



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764505/2014  
EMA/H/C/002693

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Fortacin

## lidocaína/prilocaína

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Fortacin. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Fortacin.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Fortacin, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Fortacin e para que é utilizado?

O Fortacin é um medicamento que contém as substâncias ativas lidocaína e prilocaína. Este medicamento é utilizado para o tratamento de homens com ejaculação precoce (quando a ejaculação ocorre habitualmente antes da penetração ou demasiado cedo durante a penetração) primária (crónica).

### Como se utiliza o Fortacin?

O Fortacin só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de uma solução para pulverização que fornece 7,5 mg de lidocaína e 2,5 mg de prilocaína por pulverização. A dose recomendada é de três pulverizações na cabeça (glande) do pénis antes de uma relação sexual. As doses só podem ser repetidas com, pelo menos, 4 horas de intervalo e num máximo de três doses, num período de 24 horas. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

### Como funciona o Fortacin?

As substâncias ativas no medicamento, a lidocaína e a prilocaína, são anestésicos locais que causam uma dormência temporária na área de contacto, ao bloquearem de forma reversível a transmissão de sinais nos nervos. Este efeito reduz a sensibilidade à estimulação, ajudando a aumentar o período de tempo decorrido até à ejaculação.



## **Quais os benefícios demonstrados pelo Fortacin durante os estudos?**

A eficácia do Fortacin foi demonstrada em dois estudos principais que incluíram um total de 256 e 300 homens adultos heterossexuais com ejaculação precoce, respetivamente. Ambos os estudos compararam o medicamento com a pulverização de um placebo (tratamento simulado) ao longo de 12 semanas. Os principais parâmetros de eficácia foram o tempo decorrido até à ejaculação após a penetração e o grau de controlo da ejaculação, a satisfação sexual e a sensação de sofrimento notificados pelos doentes. No primeiro estudo, o período de tempo médio até à ejaculação nos doentes tratados com o Lidocaine/Prilocaine foi de 2,6 minutos, em comparação com 0,8 minutos nos doentes que utilizaram o placebo; no segundo estudo, o tempo médio até à ejaculação nos doentes que utilizaram o medicamento foi de 3,8 minutos, em comparação com 1,1 minutos no grupo do placebo. Em ambos os estudos, os doentes que receberam o medicamento notificaram melhorias substancialmente superiores ao nível do controlo ejaculatório, satisfação sexual e sensação de sofrimento do que os doentes que receberam o placebo. Alguns doentes foram monitorizados até 9 meses, numa extensão dos estudos iniciais, e continuaram a apresentar um benefício semelhante.

## **Quais são os riscos associados ao Fortacin?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Fortacin (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são hipoestesia (sensação reduzida) e uma sensação de ardor na zona genital, tanto dos homens como das parceiras sexuais, e disfunção erétil (incapacidade para manter uma ereção normal) nos homens. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Fortacin, consulte o Folheto Informativo. A utilização do Fortacin é contraindicada em doentes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do medicamento ou a outros anestésicos locais com uma estrutura aparentada com os componentes ativos (anestésicos locais do tipo amida). A utilização do Fortacin é igualmente contraindicada em doentes cujas são hipersensíveis a essas substâncias.

## **Por que foi aprovado o Fortacin?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência considerou que os componentes ativos consistem numa associação de anestésicos locais devidamente conhecida e que a utilização de um pulverizador local minimiza a quantidade de substância ativa absorvida e, por conseguinte, o risco de efeitos secundários que afetam o organismo como um todo. Observaram-se benefícios psicológicos positivos nos doentes e respetivas parceiras e os efeitos secundários foram locais e, de um modo geral, controláveis. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Fortacin são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Fortacin?**

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Fortacin. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Fortacin, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

## Outras informações sobre o Fortacin

Em 15 de novembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Fortacin.

O EPAR completo sobre o Fortacin pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Fortacin, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2014.