

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje 150 mg lidokaínu (*lidocainum*) a 50 mg prilokaínu (*prilocainum*). Každá nádoba obsahuje minimálne 20 dávok (6,5 ml) alebo 12 dávok (5,0 ml). Každý strek dodá 50 mikrolitrov s obsahom 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia

Bezfarebný až svetložltý roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek Fortacin je indikovaný na liečbu primárnej predčasnej ejakulácie u dospelých mužov.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka sú 3 streky na pokrytie žaluďa penisu. Každá dávka obsahuje celkovo 22,5 mg lidokaínu a 7,5 mg prilokaínu na aplikáciu (1 dávka zodpovedá 3 strekom).

Za 24 hodín sa môžu podať maximálne 3 dávky, pričom medzi dávkami má byť časový odstup najmenej 4 hodiny.

#### Osobitné skupiny pacientov

##### *Staršie osoby*

U starších osôb nie je potrebná úprava dávkovania.

V prípade pacientov vo veku 65 rokov a starších sú k dispozícii obmedzené údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku Fortacin.

##### *Porucha funkcie obličiek*

V prípade pacientov s poruchou funkcie obličiek sa neuskutočnili klinické štúdie, ale vzhľadom na spôsob podávania lieku a veľmi nízku systémovú absorpciu nie je potrebná úprava dávkovania.

##### *Porucha funkcie pečene*

V prípade pacientov s poruchou funkcie pečene sa neuskutočnili klinické štúdie, ale vzhľadom na spôsob podávania lieku a veľmi nízku systémovú absorpciu nie je potrebná úprava dávkovania.

V prípade závažného poškodenia funkcie pečene je potrebná obozretnosť (pozri časť 4.4).

### *Pediatrická populácia*

V pediatrickej populácii nie je vhodné používať liek Fortacin v indikácii: liečba primárnej predčasnej ejakulácie u dospelých mužov.

### Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Liek Fortacin je indikovaný na použitie výlučne na žalud' penisu.

Pred prvým použitím sa musí tlakovou nádobou krátko potriať a potom sa tlaková nádoba aktivuje trojnásobným streknutím do vzduchu.

Pred každým ďalším použitím sa musí tlakovou nádobou krátko potriať a potom sa tlaková nádoba opäť aktivuje jedným streknutím.

Predkožka musí byť zo žalud'a penisu stiahnutá. Keď je tlaková nádoba v kolmej polohe (ventilom hore), 1 dávka lieku Fortacin sa aplikuje na celý žalud' penisu pomocou 3 strekov. Pri každom streku má byť pokrytá tretina žalud'a penisu. Po 5 minútach, pred sexuálnym stykom, sa nadbytočné množstvo lieku zotrie.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť pacienta alebo jeho partnerky na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti alebo ich partnerky so známou anamnézou citlivosti na lokálne anestetiká amidového typu.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Stavy spojené s anémiou

Pacienti alebo ich partnerky s deficienciou glukóza-6-fosfátdehydrogenázy alebo s vrodenuou či idiopatickou methemoglobinémiou sú citlivejší na methemoglobinémiu indukovanú liekom (pozri časť 4.5).

Hoci je systémová dostupnosť prilokaínu prostredníctvom kožnej absorpcie lieku Fortacin nízka, opatrnosť je potrebná v prípade pacientov s anémiou, vrodenuou alebo získanou methemoglobinémiou alebo v prípade pacientov, ktorí dostávajú súbežnú liečbu, o ktorej je známe, že vyvoláva takéto stavy.

#### Interakcie

V prípade pacientov užívajúcich antiarytmické lieky triedy III (napr. amiodarón) je pri liečbe potrebná opatrnosť.

#### Precitlivenosť

Nepreukázalo sa, že pacienti alergickí na deriváty kyseliny paraaminobenzoovej (prokaín, tetrakaín, benzokaín atď.) majú skríženú citlivosť na lidokaín a/alebo prilokaín; liek Fortacin sa však musí používať obozretne u pacientov s anamnézou (alebo u partnerky s anamnézou) citlivosti na lieky, najmä ak nie je jasné, ktorý liek spôsobuje alergiu.

#### Opatrenia pri používaní

Je potrebné dbať na to, aby liek Fortacin neprišiel do styku s očami, pretože to môže zapríčiniť ich podráždenie. Strata ochranných reflexov môže umožniť podráždenie a možnú abráziu rohovky. Absorpcia lieku Fortacin v spojivkovom tkanive nebola stanovená. Ak príde liek do styku s okom,

ihneď oko vypláchnite vodou alebo roztokom chloridu sodného a chráňte ho, kým sa neobnoví citlivosť.

Liek Fortacin, ktorý sa dostal postrekom na sliznice pacienta alebo jeho partnerky, napríklad do úst, nosa a hrdla, alebo ktorý sa preniesol na genitálie alebo výstelku análneho otvoru partnerky, by sa mohol absorbovať, čo by pravdepodobne mohlo viesť k dočasnej lokálnej necitlivosti/anestézii. Táto hypoestézia môže zasťrieť normálne pocity bolesti a zvýšiť tak riziko lokalizovaného poranenia.

Liek Fortacin, ktorý sa dostal postrekom na poškodený ušný bubienok, môže zapríčiniť ototoxicitu stredného ucha.

Pozorovalo sa zhoršenie, keď sa liek Fortacin použil spolu s kondómami pre mužov alebo ženy na báze polyuretánu.

Pri použití lieku Fortacin spolu s kondómom pre mužov sa môže pozorovať vyššia miera erektilnej dysfunkcie a hypoestézia genitálií muža.

Pacienti, ktorí sa pokúšajú o počatie, by vzhľadom na riziko prenosu lieku na partnerku nemali používať liek Fortacin, alebo ak je dôležité dosiahnuť penetráciu, 5 minút po aplikácii tlakovej nádoby, pred sexuálnym stykom, si musia čo najdôkladnejšie umyť žalud' penisu (pozri časť 4.6).

#### Pacienti so závažným poškodením funkcie pečene

Pacienti so závažným ochorením pečene majú vzhľadom na neschopnosť normálne metabolizovať lokálne anestetiká vyššie riziko toxických plazmatických koncentrácií lidokaínu a prilokaínu (pozri časť 4.2).

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Methemoglobinémia sa môže zhoršiť u pacientov, ktorí už užívajú lieky, o ktorých je známe, že indukujú tento stav; patria k nim sulfónamidy, acetanilid, anilínové farbivá, benzokaín, chlorochinón, dapsón, metoklopramid, naftalén, dusičnany a dusitany, nitrofurantoín, nitroglycerín, nitroprusid, pamachín, kyselina paraamínosalicylová, fenobarbital, fenytoín, primachín a chinín (pozri časť 4.4).

Keď sú veľké dávky lieku Fortacin používané pacientmi, ktorí už užívajú iné lokálne anestetiká alebo štruktúrne podobné lieky, napr. antiarytmické lieky triedy I, ako je mexiletín, treba zväžiť riziko ďalšej systémovej toxicity.

Neuskutočnili sa konkrétne interakčné štúdie s lidokaínom/prilokaínom a antiarytmickými liekmi triedy III (napr. amiodarón); odporúča sa však obozretnosť (pozri tiež časť 4.4).

Lieky, ktoré znižujú klírens lidokaínu (napr. cimetidín alebo betablokátory), môžu zapríčiniť potenciálne toxické plazmatické koncentrácie, keď sa lidokaín podáva intravenózne v opakovaných vysokých dávkach dlhšiu dobu (30 hodín).

Interakčné štúdie *in vitro* s lokálnymi protiplesňovými liekmi (klotrimazol, ekonazol, imidazol, nystatín, mikonazol, ketokonazol), antibakteriálnymi liekmi (klindamycín, metronidazol) a antivírusovými liekmi (acyklovir) nepreukázali žiadny účinok na antimikrobiálnu aktivitu.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Liek Fortacin nie je indikovaný na použitie ženami. U partneriek mužov liečených liekom Fortacin sa však môže pozorovať určitá expozícia.

## Ženy vo fertilnom veku/Antikoncepcia u mužov a žien

Pacienti, ktorí sa pokúšajú o počatie, nemajú používať liek Fortacin, alebo ak je dôležité dosiahnuť penetráciu, pred sexuálnym stykom si musia čo najdôkladnejšie umyť žalud' penisu.

### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje alebo sú k dispozícii len obmedzené údaje o použití lidokaínu a prilokaínu u gravidných žien. Štúdiami na zvieratách sa nepreukázala reprodukčná toxicita (pozri časť 5.3). V rámci prevencie je vhodné vyhnúť sa použitiu lieku Fortacin počas gravidity, ak sa nepoužíva účinná mužská bariérová antikoncepcia na zabránenie potenciálnej expozície plodu.

### Laktácia

Lidokaín a prilokaín sa vylučujú do ľudského mlieka, ale v terapeutických dávkach lieku Fortacin sa nepredpokladá žiadny účinok na dojčených novorodencov/dojčatá v dôsledku prenosu liečiv z muža na jeho partnerku.

### Fertilita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o vplyve lidokaínu a prilokaínu na fertilitu u ľudí. Štúdiou na potkanoch sa preukázalo, že liek Fortacin spôsobuje zníženie pohyblivosti spermií. Tento liek môže znížiť pravdepodobnosť počatia, ale nemá sa používať ako antikoncepcia.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Liek Fortacin nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

### Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť lieku Fortacin sa hodnotila na základe 596 pacientov, ktorí si liek aplikovali v rámci klinických skúšaní. Bezpečnosť sa hodnotila aj u 584 partneriek týchto pacientov.

Nežiaduce reakcie sa vyskytli u 9,6 % mužov a u 6,0 % partneriek mužov. Väčšina prípadov sa klasifikovala ako mierne alebo stredne závažné.

K najčastejším nežiaducim reakciám hláseným pri používaní tohto lieku u mužov patrila lokálna genitálna hypoestézia (4,5 %) a erektilná dysfunkcia (4,4 %). V dôsledku týchto nežiaducich reakcií sa liečba prerušila u 0,2 %, respektíve 0,5 % pacientov.

K najčastejším nežiaducim reakciám hláseným pri používaní tohto lieku u partneriek mužov patrila pocit vulvovaginálneho pálenia (3,9 %) a genitálna hypoestézia (1,0 %). V dôsledku vulvovaginálneho diskomfortu alebo pocitu pálenia sa liečba prerušila u 0,3 % pacientov.

### Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

<b>Nežiaduce reakcie na liek u mužov, ktorí si liek aplikovali na žalud' penisu</b>		
<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Psychické poruchy	Menej časté	abnormálny orgazmus
Poruchy nervového systému	Menej časté	bolesť hlavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	podráždenie hrdla
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	podráždenie kože
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Časté	hypoestézia genitálií u mužov, erektilná dysfunkcia, pocit pálenia v genitáliách
	Menej časté	genitálny erytém, neúspešná ejakulácia, parestézia genitálií u mužov, bolesť penisu, porucha penisu, genitálny pruritus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Menej časté	pyrexia

<b>Nežiaduce reakcie na liek u partneriek pacientov</b>		
<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Infekcie a nákazy	Menej časté	vaginálna kandidóza
Poruchy nervového systému	Menej časté	bolesť hlavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	podráždenie hrdla
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	anorektálny diskomfort, orálna parestézia
Poruchy obličiek a močových ciest	Menej časté	dyzúria
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Časté	pocit vulvovaginálneho pálenia, hypoestézia
	Menej časté	vulvovaginálny diskomfort, vaginálna bolesť, vulvovaginálny pruritus

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

#### **4.9 Predávkovanie**

Keďže liek Fortacin sa aplikuje lokálne na žalud' penisu, riziko predávkovania je nízke.

Prilokaín vo vysokých dávkach môže zapríčiniť zvýšenie hladiny methemoglobínu, najmä v kombinácii s liekmi indukujúcimi methemoglobinémiu (napr. sulfónamidy). Klinicky významná methemoglobinémia sa má liečiť pomalou intravenóznou injekciou metyltioníumchloridu.

Ak sa vyskytnú ďalšie symptómy systémovej toxicity, predpokladá sa, že príznaky budú podobného charakteru ako po podaní lokálnych anestetík inými cestami. Toxicita zapríčinená lokálnymi anestetikami sa prejavuje symptómami excitácie nervového systému a v závažných prípadoch útlmom centrálného nervového systému a kardiovaskulárneho systému.

Závažné neurologické symptómy (kŕče, útlm CNS) sa musia liečiť symptomaticky podporou dýchania a podávaním antikonvulzívnych liekov.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: anestetiká, amidy, ATC kód: NO1BB20

#### Mechanizmus účinku

Liek Fortacin zabezpečuje lokálnu anestéziu žalud'a penisu. Účinné látky lidokaín a prilokaín blokujú prenos nervových impulzov v žaludi penisu, čím sa znižuje citlivosť žalud'a penisu. To sa prejavuje predĺžením času ejakulácie bez nežiaduceho vplyvu na vnímanie ejakulácie.

#### Farmakodynamické účinky

Klinické skúšania preukázali, že liek Fortacin predlžuje čas ejakulácie vo vnútri vagíny (IELT), zlepšuje kontrolu ejakulácie a zmiernuje pocity úzkosti u pacientov s predčasnou ejakuláciou na základe indexu predčasnej ejakulácie (IPE). Liek má rýchly nástup účinku a je účinný do 5 minút po aplikácii. Preukázalo sa, že účinnosť lieku pretrváva pri opakovanom použití v priebehu času.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť lieku Fortacin sa preukázala v dvoch multicentrických, multinárodných, randomizovaných dvojito zaslepených štúdiách kontrolovaných placebom, po ktorých nasledovala otvorená fáza. Na zaradenie do štúdií boli vhodní muži spĺňajúci kritériá Medzinárodnej spoločnosti pre sexuálnu medicínu (ISSM) pre predčasnú ejakuláciu (PE), ktorí mali vo východiskovom bode hodnotu IELT  $\leq$  1 minúta v najmenej 2 z prvých 3 sexuálnych stykov počas skríningu.

Účinnosť lieku Fortacin pri liečbe predčasnej ejakulácie sa posudzovala na základe hodnoty IELT a dvoch primárnych parametrov kontroly ejakulácie, sexuálneho uspokojenia a úzkosti pomocou indexu IPE. Počas 3 mesiacov dvojito zaslepenej liečebnej fázy sa geometrický priemer IELT zvýšil z 0,58 na 3,17 minúty v skupine používajúcej liek Fortacin, a z 0,56 na 0,94 minúty v skupine používajúcej placebo.

Priemernú hodnotu IELT  $>$  1 minúta dosiahlo 85,2 % pacientov v skupine používajúcich liek Fortacin počas 3-mesačnej liečby týmto liekom, zatiaľ čo priemernú hodnotu IELT  $>$  1 minúta dosiahlo 46,4 % pacientov používajúcich placebo. Priemernú hodnotu IELT  $>$  2 minúty dosiahlo 66,2 % pacientov liečených liekom Fortacin a 18,8 % pacientov liečených placebom.

Klinicky významné zvýšenia hodnoty IELT boli paralelné s významnými rozdielmi v skóre indexu IPE ( $p < 0,0001$ ). Upravené skóre priemernej zmeny (liek Fortacin vs. placebo) v 3. mesiaci boli 8,2 vs. 2,2 pre skóre kontroly ejakulácie, 7,2 vs. 1,9 pre skóre sexuálneho uspokojenia a 3,7 vs. 1,1 pre skóre úzkosti.

V prípade pacientov liečených liekom Fortacin sa skóre IELT a IPE zvýšili v prvom meraním časovom bode. Skóre IELT a IPE sa naďalej trochu zvyšovali počas zostávajúceho času dvojito zaslepenej fázy. Pozitívne zmeny v skóre IELT a IPE sa zachovali počas otvorenej liečebnej fázy.

V rámci každého z troch mesačných hodnotení všetci pacienti vyplnili dotazník profilu predčasnej ejakulácie (PEP), ktorý sa týkal vnímanej kontroly ejakulácie, osobnej úzkosti spojenej s ejakuláciou, spokojnosti so sexuálnym stykom a partnerských problémov v súvislosti s ejakuláciou. Skóre PEP sledovali podobný vzorec zlepšenia ako skóre IELT a IPE. V prípade všetkých troch mesačných hodnotení pacientmi sa zaznamenal významný rozdiel medzi liekom Fortacin a placebom ( $p < 0,0001$ ). Partnerky vyplnili dotazník PEP v treťom mesiaci. Na základe odpovedí partneriek sa tiež pozoroval významný rozdiel v porovnaní s placebom vo všetkých oblastiach ( $p < 0,0001$ ).

### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií skúmajúcich liek Fortacin vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pri predčasnej ejakulácii (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Plazmatické hladiny lidokaínu a prilokaínu u mužov a žien boli nižšie ako hladina spojená s toxicitou (5000 ng/ml). Muži-dobrovoľníci dosiahli po opakovanom dávkovaní maximálnu plazmatickú koncentráciu lidokaínu, ktorá bola nižšia ako 4 % toxickej hladiny, a maximálnu plazmatickú koncentráciu prilokaínu, ktorá bola nižšia ako 0,4 % toxickej hladiny. Ženy-dobrovoľníčky, ktoré dostali opakovanú dávku priamo do krčku maternice a vagíny, pričom táto dávka bola až päťnásobne vyššia ako odporúčaná dávka pre partnera, dosiahli maximálnu plazmatickú hladinu lidokaínu, ktorá bola nižšia ako 8 % toxickej dávky, a maximálnu plazmatickú hladinu prilokaínu, ktorá bola nižšia ako 1 % toxickej hladiny.

Systémová expozícia lidokaínu a prilokaínu a ich metabolitom (2,6-xylidínu, respektíve *o*-toluidínu) je nízka po aplikácii na žalúď penisu u mužov a po aplikácii do klenby krčka maternice/vagíny u žien v dávkach vyšších ako je odporúčaná dávka.

### Distribúcia

#### *Lidokaín*

Distribučný objem v rovnovážnom stave po intravenóznom podaní je 1,1 až 2,1 l/kg. Je hlásené, že 66 % lidokaínu sa viaže na plazmatické proteíny vrátane kyslého alfa-1-glykoproteínu. Lidokaín môže prechádzať cez krvno-mozgovú bariéru a cez placentu a distribuuje sa do materského mlieka.

#### *Prilokaín*

Distribučný objem prilokaínu v rovnovážnom stave po intravenóznom podaní je 0,7 až 4,4 l/kg. Je hlásené, že 55 % prilokaínu sa viaže na plazmatické proteíny vrátane kyslého alfa-1-glykoproteínu. Prilokaín prechádza cez krvno-mozgovú bariéru aj cez placentu. Prilokaín sa tiež distribuuje do materského mlieka.

### Biotransformácia

Lidokaín sa metabolizuje prevažne v pečeni prostredníctvom cytochrómu P450 (CYP 3A4) a pravdepodobne v menšej miere sa metabolizuje v koži. Po podaní perorálnych dávok je metabolizmus pri prvom prechode rýchly a rozsiahly a biologická dostupnosť je približne 35 %.

Prilokaín sa rýchlo metabolizuje v pečeni prostredníctvom cytochrómu P450 a v obličkách prostredníctvom amidáz.



Metabolizmus lidokaínu a prilokaínu vedie k tvorbe 2,6-xylidínu, respektíve *o*-toluidínu okrem iných metabolitov. Plazmatické hladiny týchto metabolitov zistených po podaní lieku Fortacin v rámci klinických skúšaní boli nízke u mužov a žien aj po podaní dávok lieku, ktoré mnohonásobne prekročovali klinickú dávku. Metabolity 2,6-xylidín alebo *o*-toluidín sa nezistili v žiadnom časovom bode vo vaginálnych výlučkoch po lokálnej aplikácii lieku u žien-dobrovoľníčok.

### Eliminácia

#### *Lidokaín*

Terminálny polčas eliminácie z plazmy po intravenóznom podaní je približne 65 - 150 minút a systémový klírens je 10 - 20 ml/min/kg. Lidokaín sa vylučuje v moči najmä vo forme metabolitov a len malá časť sa vylúči v nezmenenej forme.

#### *Prilokaín*

Polčas eliminácie prilokaínu po intravenóznom podaní je približne 10 - 150 minút. Systémový klírens je 18 - 64 ml/min/kg. Prilokaín sa vylučuje v moči najmä vo forme metabolitov a len malá časť sa vylúči v nezmenenej forme.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

### Reprodukčná toxicita

#### *Lidokaín*

V štúdiách embryonálneho/fetálneho vývinu na potkanoch a králikoch, ktoré dostávali dávky lieku počas organogenézy, sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky. U králikov sa pozorovala embryotoxicita pri použití dávok toxických pre matku. Preukázalo sa, že čas postnatálneho prežitia potomstva potkanov liečených počas gravidity a laktácie dávkou toxickou pre matku je kratší.

#### *Prilokaín*

V štúdiu na breživých potkanoch, ktoré dostávali kombináciu lidokaínu a prilokaínu počas organogenézy, sa nepozorovali žiadne účinky na embryonálny/fetálny vývin. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje o systémovej expozícii na porovnanie s klinickou expozíciou.

### Genotoxicita a karcinogenita

#### *Lidokaín*

Lidokaín nebol genotoxický a karcinogénny potenciál lidokaínu sa neskúmal. Metabolit lidokaínu 2,6-xylidín má *in vitro* genotoxický potenciál. V štúdiu karcinogenity na potkanoch vystavených 2,6-xylidínu *in utero*, postnatálne a počas celého života sa pozorovali tumory v nosovej dutine, podkožné tumory a tumory pečene. Klinický význam zistenia tumorov vo vzťahu ku krátkodobému/občasnému používaniu lidokaínu u ľudí nie je známy. Humánna expozícia lieku Fortacin je 20- až 30-násobne nižšia ako minimálna dávka, ktorá nevedla k tumorom a 200-násobne nižšia ako minimálna dávka, ktorá viedla k tumorom.

#### *Prilokaín*

Prilokaín nebol genotoxický a karcinogénny potenciál prilokaínu sa neskúmal. Metabolit prilokaínu *o*-toluidín má *in vitro* genotoxický potenciál. V štúdiách karcinogenity skúmajúcich *o*-toluidín u potkanov, myší a škrečkov sa pozorovali tumory v niektorých orgánoch. Klinický význam zistenia tumorov vo vzťahu ku krátkodobému/občasnému používaniu prilokaínu u ľudí nie je známy. Humánna expozícia je 1000-násobne nižšia ako minimálna skúmaná dávka. Poznámka: táto dávka

viedla k tumorom.

### Účinok na fertilitu

V štúdiu *in vitro* na potkanoch sa preukázalo, že liek Fortacin znižuje pohyblivosť spermií, keď 22,5 mg lidokaínu a 7,5 mg prilokaínu (t. j. množstvo v 1 humánnej dávke) bolo v priamom kontakte so spermiami potkanov. Táto štúdia však nereprodukovala okolnosti klinického použitia, keďže koncentrácia lieku Fortacin v priamom kontakte so spermiami by bola mnohonásobne nižšia. Možnosť zníženia pohyblivosti spermií po klinickom použití lieku sa nedá vylúčiť; preto nie je možné vyvodiť záver, že liek Fortacin zabraňuje počatiu.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Norflurán

### **6.2 Inkompatibility**

Pozorovalo sa zhoršenie, keď sa liek Fortacin použil spolu s kondómami pre mužov alebo ženy na báze polyuretánu (pozri časť 4.4).

### **6.3 Čas použiteľnosti**

18 mesiacov.

Po prvom použití: 12 týždňov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25° C. Neuchovávajú sa v mrazničke.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Každé balenie obsahuje jednu hliníkovú tlakovú nádobu s dávkovacím ventilom obsahujúci 6,5 ml alebo 5,0 ml roztoku.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Kovová nádoba je pod tlakom. Nesmie sa prepichovať, zlomiť ani spaľovať, ani keď je zjavne prázdna.

Zvyšný objem kvapaliny, ktorý nie je použiteľný, ostane v nádobe po podaní všetkých dávok.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/13/881/001-002

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. november 2013

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu/>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNI ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNI ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Catalent UK Packaging Ltd  
Lancaster Way  
Wingates Industrial Park  
Westhoughton, Bolton  
Lancashire BL5 3XX  
Spojené kráľovstvo

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

### **• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti tohto lieku do 6 mesiacov po registrácii. Držiteľ rozhodnutia o registrácii následne predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

### **• Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUEKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia  
Lidokaín/Prilokaín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

1 ml obsahuje 150 mg lidokaínu a 50 mg prilokaínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Liek tiež obsahuje: norflurán

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Dermálna roztoková aerodisperzia  
6,5 ml  
5,0 ml

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Dermálne použitie.  
Len na vonkajšie použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP



**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25° C. Neuchovávajte v mrazničke.  
Zlikvidujte 12 týždňov po prvom otvorení.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Fortacin

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**OZNAČENIE OBALU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia  
Lidokaín/Prilokaín (*Lidocainum/Prilocainum*)

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

1 ml obsahuje lidokaínu (*lidocainum*) 150 mg a prilokaínu (*prilocainum*) 50 mg.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Liek tiež obsahuje: norflurán

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Dermálna roztoková aerodisperzia

6,5 ml

5,0 ml

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dermálne použitie.

Len na vonkajšie použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25° C. Neuchovávajte v mrazničke.  
Zlikvidujte 12 týždňov po prvom otvorení.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia lidokaín/prilokaín (*lidocainum/prilocainum*)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je liek Fortacin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Fortacin
3. Ako používať liek Fortacin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Fortacin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je liek Fortacin a na čo sa používa**

Liek Fortacin je kombinácia dvoch liekov (lidokaínu a prilokaínu).

Liek Fortacin je indikovaný na liečbu celoživotnej predčasnej ejakulácie u dospelých mužov. Liek účinkuje tak, že znižuje citlivosť žaluďa penisu, čím sa predĺži čas pred ejakuláciou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Fortacin**

##### **Nepoužívajte liek Fortacin**

- ak ste vy alebo vaša sexuálna partnerka alergickí na lidokaín alebo prilokaín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vy alebo vaša sexuálna partnerka v anamnéze alergiu alebo citlivosť na iné lokálne anestetiká s podobnou štruktúrou (známe ako lokálne anestetiká amidového typu).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať liek Fortacin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak bolo vám alebo vašej sexuálnej partnerke diagnostikované genetické ochorenie alebo iný stav ovplyvňujúci červené krvinky (deficiencia glukóza-6-fosfátu, anémia alebo methemoglobinémia),
- ak máte v anamnéze citlivosť na lieky, najmä ak si nie ste istý, ktorý liek spôsobuje citlivosť,
- ak trpíte závažnými problémami pečene.

Keď používate tento liek, najmä pri aktivácii tlakovej nádoby, namierte tlakovú nádobu mimo tváre, aby ste zabránili náhodnému kontaktu lieku s ušami, očami, nosom a ústami.

Ak sa trochu lieku náhodne dostane do vašich očí alebo do očí vašej partnerky, ihneď oči vypláchnite studenou vodou alebo soľným roztokom a jemne si ich prikryte, kým neodznejú akékoľvek účinky, napríklad necitlivosť. Je potrebné poznamenať, že normálne ochranné mechanizmy, napríklad žmurkanie alebo pocit cudzieho telesa v oku sa nemusia objaviť, kým necitlivosť neodznie.

Liek Fortacin môže prísť do styku aj s inými sliznicami, ako sú napríklad vaše ústa, nos a hrdlo alebo ústa, nos a hrdlo vašej partnerky, v dôsledku čoho sú tieto sliznice na krátku dobu mierne necitlivé. Keďže sa tým zníži schopnosť cítiť bolesť v týchto miestach, je potrebná mimoriadna pozornosť, aby sa tieto miesta neporanili, kým necitlivosť neodznie.

Počas sexuálneho styku sa môže malé množstvo tohto lieku preniesť, napr. do vagíny alebo análneho otvoru. Obidvaja partneri preto môžu krátku dobu pociťovať miernu necitlivosť a musia byť opatrní, aby sa neporanili, najmä počas sexuálnej aktivity.

Liek Fortacin nemá prísť do styku s poškodeným ušným bubienkom.

### **Deti a dospelí**

Nedávajte tento liek deťom ani dospelým mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a liek Fortacin**

Ak teraz užívate, ak ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To je mimoriadne dôležité v prípade, že užívate nasledujúce lieky, ktoré môžu vytvárať interakcie s liekom Fortacin:

- iné lokálne anestetiká,
- lieky na srdce (antiarytmické lieky),
- lieky na vysoký krvný tlak a na reguláciu srdcového rytmu (takzvané betablokátory),
- lieky na zníženie žalúdočnej kyseliny (cimetidín).

Riziko poruchy zníženia množstva kyslíka v krvi (methemoglobinémia) sa môže zvýšiť, keď už užívate lieky, o ktorých je známe, že zapríčiňujú tento stav; sú to napríklad tieto lieky:

- benzokaín – lokálne anestetikum, ktoré sa používa na liečbu bolesti a svrbenia,
- chlorochín, pamachín, primachín, chinín – používajú sa na liečbu malárie,
- metoklopramid – používa sa na liečbu nevoľnosti (nauzey) a vracania vrátane pacientov s migrénou,
- glyceryltrinitrát (GTN, nitroglycerín), izosorbid mononitrát, erytrityl tetranitrát, pentaerytritol tetranitrát a ďalšie lieky obsahujúce dusičnany a dusitany – používajú sa na liečbu angíny (bolesť na hrudníku zapríčinená ochorením srdca),
- nitroprusid sodný, izosorbid dinitrát – používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca,
- nitrofurantoin – antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií močových ciest a obličiek,
- sulfónamidy (nazývajú sa tiež sulfónové lieky), napr. sulfametoxazol – antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií močových ciest, a sulfasalazín – používa sa na liečbu Crohnovej choroby, ulceratívnej kolitídy a reumatoidnej artritídy,
- dapsón – používa sa na liečbu kožných stavov, ako je lepra a dermatitída a tiež na prevenciu malárie a pneumónie u pacientov s vysokým rizikom,
- fenobarbital, fenytoín – používajú sa na liečbu epilepsie,
- kyselina paraaminosalicylová (PAS) – používa sa na liečbu tuberkulózy.

Riziko methemoglobinémie môže byť zvýšené tiež pri používaní určitých farbív (anilínových farbív) alebo pesticídu naftalénu; takže ak pracujete s akýmkoľvek farbivami alebo chemickými pesticídmi, povedzte to lekárovi.

Keď používate liek Fortacin, žiadne bariérové antikoncepčné prostriedky (napr. kondóm pre mužov alebo ženy), ktoré sú vyrobené z materiálu na báze polyuretánu, nemôžu zaručiť ochranu pred ochorením alebo počatím. Overte si, z akého materiálu je vyrobený váš antikoncepčný prostriedok alebo antikoncepčný prostriedok vašej partnerky. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekárnik.

Ak používate liek Fortacin spolu s kondómami, je väčšia pravdepodobnosť, že nebudete môcť dosiahnuť alebo udržať erekciu. Pravdepodobne tiež budete mať utlmené pocity v penise a v okolí penisu.

### **Tehotenstvo , dojčenie a plodnosť**

Liek Fortacin nie je schválený na použitie ženami.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### Tehotenstvo

Liek Fortacin sa neodporúča používať, keď je vaša partnerka tehotná, ak nepoužívate kondóm pre mužov, ako sa uvádza vyššie, na prevenciu expozície nenarodeného dieťaťa.

#### Dojčenie

Tento liek sa môže používať, keď vaša partnerka dojčí.

#### Plodnosť

Liek Fortacin môže znížiť pravdepodobnosť počatia, ale nie je to spoľahlivý antikoncepčný prostriedok. Pacienti, ktorí sa pokúšajú o počatie, by preto nemali používať liek Fortacin, alebo ak je tento liek nevyhnutný na dosiahnutie penetrácie, päť minút po aplikácii lieku Fortacin, pred sexuálnym stykom, je potrebné čo najdôkladnejšie umyť penis.

### **3. Ako používať liek Fortacin**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku Fortacin sú 3 streky (3 streky = 1 dávka) na žalud' penisu pred sexuálnym stykom. Za 24 hodín sa môžu podať maximálne 3 dávky, pričom medzi dávkami má byť časový odstup najmenej 4 hodiny.

#### Pokyny na použitie

Pred prvým použitím tlakovou nádobou krátko potrate a potom aktivujte pumpovací mechanizmus tak, že trikrát streknete do vzduchu. Namierte tlakovú nádobu mimo tváre, aby ste zabránili kontaktu s očami, nosom, ústami a ušami.

Pred každým ďalším použitím tlakovou nádobou krátko potrate a potom opäť aktivujte pumpovací mechanizmus tak, že jedenkrát streknete do vzduchu.

Stiahnite predkožku zo žalud'a penisu. Držte tlakovú nádobu kolmo (ventilom hore), aplikujte 1 dávku (3 streky) lieku Fortacin na celý žalud' penisu tak, aby každý strek pokryl tretinu žalud'a penisu.

Počkajte 5 minút a pred sexuálnym stykom zotrite nadbytočné množstvo lieku.

#### **Ak použijete viac lieku Fortacin, ako máte**

Keďže tento liek sa aplikuje na povrch žalud'a penisu, riziko predávkovania je nízke. Ak použijete príliš veľa lieku, nadbytočné množstvo zotrite.

Ďalej sú uvedené príznaky použitia príliš veľkého množstva lieku Fortacin. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Ak sa liek používa podľa pokynov, je veľmi nepravdepodobné, že sa vyskytnú tieto príznaky:

- pocit omámenia alebo závratu,
- pichanie v koži okolo úst a necitlivosť jazyka,
- abnormálna chuť,

- rozmazané videnie,
- zvonenie v ušiach,
- existuje tiež riziko poruchy zníženia množstva kyslíka v krvi (methemoglobinémia). Táto porucha sa vyskytne s väčšou pravdepodobnosťou, keď sa súbežne užívajú určité lieky. V prípade výskytu tejto poruchy sa koža sfarbí na modrosivo v dôsledku nedostatku kyslíka.

V závažných prípadoch predávkovania sa môžu vyskytnúť také príznaky ako záchvaty, nízky krvný tlak, spomalené dýchanie, zástava dýchania a zmena srdcového pulzu. Tieto účinky môžu ohroziť život.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Pri používaní lieku Fortacin u mužov boli hlásené tieto vedľajšie účinky:**

Časté (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu,
- utlmené pocity v penise a v okolí penisu,
- pocit pálenia v penise a v okolí penisu.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100)

- bolesť hlavy,
- lokálne podráždenie hrdla (po inhalácii lieku),
- podráždenie kože,
- začervenanie penisu a v okolí penisu,
- neschopnosť dosiahnuť ejakuláciu počas sexuálneho styku,
- abnormálny orgazmus,
- pichanie v penise a v okolí penisu,
- bolesť alebo diskomfort v penise a v okolí penisu,
- svrbenie v penise a v okolí penisu,
- vysoká teplota.

##### **Pri používaní lieku Fortacin boli u partneriek mužov hlásené tieto vedľajšie účinky:**

Časté: (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- pocit pálenia vo vagíne a v okolí vagíny,
- utlmené pocity vo vagíne a v okolí vagíny.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100)

- bolesť hlavy,
- lokálne podráždenie hrdla (po inhalácii lieku),
- vaginálna kandidóza (*Candida*),
- diskomfort v análnom otvore a konečníku,
- necitlivosť v ústach,
- ťažkosti alebo bolesť pri močení,



- bolesť vo vagíne,
- diskomfort alebo svrbenie vo vulve a vagíne.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo u vašej sexuálnej partnerky vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať liek Fortacin**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25° C. Neuchováajte v mrazničke. Tlakovú nádobu musíte zlikvidovať 12 týždňov po prvom použití.

Kovová nádoba je pod tlakom. Nádobu neprepichujte, nezlomte ani nespáľujte, ani keď je zjavne prázdna.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo liek Fortacin obsahuje**

- Liečivá sú lidokaín 150 mg/ml a prilokaín 50 mg/ml. Každý strek dodá 50 mikrolitrov s obsahom 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu.
- Ďalšia zložka je norflurán.

#### **Ako vyzerá liek Fortacin a obsah balenia**

Liek Fortacin je bezfarebná až svetložltá dermálna roztoková aerodisperzia v hliníkovej tlakovej nádobe s dávkovacím ventilom.

Každé balenie obsahuje 1 tlakovú nádobu so 6,5 ml alebo 5,0 ml roztoku.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írsko

#### **Výrobca**

Catalent UK Packaging Ltd  
Lancaster Way  
Wingates Industrial Park  
Westhoughton, Bolton  
Lancashire BL5 3XX  
Spojené kráľovstvo

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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

**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

**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

**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

**United Kingdom**

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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.