

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml otopine sadržava 150 mg lidokaina i 50 mg prilokaina.
Svaki spremnik sadržava najmanje 20 doza (6,5 ml) ili 12 doza (5,0 ml).
Svaki potisak daje 50 mikrolitara koji sadržavaju 7,5 mg lidokaina i 2,5 mg prilokaina.

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 nanosena 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).
Najviše 3 doze smiju se primijeniti unutar 24 sata uz najmanje 4 sata razmaka između dvije doze.

Posebne populacije

Starije osobe

Nije potrebno prilagoditi dozu u starijih osoba.

Podaci o djelotvornosti i sigurnosti Fortacin u pacijenata u dobi od 65 godina i više su ograničeni.

Oštećenje bubrega

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

Oštećenje jetre

Nisu provedena klinička ispitivanja u pacijenata 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 4.4.4).

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primjene lijeka Fortacin u pedijatrijskoj populaciji koja bi bila indicirana kao: liječenje primarne preuranjene ejakulacije u odraslih muškaraca.

Način primjene

Nanosi se na kožu.

Fortacin indiciran je samo za primjenu na glaviću penisa.

Kako bi ga se pripremilo za 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. Fortacin primjenjuje se tako da se spremnik drži uspravno, a zatim se 1 doza nanese na cijelu površinu glavića penisa s pomoću 3 potiska na potisnik raspršivača. 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 pacijenta ili njegove partnerice na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari popisanih u dijelu 6.1.

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

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Stanja povezana s anemijom

Pacijenti 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 pacijenata s anemijom, urođenom ili stečenom methemoglobinemijom te u pacijenata koji istodobno primaju terapiju za koju je poznato da može potaknuti takva stanja.

Interakcije

Pacijenti koji primaju antiaritmike skupine III (kao što je amiodaron) trebaju biti liječeni uz oprez.

Preosjetljivosti

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

Mjere opreza pri uporabi

Potrebno je paziti da Fortacin ne dođe u doticaj s očima budući da može izazvati nadraženost oka. Također, gubitak zaštitnih refleksa može omogućiti nadraženost rožnice, a moguće i abraziju. Nije utvrđeno koliko se Fortacin apsorbira u tkivu konjunktive. Dospije li lijek u kontakt s očima, odmah isperite oči vodom ili otopinom natrijeva klorida i zaštitite ih do povratka osjeta.

Kad je Fortacin nanesen na sluznice pacijenta 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.

Kad se Fortacin rasprši po oštećenom bubnjiću, može doći do ototoksičnosti srednjeg uha.

Kad se Fortacin koristio s muškim i ženskim kondomima izrađenim od poliuretana primijećeno je da dolazi do njihovog oštećenja.

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

Uslijed opasnosti od prijenosa na partnericu, pacijenti koji nastoje postići oplodnju bi trebali izbjegavati primjenu 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 (vidjeti dio 4.6).

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 pacijenata koji već uzimaju lijekove za koje je poznato da pospješuju to stanje, odnosno sulfonamide, acetanilid, anilinska bojila, benzokain, klorokin, dapson, metoklopramid, naftalen, nitrati i nitriti, nitrofurantoin, nitroglicerini, nitroprusid, pamakin, paraaminosalicilnu 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 pacijenata 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 antiaritmikima skupine III (npr. amiodaron), ali oprez se preporučuje (vidjeti još i dio 4.4).

Lijekovi koji smanjuju klirens lidokaina (npr. cimetidin ili beta blokatori) mogu uzrokovati potencijalno toksične koncentracije lidokaina u plazmi kada se on daje intravenozno u stalno visokim dozama tijekom dugog vremenskog razdoblja (30 sati).

In vitro interakcijske studije s topikalnim antifungalnim (klotrimazol, ekonazol, imidazol, nistatin, mikonazol, ketokonazol), antibakterijskim (klindamicin, metronidazol) i antivirusnim lijekovima (aciklovir) nisu pokazale učinak na antimikrobnu aktivnost.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Fortacin nije indiciran za upotrebu 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

Pacijenti koji nastoje postići oplodnju bi trebali izbjegavati Fortacin, ili, ako je on nužan za postizanje penetracije, trebaju oprati glavić penisa što je temeljitije moguće prije snošaja.

Trudnoća

Nema podataka ili su raspoložive ograničene količine podataka o upotrebi lidokaina i prilokaina u trudnica. Istraživanja na životinjama nisu pokazala reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao mjeru opreza preporučuje se izbjegavati primjenu 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 dojenje novorođenčad/dojenčad s obzirom na prijenos djelatne tvari od muškog pacijenta na njegovu partnericu.

Plodnost

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni lidokaina i prilokaina u trudnoći u ljudi. Istraživanja na štakorima pokazala su da je Fortacin izazvao smanjenje pokretljivosti spermija. 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 nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak profila podnošljivosti

Sigurnost lijeka Fortacin procijenjena je na temelju 596 muških pacijenata koji su ga koristili tijekom kliničkih ispitivanja. Sigurnost je bila procijenjena i kod 584 ženskih partnerica tih ispitanika.

Nuspojave su se javile kod 9,6 % muških ispitanika i kod 6,0 % ženskih partnerica. Većina slučajeva klasificirana je kao blaga do umjerena.

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

Najčešće nuspojave koje su prijavljene u vezi s primjenom ovog lijeka u ženskih partnerica bili 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 ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ 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 incidenciji.

Nuspojave na lijek u muškaraca liječenih primjenom na glavić penisa		
Klasa organskog sustava	Učestalost	Nuspojave
Psihijatrijski poremećaji	Rijetko	Poremećaj orgazma
Poremećaji živčanog sustava	Rijetko	Glavobolja
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	Rijetko	Iritacija grla
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Rijetko	Iritacija kože
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	Često	Hipoestezija muških genitalija, erektilna disfunkcija, osjet pečenja u genitalijama
	Rijetko	Genitalni eritem, neuspješna ejakulacija, parestezija muških genitalija, bol penisa, poremećaji penisa, genitalni pruritis
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Rijetko	Pireksija

Nuspojave u ženskih partnerica		
Klasa organskog sustava	Učestalost	Nuspojave
Infekcije i infestacije	Rijetko	Vaginalna kandidijaza
Poremećaji živčanog sustava	Rijetko	Glavobolja
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	Rijetko	Iritacija grla
Poremećaji probavnog sustava	Rijetko	Anorektalna nelagoda, oralna parestezija
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Rijetko	Dizurija
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	Često	Osjet pečenja u vulvovaginalnom području, hipoestezija
	Rijetko	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 se djelatnika traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9 Predoziranje

Budući da se Fortacin primjenjuje topikalno na glavić penisa, rizik od predoziranja je malen.

Prilokain u velikim dozama može uzrokovati povećanje razine methemoglobina i to posebno zajedno s tvarima koje induciraju methemoglobin (npr. sulfonamidi). Klinički značajna methemoglobinemija treba se liječiti polaganim intravenskim injiciranjem metiltioninij klorida.

Pojave li se drugi simptomi sistemske toksičnosti, očekuje se da bi njezini znaci 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 i, u teškim slučajevima, depresije središnjeg živčanog i kardiovaskularnog sustava.

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

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 odgodu vremena latencije ejakulacije bez narušavanja osjećaja ejakulacije.

Farmakodinamički učinci

Klinička su istraživanja pokazala da Fortacin povećava vrijeme odgode intravaginalne ejakulacije (intra-vaginal ejaculatory latency time – IELT), povećava kontrolu nad ejakulacijom i smanjuje osjećaj tjeskobe u pacijenata s preuranjenom ejakulacijom mjereno indeksom preuranjenje ejakulacije (Index of Premature Ejaculation – IPE). Lijek djeluje naglo i učinkovit je unutar 5 minuta nakon nanošenja. Pokazalo se da se učinkovitost ovog lijeka ne smanjuje ponovljenom primjenom tijekom vremena.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost lijeka Fortacin dokazana je u dvije multicentrične, multinacionalne, randomizirane, dvostruko slijepo, placebom kontrolirane studije, obje naknadno praćene otvorenom fazom. Dopušteno je uključivanje onim muškarcima koji su zadovoljavali kriterije Međunarodnog udruženja za seksualnu medicinu (ISSM) za preuranjenu ejakulaciju (PE) koja je postavila osnovnu vrijednost IELT < 1 minute u najmanje 2 od prvih 3 spolna odnosa.

Učinkovitost koju Fortacin ima u liječenju PE procijenjena je tako što su korišteni IELT i ko-primarne mjere ishoda kontrole ejakulacije, spolnog zadovoljstva i tjeskobe korištenjem IPE. Tijekom 3 mjeseca dvostruko slijepo faze liječenja, geometrijski se srednji IELT povećao s 0,58 na 3,17 minuta u skupini koja je koristila Fortacin i s 0,56 na 0,94 minute u placebo skupini.

85,2 % ispitanika u skupini liječenoj 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 % skupine liječene Fortacin i 18,8% liječenih placebom postiglo je IELT > 2 minute.

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

Positivne promjene IELT pokazatelja, kao i pokazatelja iz skupine IPE, zadržale su svoje vrijednosti tijekom otvorene faze liječenja.

Na kraju svakog od tri mjesečna ocjenjivanja svi su ispitanici ispunili upitnik za određivanje profila preuranjene ejakulacije (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 PEP bodovi. Statistički značajna razlika između skupina liječenih lijekom Fortacin i placeboom javljala se kod sva tri mjesečna ispitivanja ($p < 0,0001$). Partneri su popunjavali PEP upitnik u trećem mjesecu. Značajna razlika u odnosu na placebo javila se u svim domenama i za odgovore od partnera ($p < 0,0001$).

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove (EMA) odrekla se obveze dostave nalaza studija na lijeku Fortacin u svim podskupinama pedijatrijske populacije pri preuranjenoj ejakulaciji (vidjeti dio 4.2 za informaciju o uporabi u pedijatriji).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Razine lidokaina i prilokaina u plazmi u muških i ženskih ispitanika bile su ispod razine koja se povezuje s toksičnošću (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 predviđenoj za muškog partnera imale su najveće zabilježene razine lidokaina u plazmi manje od 8 %, dok su imale razinu prilokaina u plazmi manju 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 intravenozne primjene. Prijavljeno je da se 66 % lidokaina veže uz proteine plazme, uključujući alfa-1 kiseli glikoprotein. Lidokain može proći krvno-moždanu i placentarnu barijeru i izlučuje se u majčinu mlijeku.

Prilokain

Nakon intravenozne primjene volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže prilokaina je 0,7 do 4,4 L/kg. Prijavljeno je da se 55% prilokaina veže uz proteine plazme, uključujući alfa-1 kiselinu 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 putem kože, u manjoj mjeri. Metabolizam prvog prolaza je brz i opsežan i bioraspoloživost je oko 35 % nakon oralnih doza.

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

Među ostalim metabolitima, razgradnja lidokaina i prilokaina dovodi do stvaranja 2,6-ksilidina, odnosno *o*-toluidina. Razine tih metabolita u plazmi utvrđenih nakon primjene lijeka Fortacin pri kliničkim ispitivanjima bile su niske i u muških i u ženskih osoba, čak i kada su primjenjivane doze višestruko veće od terapijske 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 intravenozne 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 intravenozne primjene je oko 10 – 150 minuta. Sistemski klirens je 18 – 64 mL/min/kg. Prilokain se izlučuje uglavnom putem urina i 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 studijama 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 studiji provedenoj na trudnim 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 bio proučen. Metabolit lidokaina 2,6-ksilidin ima genotoksični potencijal *in vitro*. U studiji karcinogenosti 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 bio proučen. Metabolit prilokaina *o*-toluidin ima genotoksični potencijal *in vitro*. U studijama 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 proučavane doze. Napomena ta doza nije rezultirala tumorima.

Utjecaj na plodnost

Jedna *in vitro* studija utjecaja lijeka Fortacin na štakore pokazala je redukciju pokretljivosti spermija kad je 22,5 mg lidokaina i 7,5 mg prilokaina (tj. iznos odgovarajući 1 ljudskoj dozi) došlo u izravan kontakt sa spermom štakora. Međutim, ta studija nije reproducirala okolnosti kliničke primjene, budući da bi u njoj koncentracija Fortacin i sperme 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).

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

Svako pakiranje sadržava jedan aluminijski spremnik spreja s odmjernim ventilom koji sadržava 6,5 ml ili 5,0 ml otopine.

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 treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irska

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

EU/1/13/881/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. studenog 2013.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN 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. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Pharmaserve (North West) Ltd
9 Arkwright Road
Astmoor Industrial Estate
Runcorn WA7 1NU
Ujedinjeno Kraljevstvo

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

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

• Periodička izvješća o neškodljivosti

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvo periodičko izvješće o neškodljivosti za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja. Slijedom navedenog, nositelj odobrenja će ta izvješća podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim 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 dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

OZNAČAVANJE VANJSKOG PAKIRANJA

1. NAZIV LIJEKA

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

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 ml sadržava 150 mg lidokaina i 50 mg prilokaina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadržava: norfluran

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Sprej za kožu, otopina
6,5 ml
5,0 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Primjena za kožu.
Samo za vanjsku uporabu.

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

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati ispod 25 °C. Ne zamrzavati.
Baciti 12 tjedana nakon prvog otvaranja.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME 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**

Fortacin

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

SPREMNIKA SPREJA

1. NAZIV LIJEKA

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

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 ml sadržava 150 mg lidokaina i 50 mg prilokaina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadržava: norfluran

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Sprej za kožu, otopina

6,5 ml

5,0 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Primjena za kožu.

Samo za vanjsku uporabu.

**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

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati ispod 25 °C. Ne zamrzavati.
Baciti 12 tjedana nakon prvog otvaranja.

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

11. IME 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

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

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

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadržava vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki vašima.
- 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.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Fortacin i za što se koristi

Fortacin kombinacija je dvaju lijekova (lidokaina i prilokaina).

Fortacin indiciran je za liječenje stalne preuranjene ejakulacije u odraslih muškaraca. Radi na način da smanjuje osjetljivost glavića kako bi se povećalo vrijeme do ejakulacije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fortacin

Nemojte primjenjivati Fortacin

- ako ste vi ili vaša seksualna partnerica alergični na lidokain ili prilokain ili na bilo koje druge sastojke ovog lijeka (popisani su u dijelu 6),
- ako vi ili vaša seksualna 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 seksualna 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.

Kada primjenjujete ovaj lijek, posebno tijekom pripreme spremnika za prvu uporabu, usmjerite spremnik dalje od lica kako biste izbjegli slučajan doticaj lijeka s očima, ušima, nosom i ustima.

Dospije li slučajno nešto lijeka u vaše oči ili oči vaše partnerice, odmah ih isperite hladnom vodom ili fiziološkom otopinom i pokrijte ih nježno dok učinci lijeka, kao što je utruće, ne prođu. Imajte na umu da normalni mehanizmi zaštite, kao što je treptanje ili osjet stranog tijela u oku, možda neće biti prisutni dok utruće ne prođe.

Fortacin također može doći u doticaj s drugim sluznicama kao što su vaše ili usne, nos ili grlo vaše partnerice, što će dovesti do osjeta blage umrtvljenosti na kraće vrijeme. Kako će na taj način osjet bola biti smanjen u tim područjima, potrebna je dodatna briga kako ih ne biste ozlijedili dok umrtvljenost ne prođe.

Za vrijeme snošaja mala količina lijeka može se prenijeti na vaginu, odnosno anus. Posljedica toga je da bi oba partnera mogla osjetiti kratkotrajno blago utrnucé i trebaju paziti da se ne bi ozlijedili, pogotovo tijekom spolne aktivnosti.

Fortacin ne smije doći u doticaj s oštećenim bubnjićem.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci ili adolescentima mlađim od 18 godina.

Ostali lijekovi i Fortacin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je osobito važno ako uzimate sljedeće lijekove koji mogu reagirati s Fortacin:

- druge lokalne anestetike
- lijekove za srce (lijekovi protiv aritmije)
- lijekove protiv visokog krvnog tlaka i za regulaciju srčanog ritma (takozvani beta blokatori)
- lijekove koji vam smanjuju želučanu kiselinu (cimetidin).

Rizik od poremećaja koji bi doveo do smanjenja količine kisika u krvi (methemoglobinemije) može se povećati ako već uzimate lijekove za koje je poznato da uzrokuju to stanje, 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
- Gliceril trinitrat (GTN, nitroglicerín), izosorbid mononitrat, eritritil tetranitrat, Pentaeritritol tetranitrat i drugi nitrati i nitriti – koriste se za liječenje angine (bol u prsima uzrokovana srcem)
- natrij nitroprusid, izosorbid dinitrat – koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka i zatajenja srca
- Nitrofurantoin – antibiotik koji se koristi za liječenje mokraćne i bubrežne infekcije
- Sulfonamidi (koji se nazivaju sulfa lijekovi) npr. sulfametoksazol – antibiotik koji se koristi za liječenje mokraćne infekcije 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-aminosalicilna 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.

Sva mehanička sredstva za kontracepciju (kao što su muški ili ženski prezervativi izrađeni od poliuretanskih materijala ne mogu jamčiti sigurnost od prenosivih bolesti ili trudnoće kad se koriste uz Fortacin. Provjerite od kojeg su materijala izrađena kontracepcijska sredstva vas ili partnerice. Ako niste sigurni, upitajte svog ljekarnika.

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.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Fortacin nije odobren za korištenje u žena.

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Trudnoća

Ne preporučuje se korištenje Fortacin lijeka dok je vaša partnerica trudna, osim ako ne koristite muški kondom kako je gore navedeno, kako biste smanjili izloženost nerođenog djeteta.

Dojenje

Ovaj lijek može se koristiti dok vaša partnerica doji.

Plodnost

Fortacin može smanjiti vjerojatnost začeća, ali nije pouzdan kontraceptiv. 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.

3. Kako koristiti Fortacin

Uvijek koristite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

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, pokrivajući svakim potiskom po jednu trećinu površine. Pričekajte 5 minuta, a zatim potpuno obrišite višak tekućine prije spolnog odnosa.

Ako upotrijebite više Fortacin nego ste trebali

Budući da se ovaj lijek primjenjuje na površinu glavića penisa, rizik od predoziranja je malen. 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 svom 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

Rijetke 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 primijene lijeka Fortacin u ženskih partnerica:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- osjećaj pečenja u i oko vagine
- smanjeni osjet u i oko vagine

Rijetke 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 vaš partner 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

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati iznad 25 °C. Ne zamrzavati. Spremnik morate baciti 12 mjeseci nakon prvog korištenja. Metalni spremnik je pod pritiskom. Nemojte ga bušiti, oštećivati ili spaljivati čak i kada mislite da je prazan.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 sadržava Fortacin

- Djelatne tvari su lidokain 150 mg/ml i prilokain 50 mg/ml. Svaki potisak daje 50 mikrolitara koji sadržavaju 7,5 mg lidokaina i 2,5 mg prilokaina.
- Drugi sastojak je norfluran

Kako Fortacin izgleda i sadržaj pakiranja

Fortacin bezbojan je do svijetlo žuti sprej za kožu, otopina u aluminijskom spremniku spreja, s odmjernim ventilom.

Svako pakiranje sadržava 1 spremnik spreja sa 6,5 ml ili 5,0 ml otopine.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irska

Proizvođač

Pharmaserve (North West) Ltd
9 Arkwright Road
Astmoor Industrial Estate
Runcorn WA7 1NU
Ujedinjeno Kraljevstvo

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

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

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

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

Κύπρος
Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 353 21 4379400

Sverige
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Latvija
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom
JJS Pharma (UK) Ltd
King Edward Court
King Edward Road
Knutsford
Cheshire
WA16 0BE - UK
Tel: + 44 (0)1565 654 920

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

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na *web* stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.