni.

### **Contactul cu alte mucoase**

- De asemenea, este posibil ca Fortacin să intre în contact cu alte mucoase, cum sunt cele din gura, nasul și gâtul dumneavoastră sau ale partenerei/partenerului, cauzând o senzație de amorțeală ușoară pentru scurt timp. Întrucât aceasta va reduce capacitatea de a simți durerea în aceste zone, trebuie să aveți deosebită grijă să nu le răniți până când nu dispare amorțeala.

### **Transfer posibil la parteneră/partener, de exemplu în vagin sau în anus**

- În timpul actului sexual, o cantitate mică din acest medicament poate să ajungă la parteneră/partener, de exemplu în vagin sau în anus. Prin urmare, atât dumneavoastră, cât și partenera/partenerul dumneavoastră puteți simți o amorțeală ușoară pentru scurt timp și trebuie să aveți grijă să nu vă răniți, în special în timpul activității sexuale. Pentru mai multe informații cu privire la reacțiile adverse posibile la parteneră/partener, vezi secțiunea 4.

Dacă dumneavoastră sau partenera/partenerul dumneavoastră prezentați erupții sau iritații pe piele, opriți utilizarea Fortacin. Dacă simptomele persistă, adresați-vă unui medic.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Fortacin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este deosebit de important discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Fortacin dacă luați oricare dintre următoarele medicamente care pot interacționa cu Fortacin:

- alte anestezice locale, de exemplu benzocaină și procaină
- medicamente pentru boli de inimă (medicamente anti-aritmice, de exemplu mexiletină și amiodaronă)
- fluvoxamină, cimetidină sau beta-blocante, care pot determina o creștere a concentrațiilor de lidocaină în sânge
- medicamente cunoscute că cresc riscul de afecțiuni prin reducerea cantității de oxigen din sânge (methemoglobinemie), cum sunt cele enumerate mai jos:
  - benzocaină – un anestezic local utilizat în tratamentul durerii și al mâncărimii



- clorochină, pamachină, primachină, chinină – utilizate în tratamentul malariei
- metoclopramidă – utilizată în tratamentul grețurilor și vărsăturilor, inclusiv la pacienții cu migrenă
- trinitrat de glicerină (nitroglicerină), izosorbid de mononitrat de izosorbid, tetranitrat de eritritol, tetranitrat de pentaeritritol și alte medicamente care conțin nitrați și nitriți utilizate în tratamentul anginei pectorale (durere în piept cauzată de inimă)
- nitroprusiat de sodiu, izosorbid dinitrat – utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari și al insuficienței cardiace
- nitrofurantoină – un antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor urinare și renale
- sulfonamide (numite și sulfamide), de exemplu sulfametoxazol – un antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor urinare – și sulfasalazină – utilizată în tratamentul bolii Crohn, al colitei ulcerose și poliartritei reumatoide
- dapsonă – utilizată în tratamentul afecțiunilor pielii, cum sunt lepra și dermatita, și de asemenea pentru a preveni malaria și pneumonia la pacienții cu risc mare
- fenobarbital, fenitoină – utilizate în tratamentul epilepsiei
- acid para-aminosalicilic (PAS) – utilizat în tratamentul tuberculozei.

Riscul de methemoglobinemie poate fi crescut, de asemenea, de utilizarea anumitor coloranți (coloranți anilini) sau al pesticidului naftalină, astfel că trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă lucrați cu coloranți sau substanțe chimice pesticide.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Fortacin nu este aprobat pentru a fi utilizat de către femei.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Sarcina**

Fortacin nu trebuie utilizat în timp ce partenera dumneavoastră este gravidă, cu excepția cazului în care utilizați un prezervativ eficace pentru bărbați, așa cum este menționat mai sus la secțiunea. 2 „Utilizarea împreună cu prezervative”, pentru a preveni expunerea copilului nenăscut.

#### **Alăptarea**

Acest medicament poate fi utilizat în timp ce partenera dumneavoastră alăptează.

#### **Fertilitatea**

Fortacin poate reduce posibilitatea de apariție a sarcinii. Prin urmare, pacienții care intenționează să procreze trebuie să evite să utilizeze Fortacin sau, dacă acest medicament este esențial pentru a atinge penetrarea, trebuie să spele penisul cât mai bine cu puțină la cinci minute după ce Fortacin a fost aplicat, însă înainte de actul sexual.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Fortacin nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje atunci când este utilizat în dozele recomandate.

## **3. Cum să utilizați Fortacin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Fortacin este de 3 pulverizări (3 pulverizări = 1 doză) pe capul penisului înainte de actul sexual, cu cel puțin 5 minute înainte de actul sexual. În decurs de 24 de ore pot fi utilizate maximum 3 doze, cu un interval între doze de cel puțin 4 ore.

Doza maximă recomandată (3 doze în decurs de 24 de ore) nu trebuie depășită.

### **Instrucțiuni de utilizare**

- Înainte de prima utilizare, scuturați puțin flaconul spray și apoi amorsați mecanismul de pompare prin pulverizarea de trei ori în aer, apăsând pe ventil. Îndreptați recipientul în direcția opusă feței pentru a evita contactul cu ochii, nasul, gura și urechile.
- Apoi, înainte de administrarea fiecărei doze administrată ulterior, scuturați puțin flaconul spray și apoi reamorsați pompa pulverizând o dată în aer.
- Retrageți prepuțul de pe capul penisului. Ținând recipientul vertical (cu ventilul în sus) aplicați o doză (3 pulverizări) de Fortacin pe tot capul penisului, acoperind câte o treime la fiecare pulverizare.
- Așteptați 5 minute și apoi ștergeți orice cantitate de lichid pulverizat în exces înainte de actul sexual. Este important să ștergeți orice cantitate în exces de lichid, chiar dacă utilizați un prezervativ (vezi și secțiunea 2 pentru alte informații importante cu privire la utilizarea împreună cu prezervative).

### **Dacă utilizați mai mult Fortacin decât trebuie**

Dacă aplicați prea mult, ștergeți excesul de medicament.

Simptomele utilizării unei cantități prea mari de Fortacin sunt enumerate mai jos. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă prezentați oricare dintre acestea. Este foarte puțin probabil ca acestea să apară dacă medicamentul este utilizat conform instrucțiunilor:

- Senzație de confuzie sau amețeli
- Senzație de furnicături ale pielii din jurul gurii și amorteala limbii
- Tulburări ale gustului
- Vedere încețoșată
- Țiuit în urechi
- De asemenea, există riscul unei afecțiuni care reduce cantitatea de oxigen din sânge (methemoglobinemie). Apariția acesteia este mult mai probabilă atunci când au fost luate anumite medicamente în același timp. Dacă se întâmplă acest lucru, pielea devine gri-albăstrui din cauza lipsei de oxigen.

În cazuri grave de supradozaj, simptomele pot include convulsii, tensiune arterială mică, respirație încetinită, oprirea respirației și modificarea bătăilor inimii. Aceste efecte pot pune viața în pericol.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Au fost raportate următoarele reacții adverse în asociere cu Fortacin la pacienții bărbați:**

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- incapacitatea de a avea și de a menține o erecție
- sensibilitate redusă la nivelul penisului și în jurul acestuia
- senzație de arsură la nivelul penisului și în jurul acestuia

### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)**

- dureri de cap
- iritația locală a gâtului (dacă este inhalat)
- iritația pielii
- roșeață la nivelul penisului și în jurul acestuia
- incapacitatea de a ejacula în timpul actului sexual
- tulburări ale orgasmului

- senzație de furnicături la nivelul penisului și în jurul acestuia
- durere sau disconfort la nivelul penisului și în jurul acestuia
- senzație de mâncărime la nivelul penisului și în jurul acestuia
- temperatură ridicată

**În asociere cu utilizarea Fortacin au fost raportate următoarele reacții adverse în asociere cu Fortacin la partenerră/partener:**

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 de persoane)**

- senzație de arsură la nivelul vaginului și în jurul acestuia
- sensibilitate redusă la nivelul vaginului și în jurul acestuia

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)**

- dureri de cap
- iritația locală a gâtului (dacă este inhalat)
- infecție vaginală (*Candida*)
- disconfort la nivelul anusului și rectului
- pierderea sensibilității la nivelul gurii
- dificultate sau durere la urinare
- durere la nivelul vaginului
- disconfort sau mâncărime la nivelul vulvei și vaginului

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă dumneavoastră sau partenera/partenerul dumneavoastră sexual(ă) manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Fortacin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului pulverizator și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela. Trebuie să aruncați recipientul după 12 săptămâni de la prima utilizare. Recipientul de metal este sub presiune. A nu se înțepa, sparge sau arunca în foc, chiar dacă aparent este gol. Un volum rezidual de lichid care nu mai poate fi utilizat va rămâne în flacon după administrarea tuturor dozelor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte

**informații Ce conține Fortacin**

- Substanțele active sunt lidocaină și prilocaină.
- Fiecare ml de soluție conține lidocaină 150 mg și prilocaină 50 mg.
- Fiecare pulverizare eliberează 50 microlitri care conțin 7,5 mg lidocaină și 2,5 mg prilocaină.
- 1 doză este echivalentă cu 3 acționări (pulverizări)
  - Celălalt component este norfluran.
  - Acest medicament conține gaze fluorurate cu efect de seră (HFA-134a).
  - Fiecare flacon pulverizator cu 5 ml conține 5,06 g din HFA-134a corespunzător la 0,00724 tone

de echivalent CO<sub>2</sub> (potențial de încălzire globală PÎG = 1,430).

- Fiecare flacon pulverizator cu 6,5 ml conține 6,5 g din HFA-134a corespunzător la 0,0093 tone de echivalent CO<sub>2</sub> (potențial de încălzire globală PÎG = 1,430).

### **Cum arată Fortacin și conținutul ambalajului**

Fortacin este un spray cutanat cu soluție incoloră până la galben deschis, într-un flacon pulverizator din aluminiu cu ventil dozator.

Componentele ventilului dozator sunt oțel inoxidabil, POM, TPE, polipropilenă, cauciuc clorobutilic și PEÎD.

Fiecare ambalaj conține un flacon pulverizator cu 6,5 ml sau 5 ml de soluție.

- Fiecare flacon pulverizator cu 6,5 ml soluție eliberează minimum 20 de doze.
- Fiecare flacon pulverizator cu 5 ml soluție eliberează minimum 12 doze.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Recordati Ireland Limited  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork P43  
KD30 Irlanda

### **Fabricantul**

Genetic S.p.A.  
Via Canfora, 64  
84084 Fisciano (SA)  
Italia

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
20148 Milano  
Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

Recordati Ireland Ltd.  
Tél/Tel: + 353 21 4379400

#### **Lietuva**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

#### **България**

Recordati Ireland Ltd.  
Тел.: + 353 21 4379400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Recordati Ireland Ltd.  
Tél/Tel: + 353 21 4379400

#### **Česká republika**

Herbacos Recordati s.r.o.  
Tel.: + 420 466 741 915

#### **Magyarország**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

#### **Danmark**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf.: + 353 21 4379400

#### **Malta**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

#### **Deutschland**

Recordati Pharma GmbH  
Tel.: + 49 (0) 731 7047 0

#### **Nederland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

#### **Eesti**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

#### **Norge**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

**Ελλάδα**

Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.  
Τηλ: + 30 210-6773822

**España**

Casen Recordati, S.L.  
Tel.: + 34 91 659 15 50

**France**

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI  
Tél: + 33 1 45 19 10 00

**Hrvatska**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Ireland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Ísland**

Recordati Ireland Ltd.  
Sími: + 353 21 4379400

**Italia**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica  
S.p.A.  
Tel.: + 39 02 487871

**Κύπρος**

Recordati Ireland Ltd.  
Τηλ: + 353 21 4379400

**Latvija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Österreich**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Polska**

RECORDATI POLSKA sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 206 84 50

**Portugal**

Jaba Recordati, S.A.  
Tel.: + 351 21 432 95 00

**România**

Recordati România S.R.L.  
Tel.: + 40 21 667 17 41

**Slovenija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Slovenská republika**

Herbacos Recordati s.r.o.  
Tel.: + 420 466 741 915

**Suomi/Finland**

Recordati Ireland Ltd.  
Puh/Tel: + 353 21 4379400

**Sverige**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate și actualizate sunt disponibile prin scanarea cu telefonul mobil a QR codului de mai jos sau a celui de pe cutie

Aceleași informații sunt disponibile pe site-ul: [www.fortacin.eu](http://www.fortacin.eu)

QR code: [www.fortacin.eu](http://www.fortacin.eu)

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.