PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml sprej za kožu, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadržava 150 mg lidokaina i 50 mg prilokaina.
Jedan potisak oslobađa 50 mikrolitara koji sadržavaju 7,5 mg lidokaina i 2,5 mg prilokaina.
1 doza jednaka je 3 potiska.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina

Bezbojna do svijetlo žuta otopina

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Fortacin indiciran je za liječenje primarne preuranjene ejakulacije u odraslih muškaraca.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza je 3 potiska nanesena na glavić penisa. Svaka doza sadržava ukupno 22,5 mg lidokaina i 7,5 mg prilokaina po jednom nanošenju (1 doza jednaka je 3 potiska).
Unutar 24 sata smiju se primijeniti najviše 3 doze uz najmanje 4 sata razmaka između dvije doze.

Posebne populacije

Starije osobe
Nije potrebno prilagoditi dozu u starijih osoba (vidjeti dio 5.1).

Oštećenje bubrega
Nisu provedena klinička ispitivanja u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, ali zbog načina primjene i vrlo niske sistemske apsorpcije, nije potrebno prilagoditi dozu.

Oštećenje jetre
Nisu provedena klinička ispitivanja u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre, ali zbog načina primjene i vrlo niske sistemske apsorpcije, nije potrebno prilagoditi dozu. U slučaju teškog oštećenja jetre preporučuje se oprez (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija
Nema relevantne primjene lijeka Fortacin u pedijatrijskoj populaciji za indikaciju liječenja primarne preuranjene ejakulacije.

Način primjene

Nanosi se na kožu.

Fortacin je indiciran samo za primjenu na glaviću penisa.
Kako bi ga se pripremilo za prvo korištenje, spremnik spreja je potrebno nakratko protresti i istisnuti tri potiska u zrak.

Prije svake sljedeće uporabe spremnik spreja potrebno je ponovno pripremiti kratkim protresanjem i jednim potiskom u zrak.

Kožica bi trebala biti potpuno povučena s glavića penisa. Prije korištenja, spremnik spreja treba se držati uspravno. Fortacin se treba nanijeti na cijeli glavić penisa, potiskivanjem potisnika raspršivača 3 puta. Sa svakim potiskom potrebno je prekriti po jednu trećinu glavića penisa. Nakon 5 minuta ako postoji višak spreja treba ga obrisati prije snošaja.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost bolesnika ili njegove partnerice na djelatnu(e) tvar(i) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Poznata anamneza preosjetljivosti na lokalne anestetike amidnog tipa, bilo bolesnika, bilo njegove partnerice.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Mjere opreza pri uporabi

Do preuranjene ejakulacije može doći zbog stanja koje zahtijeva medicinski nadzor. Ako se ovaj lijek koristi u skladu s uputama i ne pomogne, bolesnik treba prekinuti primjenu i potražiti liječnički savjet.

Izbjegavajte doticaj s očima i ušima
Kada se nanosi u blizini očiju, Fortacin može uzrokovati nadraženost oka. Također, gubitak zaštitnih refleksa može omogućiti nadraženost rožnice, a moguće i abraziju. Ako dođe do kontakta s očima, oči se moraju odmah isprati vodom ili otopinom natrijeva klorida i zaštititi do povratka osjeta. Kada se nanese na oštećeni bubnjić, Fortacin može uzrokovati ototoksičnost srednjeg uha.

Rizik od ozljede
Kad je Fortacin nanesen na sluznice bolesnika ili partnerice, kao što su usta, nos i grlo, ili prenesen na genitalije žene ili analno područje, može biti apsorbiran i vjerojatna posljedica je privremena lokalna otupljenost/anestezija. Takva hipoestezija može prikrivati normalne osjete boli i posljedično povećati opasnost od lokalnih ozljeda.

Korištenje s kondomima
Fortacin se ne smije koristiti s muškim i ženskim kondomima izrađenim od poliuretana jer je primijećeno da dolazi do njihovog oštećenja i može se umanjiti zaštita od spolno prenosive bolesti ili trudnoće. Fortacin se može koristiti s kontracepcijskim sredstvima izrađenim od lateks gume, poliizoprena, nitrila i silikona jer na ovim materijalima nije dolazilo do oštećenja.

Kad se Fortacin koristi s muškim kondomima, moguća je veća stopa erektilne disfunkcije i muške genitalne hipoestezije.

Stanja povezana s anemijom

Bolesnici ili njihove partnerice s deficijencijom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze ili urođenom ili idiopatskom methemoglobinemijom podložniji su methemoglobinemiji izazvanoj lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Unatoč niskoj sistemskoj raspoloživosti prilokaina putem kožne apsorpcije lijeka Fortacin, potreban je oprez u bolesnika s anemijom, urođenom ili stečenom methemoglobinemijom te u bolesnika koji istodobno primaju terapiju za koju je poznato da može izazvati takva stanja.

Preosjetljivosti

Bolesnici koji su alergični na derivate paraaminobenzoatne kiseline (prokain, tetrakain, benzokain itd.) nisu pokazali ukriženu osjetljivost na lidokain i/ili prilokain. Međutim, Fortacin bi se trebao upotrebljavati oprezno u bolesnika (ili partnera bolesnika) s anamnezom osjetljivosti na lijekove, pogotovo ako etiološki lijek nije potvrđen.

Učinci na kožu
U slučaju da bolesnik ili njegova partnerica dobiju osip ili nadražaj kože, liječenje Fortacinom treba se prekinuti. Ako se simptomi ne povuku, bolesnik se treba posavjetovati s liječnikom.

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre, zahvaljujući nesposobnosti da normalno metaboliziraju lokalne anestetike, u većoj su opasnosti od toksičnih koncentracija lidokaina i prilokaina u plazmi (vidjeti dio 4.2).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Methemoglobinemija može biti naglašena u bolesnika koji već uzimaju lijekove za koje je poznato da pospješuju to stanje, odnosno sulfonamide, acetanilid, anilinska bojila, benzokain, klorokin, dapson, metoklopramid, naftalen, nitrate i nitrite, nitrofurantoin, nitroglicerin, nitroprusid, pamakin, paraaminosalicilatnu kiselinu, fenobarbital, fenitoin, primakin i kinin (vidjeti dio 4.4).

Potrebno je razmotriti mogućnost dodatnog rizika od sistemske toksičnosti kad se velike doze lijeka Fortacin koriste u bolesnika koji već koriste druge lokalne anestetike ili strukturalno srodne lijekove npr. antiaritmike skupine I kao što je meksiletin.

Nisu provedena ciljana istraživanja interakcija s lidokainom/prilokainom i antiaritmicima skupine III (npr. amiodarion), ali oprez se preporučuje zbog potencijalnog povećanja antiaritmijskog učinka.

Lijekovi koji inhibiraju citokrom P450 (CYP) 1A2 smanjuju klirens lidokaina (npr. fluvoksamin, cimetidin ili beta blokatori) i mogu uzrokovati potencijalno toksične koncentracije lidokaina u plazmi kada se on daje intravenski u ponovljenim visokim dozama tijekom dugog vremenskog razdoblja (30 sati).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Fortacin nije indiciran za primjenu u žena. Međutim, može doći do određene izloženosti kod partnerica muškaraca kod kojih je primijenjen Fortacin.

Žene u reproduktivnoj dobi /kontracepcija u muškaraca i žena

Bolesnici koji nastoje postići oplodnju bi trebali izbjegavati Fortacin, ili, ako je on nužan za postizanje penetracije, trebaju oprati glavić penisa što je temeljitije moguće 5 minuta nakon nanošenja spreja, ali prije snošaja.

Trudnoća

Nema podataka ili su raspoložive ograničene količine podataka o primjeni lidokaina i prilokaina u trudnica. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao mjeru opreza preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Fortacin za vrijeme trudnoće, osim ako se ne upotrijebi mehanička metoda muške kontracepcije kako bi se spriječilo potencijalno izlaganje ploda.

Dojenje

Lidokain i prilokain izlučuju se majčino mlijeko, ali u terapijskim dozama lijeka Fortacin ne očekuje se učinak na dojenu novorođenčad/dojenčad s obzirom na prijenos djelatne tvari od muškog bolesnika na njegovu partnericu. Fortacin se može koristiti za vrijeme dojenja ako postoji klinička potreba.

Plodnost

Ne postoje odgovarajući podaci o utjecaju primjene lidokaina i prilokaina na plodnost u ljudi. Ispitivanja na štakorima pokazala su da je Fortacin izazvao smanjenje pokretljivosti spermija (vidjeti dio 5.3). Ovaj lijek može umanjiti mogućnost trudnoće, ali se ne smije koristiti kao kontraceptiv.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Fortacin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak profila sigurnosti

Najčešće nuspojave koje su prijavljene u vezi s primjenom ovog lijeka u muških bolesnika bili su lokalni učinci u smislu genitalne hipoestezije (4,5 %) i erektilne disfunkcije (4,4 %). Te su nuspojave uzrokovale prekid liječenja u 0,2 % bolesnika u prvom i 0,5 % u drugom slučaju.

Najčešće nuspojave koje su prijavljene u vezi s primjenom ovog lijeka u ženskih partnerica bile su osjet pečenja u vulvovaginalnom području (3,9 %) i genitalna hipoestezija (1,0 %). Vulvovaginalna nelagoda ili osjet pečenja uzrokovao je prekid liječenja kod 0,3 % ispitanika.

Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava definirana je kao: vrlo često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 do < 1/10), manje često (≥ 1/1000 do < 1/100), rijetko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), vrlo rijetko (< 1/10 000), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Nuspojave su unutar svake od skupina učestalosti navedene redom prema nižoj ozbiljnosti.

Nuspojave u muškaraca liječenih primjenom na glavić penisa		
Klasifikacija organskog sustava	**Učestalost**	**Nuspojave**
Psihijatrijski poremećaji	Manje često	Poremećaj orgazma
Poremećaji živčanog sustava	Manje često	Glavobolja
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Manje često	Iritacija grla
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	Iritacija kože

Nuspojave u muškaraca liječenih primjenom na glavić penisa		
Klasifikacija organskog sustava	**Učestalost**	**Nuspojave**
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	Često	Hipoestezija muških genitalija, erektilna disfunkcija, osjet pečenja u genitalijama
	Manje često	Genitalni eritem, neuspješna ejakulacija, parestezija muških genitalija, bol penisa, poremećaji penisa, genitalni pruritis
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Manje često	Pireksija

Nuspojave u seksualnih partnera		
Klasifikacija organskog sustava	**Učestalost**	**Nuspojave**
Infekcije i infestacije	Manje često	Vaginalna kandidijaza
Poremećaji živčanog sustava	Manje često	Glavobolja
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Manje često	Iritacija grla
Poremećaji probavnog sustava	Manje često	Anorektalna nelagoda, oralna parestezija
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Manje često	Dizurija
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	Često	Osjet pečenja u vulvovaginalnom području, hipoestezija
	Manje često	Vulvovaginalna nelagoda, vaginalna bol, vulvovaginalni pruritis

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Malo je vjerojatno da će Fortacin u preporučenim dozama dovesti do predoziranja.
Međutim, pojave li se simptomi sistemske toksičnosti, očekuje se da bi njezini znakovi mogli biti po svojoj prirodi slični onima koji nastaju nakon primjene lokalnih anestetika drugim putevima.
Toksičnost lokalnog anestetika očituje se pojavom simptoma ekscitacije živčanog sustava (npr. nemir, vrtoglavica, poremećaji sluha i vida, mučnina, povraćanje, tremor i grčenje mišića) i, u teškim slučajevima, depresije središnjeg živčanog i kardiovaskularnog sustava (npr. hipotenzija, bradikardija i cirkulacijski kolaps koji mogu dovesti do srčanog zastoja).

Teški neurološki simptomi (konvulzije, depresije središnjeg živčanog sustava) moraju se liječiti simptomatski potporom respiratornom sustavu i primjenom antikonvulzivnih lijekova.

Prilokain u visokim dozama može uzrokovati povećanje razine methemoglobina i to posebno zajedno s lijekovima koji izazivaju methemoglobinemiju (npr. sulfonamidi). Klinički značajna methemoglobinemija treba se liječiti polaganim intravenskim injiciranjem metiltioninijevog klorida.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Anestetici, amidi, ATK oznaka: N01BB20

Mehanizam djelovanja

Fortacin pruža topikalnu anesteziju glavića penisa. Djelatne tvari, likodain i prilokain, blokiraju prijenos živčanih impulsa u glaviću penisa smanjujući tako njegovu osjetljivost. To se prenosi na produljenje vremena latencije ejakulacije bez narušavanja osjećaja ejakulacije.

Farmakodinamički učinci

Klinička su ispitivanja pokazala da Fortacin povećava trajanje vremena intravaginalne latencije ejakulacije (engl. *intra-vaginal ejaculatory latency time* – IELT), povećava kontrolu nad ejakulacijom i smanjuje osjećaj tjeskobe u bolesnika s preuranjenom ejakulacijom mjereno indeksom preuranjenje ejakulacije (engl. *Index of Premature Ejaculation* – IPE). Lijek ima brzi nastup djelovanja i učinkovit je unutar 5 minuta od nanošenja. Pokazalo se da se učinkovitost ovog lijeka ne smanjuje ponovljenom primjenom tijekom vremena.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost lijeka Fortacin dokazana je u dva multicentrična, multinacionalna, randomizirana, dvostruko slijepa, placebom kontrolirana ispitivanja (PSD502-PE-002 i PSD502-PE-004), oba naknadno praćena otvorenom fazom. Uključivanje je bilo dopušteno onim muškarcima koji su zadovoljavali kriterije Međunarodnog udruženja za seksualnu medicinu (ISSM) za preuranjenu ejakulaciju (PE) koji su imali početnu vrijednost IELT $\leq$ 1 minute u najmanje 2 od prva 3 spolna odnosa tijekom probira.

ITT populacija za dva kombinirana ključna ispitivanja sastojala se od 539 bolesnika, s 358 i 181 bolesnikom u skupinama koje su primale Fortacin odnosno placebo (omjer 2:1) za početnu, tromjesečnu dvostruko slijepu fazu. Populacija prema protokolu sastojala se od 430 bolesnika (284 odnosno 146 bolesnika u skupinama koje su primale Fortacin i placebo).
Demografske karakteristike za ITT populaciju ispitivanja PSD502-PE-002 i PSD502-PE-004 pojedinačno su sažete u tablici u nastavku.

Demografija: ITT populacija (individualni rezultati za PSD502-PE-002 i PSD502-PE-004)

Demografija	PSD502-PE-002			PSD502-PE-004		
	PSD502 N=167	**Placebo N=82**	**Ukupno N=249**	**PSD502 N=191**	**Placebo N=99**	**Ukupno N=290**
Dob (godine)						
n	167	82	249	191	99	290
Srednja vrijednost	39,1	37,9	38,7	34,6	35,2	34,8
SD	11,71	11,97	11,97	9,56	11,20	10,13
Raspon	18 - 67	18 - 68	18 - 68	19 - 65	20 - 60	19 - 65
Median	39,0	36,0	38,0	33,0	33,0	33,0
Dobna skupina (godine)						
18 do <25	14 (8,4%)	12 (14,6%)	26 (10,4)	27 (14,1%)	19 (19,2%)	46 (15,9%)
25 do <35	53 (31,7%)	26 (31,7%)	79 (31,7)	82 (42,9%)	36 (36,4%)	118 (40,7%)
35 do <45	44 (26,3%)	18 (22,0%)	62 (24,9)	50 (26,2%)	20 (20,2%)	70 (24,1%)
45 do <55	39 (23,4%)	18 (22,0%)	57 (22,9)	24 (12,6%)	19 (19,2%)	43 (14,8%)
55 do <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%)
Rasno/etničko podrijetlo						
bijele rase	133 (79,6%)	74 (90,2%)	207 (83,1%)	188 (98,4%)	99 (100%)	287 (99,0%)
afro-američko/karipsko	17 (10,2%)	4 (4,9%)	21 (8,4%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
hispansko	9 (5,4%)	2 (2,4%)	11 (4,4%)	0	0	0
azijsko	5 (3,0%)	2 (2,4%)	7 (2,8%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
drugo	3 (1,8%)	0	3 (1,2%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)

Kratice: ITT = populacija predviđena za liječenje; SD = standardna devijacija

Učinkovitost lijeka Fortacin u liječenju PE procijenjena je mjerenjem IELT-a i ko-primarnih mjera ishoda kontrole ejakulacije, spolnog zadovoljstva i tjeskobe korištenjem indeksa IPE. Tijekom 3 mjeseca dvostruko slijepe faze liječenja, geometrijska srednja vrijednost IELT-a povećala se s 0,58 na 3,17 minuta u skupini koja je koristila Fortacin te s 0,56 na 0,94 minute u placebo skupini.

85,2 % ispitanika u skupini liječenoj lijekom Fortacin postiglo je srednju vrijednost IELT od > 1 minute tijekom 3 mjeseca liječenja, dok je 46,4 % onih ispitanika koji su bili u placebo skupini imalo srednji IELT > 1 minute. 66,2 % ispitanika liječenih lijekom Fortacin i 18,8 % liječenih placebom postiglo je srednju vrijednost IELT > 2 minute.

Klinički značajno povećanje IELT bilo je usporedno sa značajnim razlikama u IPE rezultatima ($p < 0,0001$). Prilagođene srednje vrijednosti promjene rezultata (Fortacin naspram placebo) u 3. mjesecu bile su 8,2 naspram 2,2 kod bodovanja kontrole ejakulacije, 7,2 naspram 1,9 za bodovanje spolnog zadovoljstva i 3,7 naspram 1,1 za bodovanje tjeskobe.

U ispitanika liječenih lijekom Fortacin, IELT i IPE rezultati povećali su se pri prvom mjerenju. Rezultati IELT i IPE bodova su se nadalje blago povećavali sve do kraja dvostruko slijepe faze. Pozitivne promjene IELT pokazatelja, kao i rezultata IPE, održane su tijekom otvorene faze liječenja.

Na kraju svakog od tri mjesečna ocjenjivanja svi su ispitanici ispunili upitnik za određivanje profila preuranjene ejakulacije (engl. *Premature Ejaculation Profil*, PEP) koji se odnosio na percipiranu kontrolu nad ejakulacijom, osobnu tjeskobu povezanu s ejakulacijom, zadovoljstvo spolnim odnosom i interpersonalne teškoće povezane s ejakulacijom. Rezultati PEP ocjena pratili su sličan obrazac poboljšanja kakav su imali i IELT i IPE bodovi. Statistički značajna razlika između skupina liječenih lijekom Fortacin i placebom javila se kod sve tri mjesečne ocjene ($p < 0,0001$). Partneri su popunjavali

PEP upitnik u trećem mjesecu. Značajna razlika u odnosu na placebo javila se u svim domenama i za odgovore od partnera ($p < 0,0001$).

Stariji bolesnici
Bolesnici uključeni u klinička ispitivanja bili su u dobi od 18 do 68 godina. U ključnim kliničkim ispitivanjima, analiza podskupina odgovora djelotvornosti u različitim dobnim skupinama pokazala je da su profili djelotvornosti i sigurnosti prilično dosljedni između različitih dobnih skupina.
Postoji velika baza podataka o sigurnosti za lidokain i prilokain, zbog njihove ustaljene uporabe. Ovo ne ukazuje na sigurnosno pitanje kod primjene u starijih osoba.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Fortacin u svim podskupinama pedijatrijske populacije za primarnu preuranjenu ejakulaciju (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Razine lidokaina i prilokaina u plazmi u muških i ženskih ispitanika bile su ispod razine koja se povezuje s toksičnosti (5000 ng/ml). Muški dobrovoljci imali su najveću koncentraciju lidokaina u plazmi koja je iznosila manje od 4 % toksične razine, a prilokaina manje od 0,4 % toksične razine, nakon ponovljenih doziranja. Žene koje su se javile dobrovoljno i primale više uzastopnih doza izravno na cerviks i vaginu u količini koja je odgovarala do peterostrukoj preporučenoj dozi za muškog partnera imale su najveće zabilježene razine lidokaina u plazmi manje od 8 % toksične razine, dok su razine prilokaina u plazmi bile manje od 1 % toksične razine.

Sustavna izloženost lidokainu i prilokainu i njihovim metabolitima (odnosno 2,6-ksilidinu i *o*-toluidinu) niska je nakon nanošenja lijeka na glavić penisa u muških ispitanika i nanošenja na cerviks/fornikse vagine ženskih ispitanica, pri dozama većima od preporučenih.

Distribucija

Lidokain
Volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže je 1,1 do 2,1 L/kg nakon intravenske primjene. Zabilježeno je da je 66 % lidokaina vezano na proteine plazme, uključujući alfa-1 kiseli glikoprotein. Lidokain može proći krvno-moždanu i placentarnu barijeru i izlučuje se u majčinu mlijeku.

Prilokain
Nakon intravenske primjene volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže prilokaina je 0,7 do 4,4 L/kg. Zabilježeno je da je 55 % prilokaina vezano na proteine plazme, uključujući alfa-1 kiseli glikoprotein. Prilokain prolazi krvno-moždanu i placentarnu barijeru. Prilokain se također izlučuje u majčinu mlijeku.

Biotransformacija

Lidokain se opsežno metabolizira u jetri putem citokroma P450 (CYP 3A4) i vjerojatno u manjoj mjeri putem kože. Metabolizam prvog prolaza je brz i opsežan, a bioraspoloživost nakon oralnih doza iznosi oko 35 %.

Prilokain se brzo metabolizira i u jetri, putem citokroma P450, kao i u bubrezima putem amidaza.

Metabolizam lidokaina i prilokaina dovodi do stvaranja 2,6-ksilidina, odnosno *o*-toluidina, među ostalim metabolitima. Razine tih metabolita u plazmi utvrđenih nakon primjene lijeka Fortacin pri kliničkim ispitivanjima bile su niske i u muških i u ženskih ispitanika, čak i kada su primjenjivane

doze višestruko veće od kliničke doze. U ženskih dobrovoljnih ispitanica nije utvrđena prisutnost u vaginalnim tekućinama niti 2,6-ksilidina, kao ni *o*-toluidina niti u jednom trenutku nakon primjene.

Eliminacija

Lidokain
Terminalno poluvrijeme eliminacije lidokaina iz plazme nakon intravenske primjene je oko 65 - 150 minuta, a sistemski klirens je 10 – 20 mL/min/kg. Lidokain se izlučuje uglavnom putem urina u obliku metabolita, dok se jedan mali dio izlučuje nepromijenjen.

Prilokain
Poluvrijeme eliminacije prilokaina nakon intravenske primjene je oko 10 – 150 minuta. Sistemski klirens je 18 – 64 mL/min/kg. Prilokain se izlučuje uglavnom putem urina u obliku metabolita, dok se jedan mali dio izlučuje nepromijenjen.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Reproduktivna toksičnost

Lidokain
Nisu primijećeni teratogeni učinci u ispitivanjima razvoja embrija/fetusa u štakora i kunića koji su primali doze tijekom organogeneze. Embriotoksičnost je u kunića primijećena pri dozama koje su bile toksične za majku. Postnatalno vrijeme preživljavanja pokazalo se skraćenim u okota štakorica koje su tretirane tijekom trudnoće i laktacije dozama koje su toksične za majku.

Prilokain
U ispitivanju provedenom na skotnim štakoricama koje su primale kombinaciju lidokaina i prilokaina u razdoblju organogeneze nisu uočeni nikakvi učinci na embrionalni/fetalni razvoj. Međutim, nema podataka o sistemskom izlaganju za usporedbu s kliničkim izlaganjem.

Genotoksičnost i karcinogenost

Lidokain
Lidokain nije bio genotoksičan, a njegov karcinogeni potencijal nije ispitan. Metabolit lidokaina 2,6-ksilidin ima genotoksični potencijal *in vitro*. U ispitivanju kancerogenosti na štakorima izloženim 2,6-ksilidinu *in utero,* postnatalno i tijekom života, primijećeni su tumori u nosnoj šupljini, potkožni tumori i tumori jetre. Klinička relevantnost nalaza tumora u odnosu na kratkotrajnu/povremenu primjenu lidokaina u ljudi nije poznata. Izloženost lijeku Fortacin u ljudi je 20-30 puta manja od najmanje doze koja nije dovela do razvoja tumora i 200 puta je manja od najmanje doze koja je dovela do razvoja tumora.

Prilokain
Prilokain nije bio genotoksičan, a njegov karcinogeni potencijal nije ispitan. Metabolit prilokaina *o*-toluidin ima genotoksični potencijal *in vitro*. U ispitivanjima karcinogenosti *o*-toluidina u štakora, miševa i hrčaka uočeni su tumori na nekoliko organa. Klinička relevantnost nalaza tumora u odnosu na kratkotrajnu/povremenu primjenu prilokaina u ljudi nije poznata. Izloženost u ljudi je 1000 puta manja od najmanje ispitane doze. Napomena, ta doza je rezultirala tumorima.

Utjecaj na plodnost

Jedno *in vitro* ispitivanje lijeka Fortacin na štakorima pokazala je smanjenje pokretljivosti spermija kad je 22,5 mg lidokaina i 7,5 mg prilokaina (tj. količina u 1 ljudskoj dozi) došlo u izravan kontakt sa spermom štakora. Međutim, to ispitivanje nije reproduciralo okolnosti kliničke primjene, budući da bi tada koncentracija lijeka Fortacin u izravnom kontaktu sa spermom bila višestruko niža. Potencijal za smanjenje pokretljivosti spermija nakon kliničke primjene lijeka ne može se isključiti; stoga nije moguće ustvrditi bi li Fortacin spriječio trudnoću.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

norfluran

6.2 Inkompatibilnosti

Kad se Fortacin koristio s muškim i ženskim kondomima izrađenim od poliuretana primijećeno je da dolazi do njihova oštećenja (vidjeti dio 4.4). Bolesnicima treba savjetovati korištenje drugih metoda kontracepcije.

6.3 Rok valjanosti

18 mjeseci.
Nakon prvog otvaranja: 12 tjedana

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminijski spremnik spreja s odmjernim ventilom.
Dijelovi odmjernog ventila izrađeni su od nehrđajućeg čelika, POM-a, TPE-a, polipropilena, klorobutilne gume i HDPE-a.

Svako pakiranje sadržava jedan spremnik spreja koji sadržava 6,5 ml ili 5 ml otopine.

Jedan spremnik spreja od 6,5 ml sadržava najmanje 20 doza (1 doza jednaka je 3 potiska).
Jedan spremnik spreja od 5 ml sadržava najmanje 12 doza (1 doza jednaka je 3 potiska).

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Metalni spremnik je pod pritiskom. Ne smije se bušiti, oštetiti ili spaljivati čak i kada izgleda da je prazan.

Nakon što su primijenjene sve doze, u spremniku će ostati određena rezidualna količina tekućine koja se ne može iskoristiti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. studenoga 2013.
Datum posljednje obnove odobrenja: 15. rujna 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove https://www.ema.europa.eu.

PRILOG II.

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje bez recepta.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:
- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml sprej za kožu, otopina
lidokain/prilokain

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadržava 150 mg lidokaina i 50 mg prilokaina.
Jedan potisak oslobađa 50 mikrolitara koji sadržavaju 7,5 mg lidokaina i 2,5 mg prilokaina

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadržava: norfluran.

Sadrži fluorirane stakleničke plinove.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Sprej za kožu, otopina
Jedan spremnik spreja od 6,5 ml sadržava najmanje 20 doza **(1 doza jednaka je 3 potiska)**
Jedan spremnik spreja od 5 ml sadržava najmanje 12 doza **(1 doza jednaka je 3 potiska)**
6,5 ml
5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo primjena za kožu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Baciti 12 tjedana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje bez recepta.

15. UPUTE ZA UPORABU

Liječenje preuranjene ejakulacije u muškaraca starijih od 18 godina koja se javlja od prvog snošaja.
Jedna doza predstavlja 3 potiska na glavić penisa, najmanje 5 minuta prije snošaja.
Dozvoljene su maksimalno 3 doze dnevno uz razmak od najmanje 4 sata između doza.

Izbjegavajte dodir s očima, nosom, ustima i ušima.
Ne smijete koristiti Fortacin s poliuretanskim kondomima.

QR code www.fortacin.eu

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

fortacin

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA SPREMNIKU SPREJA

1. NAZIV LIJEKA

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml sprej za kožu, otopina
lidokain/prilokain

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadržava 150 mg lidokaina i 50 mg prilokaina.
Jedan potisak oslobađa 50 mikrolitara koji sadržavaju 7,5 mg lidokaina i 2,5 mg prilokaina
1 doza jednaka je 3 potiska

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadržava: norfluran

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Sprej za kožu, otopina
6,5 ml
5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo primjena za kožu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Baciti 12 tjedana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati ispod 25 °C. **Ne zamrzavati.**

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml
sprej za kožu, otopina
lidokain/prilokain

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadržava Vama važne podatke.
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fortacin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fortacin
3. Kako primjenjivati Fortacin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fortacin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fortacin i za što se koristi

Fortacin je kombinacija dvaju lijekova: lidokaina i prilokaina. Oni pripadaju skupini lijekova pod nazivom lokalni anestetici.

Fortacin je indiciran za liječenje preuranjene ejakulacije koja se javlja u odraslih muškaraca (18 godina i starijih) od prvog snošaja. To znači da uvijek ili gotovo uvijek ejakulirate tijekom prve minute snošaja, a to uzrokuje negativne emotivne učinke. Fortacin djeluje na način da smanjuje osjetljivost glavića penisa kako bi se povećalo vrijeme do ejakulacije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fortacin

Nemojte primjenjivati Fortacin
- ako ste Vi ili Vaša partnerica alergični na lidokain ili prilokain ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako Vi ili Vaša partnerica imate povijest alergija ili osjetljivosti na druge lokalne anestetike slične strukture (poznati i kao lokalni anestetici amidnog tipa).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Fortacin
- ako Vi ili Vaša partnerica imate dijagnozu genetske bolesti ili drugog stanja koje ima utjecaja na crvene krvne stanice (nedostatak glukoza-6-fosfata, anemija ili methemoglobinemija),
- ako ste nekada imali osjetljivosti na lijekove, posebno ako niste sigurni koji lijek je uzrok preosjetljivosti,
- patite li od teških problema s jetrom.

Do preuranjene ejakulacije može doći zbog stanja koje zahtijeva medicinski nadzor. Ako se ovaj lijek koristi prema uputama i ne pomogne, potražite liječnički savjet.

Korištenje s kondomima

- Fortacin se ne smije koristiti s muškim i ženskim kondomima bez lateksa, napravljenima od poliuretana, jer se ti kondomi mogu oštetiti kad se koriste zajedno s Fortacinom i stoga se može umanjiti zaštita od spolno prenosive bolesti ili trudnoće. Fortacin se može koristiti s kontracepcijskim sredstvima izrađenim od lateks gume, poliizoprena, nitrila i silikona jer nije dolazilo do oštećenja. Pažljivo provjerite od kojeg materijala je izrađeno Vaše sredstvo za kontracepciju (ili Vaše partnerice) prije korištenja ovog lijeka. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarnikom.
- Koristite li Fortacin s kondomom, veća je vjerojatnost da nećete postići ili zadržati erekciju. Također će biti vjerojatnije da će osjet u penisu i oko njega biti smanjen.

Izbjegavajte nenamjerne kontakte

- Kada primjenjujete ovaj lijek, posebno tijekom pripreme spremnika za prvu uporabu, usmjerite spremnik dalje od lica kako biste izbjegli slučajan doticaj lijeka s ušima, očima, nosom i ustima.
- Dospije li slučajno nešto lijeka u Vaše oči ili oči Vaše partnerice, odmah ih isperite hladnom vodom ili otopinom natrijeva klorida dok učinci lijeka, kao što je utrnuće, ne prođu. Imajte na umu da normalni mehanizmi zaštite, kao što je treptanje ili osjet stranog tijela u oku, možda neće biti prisutni dok utrnuće ne prođe.
- Fortacin ne smije doći u doticaj s oštećenim bubnjićem.

Kontakti s drugim sluznicama

- Fortacin također može doći u doticaj s drugim sluznicama kao što su usta, nos ili grlo Vas ili Vaše partnerice, što će dovesti do osjeta blage utrnulosti na kraće vrijeme. Kako će to smanjiti osjet bola u tim područjima, potrebna je dodatna briga kako ih ne biste ozlijedili dok utrnulost ne prođe.

Moguće prenošenje partnerici, npr. na vaginu ili anus

- Za vrijeme snošaja mala količina lijeka može se prenijeti na vaginu, odnosno anus. Zbog toga biste Vi i Vaša partnerica mogli osjetiti kratkotrajno blago utrnuće i trebate paziti da se ne biste ozlijedili, pogotovo tijekom spolne aktivnosti. Za više informacija o mogućim nuspojavama u partnera, vidjeti dio 4.

Ako Vam se javi osip ili nadražaj kože, prestanite uzimati lijek Fortacin. Ako se simptomi ne povuku, posavjetujte se s liječnikom.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smiju koristiti djeca ili adolescenti mlađi od 18 godina.

Drugi lijekovi i Fortacin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. O tome je osobito važno razgovarati s liječnikom prije korištenja lijeka Fortacin ako uzimate bilo koje od sljedećih lijekova koji mogu reagirati s lijekom Fortacin:

- druge lokalne anestetike kao benzokain i prokain
- lijekove za srce (lijekovi protiv aritmije kao meksiletin i amiodaron)
- fluvoksamin, cimetidin ili beta blokatore, koji mogu uzrokovati povećanje razine lidokaina u krvi.
- lijekove za koje je poznato da povećavaju rizik od poremećaja koji bi doveo do smanjenja količine kisika u krvi (methemoglobinemije), kao što su sljedeći lijekovi:
    - Benzokain – lokalni anestetik koji liječi bol i svrbež
    - Klorokin, pamakin, primakin, kinin – koriste se za liječenje malarije
    - Metoklopramid – koristi se za liječenje mučnine i povraćanja, uključujući i u bolesnika s migrenom
    - Gliceriltrinitrat (GTN, nitroglicerin), izosorbid mononitrat, eritritiltetranitrat, pentaeritritoltetranitrat i drugi nitrati i nitriti – koriste se za liječenje angine (bol u prsnom košu uzrokovana srcem)
    - Natrijev nitroprusid, izosorbiddinitrat – koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka i zatajenja srca

- Nitrofurantoin – antibiotik koji se koristi za liječenje infekcije mokraćnog sustava i bubrežne infekcije
- Sulfonamidi (koji se nazivaju sulfa lijekovi) npr. sulfametoksazol – antibiotik koji se koristi za liječenje infekcije mokraćnog sustava i sulfasalazin – koristi se za liječenje Crohnove bolesti, ulceroznog kolitisa i reumatoidnog artritisa
- Dapson – koristi se za liječenje kožnih bolesti poput gube i dermatitisa, a također i da bi spriječio malariju i upale pluća u visokorizičnih bolesnika
- Fenobarbital, fenitoin – koriste se za liječenje epilepsije
- Para-aminosalicilatna kiselina (PAS) – koristi se za liječenje tuberkuloze.

Rizik od methemoglobinemije također može biti povećan korištenjem određenih bojila (anilinska bojila) ili pesticida naftalena, stoga dajte do znanja svojem liječniku radite li s kakvim bojilima ili s pesticidima kemijskog porijekla.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Fortacin nije odobren za primjenu u žena.
Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Trudnoća
Lijek Fortacin se ne smije koristiti dok je Vaša partnerica trudna, osim ako ne koristite učinkovit muški kondom kako je gore navedeno u dijelu 2 „Korištenje s kondomima“, kako biste smanjili izloženost nerođenog djeteta.

Dojenje
Ovaj lijek može se koristiti dok Vaša partnerica doji.

Plodnost
Fortacin može smanjiti vjerojatnost začeća. Stoga, bolesnici koji nastoje postići oplodnju trebaju izbjegavati Fortacin, ili, ako je on nužan za postizanje penetracije, trebaju oprati glavić penisa što je temeljitije moguće pet minuta nakon što su nanijeli Fortacin, ali prije snošaja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Fortacin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima kada se primjenjuje pri preporučenim dozama.

3. Kako primjenjivati Fortacin

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka Fortacin je 3 potiska (3 potiska = 1 doza) na glavić penisa najmanje 5 minuta prije spolnog odnosa. Najviše 3 doze smiju se primijeniti unutar 24 sata uz najmanje 4 sata razmaka između dvije doze.

Ne smije se prekoračiti maksimalna preporučena doza (3 doze u roku od 24 sata).

Upute za uporabu
- Prije prve uporabe spremnik spreja je potrebno nakratko protresti i pripremiti mehanizam spreja za rad tako što ćete tri puta istisnuti po jedan potisak u zrak. Usmjerite spremnik dalje od lica kako biste izbjegli slučajan doticaj lijeka s očima, nosom, ustima i ušima.
- Prije svake sljedeće uporabe potrebno ga je ponovno pripremiti kratkim protresanjem i jednim potiskom u zrak.
- Povucite kožicu tako da oslobodite glavić penisa. Držite spremnik uspravno (potisnik s gornje strane), a zatim nanesite 1 dozu (3 potiska spreja) Fortacin na cijelu površinu glavića penisa, pokrivajući svakim potiskom po jednu trećinu površine.

- Pričekajte 5 minuta, a zatim potpuno obrišite višak tekućine prije spolnog odnosa. Također je važno da potpuno obrišete sav višak tekućine ako koristite kondom (pogledajte dio 2 za druge važne informacije o korištenju kondoma).

Ako primijenite više lijeka Fortacin nego što ste trebali
Nanesete li previše, obrišite.

U nastavku su popisani simptomi predoziranja Fortacin lijekom. Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku javi li se bilo koji. Vrlo je mala vjerojatnost da će se pojaviti postupite li prema uputama:
- osjećaj ošamućenosti ili omaglice
- trnci na koži oko usta i utrnulost jezika
- poremećen osjet okusa
- zamagljen vid
- zvonjenje u ušima
- Postoji također i rizik od smanjenja količine kisika u krvi (methemoglobinemija). To je vjerojatnije kad se istovremeno koriste još neki lijekovi. Dogodi li se to, koža postane plavičasto-siva uslijed pomanjkanja kisika.

U ozbiljnim slučajevima predoziranja simptomi mogu obuhvaćati i napadaje, nizak krvni tlak, usporeno disanje, zaustavljeno disanje i promijenjen ritam otkucaja srca. Takvi učinci mogu biti opasni po život.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave opažene su kod primijene lijeka Fortacin u muških bolesnika:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije
- smanjen osjet u i oko penisa
- osjet pečenja u i oko penisa

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- glavobolja
- lokalna iritacija grla (ako se udahne)
- iritacija kože
- crvenilo na i oko penisa
- neuspješna ejakulacija za vrijeme spolnog odnosa
- poremećaj orgazma
- trnci u i oko penisa
- bol ili nelagoda u i oko penisa
- svrbež u i oko penisa
- visoka temperatura

Sljedeće nuspojave opažene su kod primjene lijeka Fortacin u seksualnih partnera:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- osjećaj pečenja u i oko vagine
- smanjeni osjet u i oko vagine

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- glavobolja

- lokalna iritacija grla (ako se udahne)
- vaginalna gljivična infekcija (Candida)
- nelagoda u anusu i rektumu
- gubitak osjeta u ustima
- teškoće ili bol prilikom mokrenja
- bol u vagini
- nelagoda ili svrbež u vulvi i vagini

Prijavljivanje nuspojava
Ako vi ili vaša seksualna partnerica primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fortacin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici spremnika spreja i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi ispod 25 °C. Ne zamrzavati. Spremnik morate baciti 12 mjeseci nakon prvog korištenja.
Metalni spremnik je pod pritiskom. Nemojte ga bušiti, oštetiti ili spaljivati čak i kada mislite da je prazan. U spremniku će nakon primjene svih doza ostati određena količina tekućine koja nije upotrebljiva.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fortacin sadrži
- Djelatne tvari su lidokain i prilokain.
- Jedan ml otopine sadržava 150 mg lidokaina i 50 mg prilokaina.
- Jedan potisak oslobađa 50 mikrolitara koji sadržavaju 7,5 mg lidokaina i 2,5 mg prilokaina.
- 1 doza jednaka je 3 potiska.
- Drugi sastojak je norfluran.
- Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove (HFA-134a).
- Jedan spremnik spreja od 5 ml sadrži 5,06 g HFA-134a, što odgovara 0,00724 tona ekvivalenta CO_2 (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. global warming potential, GWP] = 1,430)
- Jedan spremnik spreja od 6,5 ml sadrži 6,5 g HFA-134a, što odgovara 0,0093 tona ekvivalenta CO_2 (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. global warming potential, GWP] = 1,430)

Kako Fortacin izgleda i sadržaj pakiranja
Fortacin bezbojan je do svijetlo žuti sprej za kožu, otopina u aluminijskom spremniku spreja, s odmjernim ventilom.
Dijelovi odmjernog ventila izrađeni su od nehrđajućeg čelika, POM-a, TPE-a, polipropilena, klorobutilne gume i HDPE-a.

Svako pakiranje sadržava 1 spremnik spreja sa 6,5 ml ili 5 ml otopine.
- Jedan spremnik spreja od 6,5 ml sadržava najmanje 20 doza.
- Jedan spremnik spreja od 5 ml sadržava najmanje 12 doza.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Recordati Ireland Limited
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30
Irska

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

България
Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

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

Danmark
Recordati Ireland Ltd.
Tlf.: + 353 21 4379400

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

Eesti
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

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

Lietuva
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

Magyarország
Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

Malta
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Nederland
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Norge
Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Österreich
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

Drugi izvori informacija
Detaljnije i ažurirane informacije o ovom lijeku dostupne su skeniranjem mobilnim telefonom QR koda navedenog dolje i na vanjskom pakiranju.
Iste informacije dostupne su i na sljedećem URL-u: www.fortacin.eu
QR code www.fortacin.eu

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: https://www.ema.europa.eu.