

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 150 mg λιδοκαΐνης και 50 mg πριλοκαΐνης.

Με κάθε ενεργοποίηση εκλύεται δόση 50 μικρολίτρων η οποία περιέχει 7,5 mg λιδοκαΐνης και 2,5 mg πριλοκαΐνης.

Κάθε περιέκτης 6,5 ml παρέχει τουλάχιστον 20 δόσεις.

Κάθε περιέκτης 5 ml παρέχει τουλάχιστον 12 δόσεις.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Αχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο διάλυμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Fortacin ενδείκνυται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς πρόωρης εκσπερμάτισης σε ενήλικες άνδρες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 3 ενεργοποιήσεις που εφαρμόζονται για την κάλυψη της βαλάνου του πέους. Κάθε δόση αντιστοιχεί συνολικά σε 22,5 mg λιδοκαΐνης και 7,5 mg πριλοκαΐνης ανά εφαρμογή (1 δόση ισοδυναμεί με 3 ενεργοποιήσεις).

Εφαρμόζονται έως και 3 δόσεις εντός 24 ωρών με ελάχιστο μεσοδιάστημα 4 ωρών μεταξύ των δόσεων.

#### Ειδικό πληθυσμοί

##### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους.

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Fortacin σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

##### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω της μεθόδου χορήγησης και της πολύ χαμηλής συστηματικής απορρόφησης του φαρμάκου, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

##### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω της μεθόδου χορήγησης και της πολύ χαμηλής συστηματικής απορρόφησης του φαρμάκου, δεν απαιτείται

προσαρμογή της δοσολογίας. Συνιστάται προσοχή στην περίπτωση ασθενών με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Fortacin στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της θεραπείας της πρωτοπαθούς πρόωρης εκσπερμάτισης στους ενήλικες άνδρες.

#### Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Το Fortacin ενδείκνυται αποκλειστικά για εφαρμογή στη βάλανο του πέους.

Πριν από την πρώτη χρήση, ο χρήστης πρέπει να ανακινήσει ελαφρώς τον περιέκτη ψεκάσμου και να τον ενεργοποιήσει ψεκάζοντας τρεις φορές στον αέρα.

Πριν από κάθε χρήση, ο περιέκτης πρέπει να ανακινείται ελαφρά και στη συνέχεια να επανενεργοποιείται ψεκάζοντας μία φορά στον αέρα.

Η πόσθη δεν πρέπει να καλύπτει τη βάλανο του πέους. Κρατώντας τον περιέκτη σε όρθια θέση (βαλβίδα προς τα επάνω), ο ασθενής εφαρμόζει μια δόση Fortacin σε ολόκληρη τη βάλανο του πέους, πιέζοντας τη βαλβίδα 3 φορές. Με κάθε ενεργοποίηση καλύπτεται το ένα τρίτο της επιφάνειας της βάλανου. Μετά από 5 λεπτά, και πριν από τη σεξουαλική επαφή, τυχόν περίσσεια του εκνεφώματος πρέπει να σκουπίζεται.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία του ασθενή ή των συντρόφων του στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ασθενείς ή σύντροφοι αυτών με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας σε τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Παθήσεις σχετιζόμενες με την αναιμία

Οι ασθενείς ή οι σύντροφοι ασθενών με ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης ή με συγγενή ή ιδιοπαθή μεθαιμοσφαιριναιμία είναι πιο ευαίσθητοι στη μεθαιμοσφαιριναιμία που επάγεται από φάρμακα (βλ. παράγραφο 4.5).

Παρόλο που η συστηματική διαθεσιμότητα της πριλοκαΐνης μέσω της απορρόφησης του Fortacin από το δέρμα είναι χαμηλή, συνιστάται προσοχή σε περιπτώσεις ασθενών με αναιμία, συγγενή ή επίκτητη μεθαιμοσφαιριναιμία ή ασθενών που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία η οποία είναι γνωστό ότι προκαλεί τις εν λόγω παθήσεις.

#### Αλληλεπιδράσεις

Συνιστάται προσοχή σε περιπτώσεις ασθενών που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα κλάσης III (π.χ. αμιοδαρόνη).

#### Υπερευαισθησίες

Ασθενείς με αλλεργία στα παράγωγα του παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος (προκαΐνη, τετρακαΐνη, βενζοκαΐνη κ.ά.) δεν έχουν παρουσιάσει διασταυρούμενη ευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή/και την πριλοκαΐνη. Ωστόσο, το Fortacin πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό (ή με σύντροφο με ιστορικό) ευαισθησίας σε φαρμακευτικά προϊόντα, ιδίως σε περιπτώσεις που δεν είναι γνωστό το φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί την αιτία.

## Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή του Fortacin με τα μάτια διότι υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ερεθισμού. Επιπλέον, η απώλεια των προστατευτικών αντανακλαστικών μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό και ενδεχόμενη εκδορά του κερατοειδούς. Δεν έχει προσδιοριστεί η απορρόφηση του Fortacin στους ιστούς του επιπεφυκότα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό ή διάλυμα χλωριούχου νατρίου και καλύψτε τα έως ότου επανέλθει η αίσθηση.

Εάν το Fortacin ψεκάσει πάνω σε βλεννογόνους υμένες του ασθενή ή των συντρόφων του, όπως στο στόμα, στη μύτη και στον λαιμό, ή μεταφερθεί στα γυναικεία γεννητικά όργανα ή στα τοιχώματα του πρωκτού, μπορεί να απορροφηθεί και να προκληθεί παροδική τοπική αιμοδία/αναισθησία. Αυτή η υπαισθησία μπορεί να καλύψει τη φυσιολογική αίσθηση του πόνου αυξάνοντας τον κίνδυνο τοπικών τραυματισμών.

Ο ψεκασμός του Fortacin πάνω σε τραυματισμένη τυμπανική μεμβράνη μπορεί να προκαλέσει ωτοτοξικότητα του μέσου ωτός.

Παρατηρήθηκε μείωση της αποτελεσματικότητας του Fortacin όταν χρησιμοποιήθηκε με γυναικεία και ανδρικά προφυλακτικά πολυουρεθθανικής βάσης.

Όταν το Fortacin χρησιμοποιείται με ανδρικά προφυλακτικά ενδέχεται να παρατηρηθεί υψηλότερο ποσοστό στυτικής δυσλειτουργίας και υπαισθησίας των ανδρικών γεννητικών οργάνων.

Λόγω του κινδύνου μεταφοράς σε συντρόφους, οι ασθενείς που επιθυμούν την επίτευξη σύλληψης πρέπει είτε να αποφεύγουν τη χρήση του Fortacin ή, εφόσον η χρήση του απαιτείται για την επίτευξη διείσδυσης, θα πρέπει να πλένουν όσο το δυνατόν καλύτερα τη βάλανο του πέους 5 λεπτά μετά την εφαρμογή του εκνεφώματος, πριν όμως από τη σεξουαλική επαφή (βλ. παράγραφο 4.6).

## Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο, λόγω της ανικανότητας φυσιολογικού μεταβολισμού των τοπικών αναισθητικών διατρέχουν σοβαρότερο κίνδυνο εμφάνισης τοξικών συγκεντρώσεων λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.2).

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η μεθαιμοσφαιριναιμία ενδέχεται να επιδεινωθεί σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν τη νόσο, π.χ. σουλφοναμίδες, ακετανιλίδιο, χρωστικές ανιλίνης, βενζοκαΐνη, χλωροκίνη, δαψόνη, μετοκλοπραμίδη, ναφθαλίνιο, νιτρικά και νιτρώδη, νιτροφουραντοΐνη, νιτρογλυκερίνη, νιτροπρωσσικό άλας, παμακίνη, παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, πριμακίνη και κινίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Όταν εφαρμόζονται μεγάλες δόσεις του Fortacin σε ασθενείς που ήδη χρησιμοποιούν άλλα τοπικά αναισθητικά ή φαρμακευτικά προϊόντα με παρόμοια δομή, π.χ. αντιαρρυθμικά κλάσης I όπως μεξιλετίνη, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος επιπρόσθετης συστημικής τοξικότητας.

Μολονότι δεν έχουν διενεργηθεί ειδικές μελέτες σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ λιδοκαΐνης/πριλοκαΐνης και αντιαρρυθμικών φαρμακευτικών προϊόντων κλάσης III (π.χ. αμιοδαρόνης), σε περιπτώσεις συγχορήγησης συνιστάται προσοχή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν την κάθαρση της λιδοκαΐνης (π.χ. σιμετιδίνη ή βήτα-αποκλειστές) ενδέχεται να προκαλέσουν δυνητικά τοξικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα όταν η λιδοκαΐνη χορηγείται ενδοφλεβίως σε επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις για μακρύ χρονικό διάστημα (30 ώρες).

Μελέτες αλληλεπίδρασης *in vitro* με χρήση τοπικών αντιμυκητιασικών (κλοτριμαζόλης, εκοναζόλης, ιμιδαζόλης, νυστατίνης, μικοναζόλης, κετοκοναζόλης), αντιβακτηριακών (κλινδαμυκίνης, μετρονιδαζόλης) και αντιικών (ακυκλοβίρης) φαρμακευτικών προϊόντων δεν κατέδειξαν επίδραση στην αντιμικροβιακή δράση των εν λόγω φαρμάκων.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το Fortacin δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες. Ωστόσο, οι σύντροφοι των ανδρών ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με το Fortacin ενδέχεται να εκτεθούν σε κάποιο βαθμό στο φαρμακευτικό προϊόν.

##### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία / ανδρική και γυναικεία αντισύλληψη

Οι ασθενείς που επιθυμούν την επίτευξη σύλληψης πρέπει είτε να αποφεύγουν τη χρήση του Fortacin ή, εφόσον η χρήση του απαιτείται για την επίτευξη διείσδυσης, θα πρέπει να πλένουν όσο το δυνατόν καλύτερα τη βάλανο του πέους πριν από τη σεξουαλική επαφή.

##### Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως μέτρο προφύλαξης, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του Fortacin κατά την εγκυμοσύνη εκτός εάν λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα ανδρικής αντισύλληψης για την αποφυγή πιθανής έκθεσης του εμβρύου.

##### Θηλασμός

Η λιδοκαΐνη και η πριλοκαΐνη απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα, όμως όταν το Fortacin χορηγείται σε θεραπευτικές δόσεις, η μεταφορά της δραστικής ουσίας από τον άνδρα ασθενή στη σύντροφό του δεν αναμένεται να έχει επίδραση στα νεογνά/βρέφη που θηλάζουν.

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης για τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτη σε αρουραίους κατέδειξε ότι το Fortacin προκαλεί μείωση της κινητικότητας του σπέρματος. Το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να μειώνει τις πιθανότητες εγκυμοσύνης, όμως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέσο αντισύλληψης.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Fortacin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη της εικόνας ασφάλειας

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος στους άνδρες ασθενείς ήταν τοπική υπαισθησία των γεννητικών οργάνων (4,5%) και στυτική δυσλειτουργία (4,4%). Για τις εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες κρίθηκε απαραίτητη η διακοπή της θεραπείας σε ποσοστό 0,2% και 0,5% των ασθενών, αντίστοιχα.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος στις γυναίκες συντρόφους των ασθενών ήταν αίσθημα καύσου στην αιδοιοκολπική περιοχή (3,9%)

και υπαισθησία των γεννητικών οργάνων (1,0%). Η αιδοιοκολπική δυσφορία ή το αίσθημα καύσου οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας σε ποσοστό 0,3% των υποκειμένων.

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηρίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

<b>Ανεπιθύμητες ενέργειες σε άνδρες υποκείμενα που εφαρμόζουν το φάρμακο στη βάλανο του πέους</b>		
<b>Κατηγορία οργανικού συστήματος</b>	<b>Συχνότητα</b>	<b>Ανεπιθύμητες ενέργειες</b>
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Ανώμαλος οργασμός
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	Ερεθισμός του λαιμού
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Ερεθισμός δέρματος
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές	Υπαισθησία των ανδρικών γεννητικών οργάνων, στυτική δυσλειτουργία, αίσθημα καύσου στα γεννητικά όργανα
	Όχι συχνές	Ερύθημα στα γεννητικά όργανα, αποτυχία εκσπερμάτισης, παραισθησία των ανδρικών γεννητικών οργάνων, άλγος πέους, διαταραχή πέους, κνησμός γεννητικών οργάνων
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Όχι συχνές	Πυρεξία

<b>Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου στις γυναίκες συντρόφους</b>		
<b>Κατηγορία οργανικού συστήματος</b>	<b>Συχνότητα</b>	<b>Ανεπιθύμητες ενέργειες</b>
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Κολπική μυκητίαση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	Ερεθισμός του λαιμού
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Όχι συχνές	Ορθοπρωκτική δυσφορία, στοματική παραισθησία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Όχι συχνές	Δυσουρία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές	Αίσθημα καύσου στην αιδοιοκολπική περιοχή, υπαισθησία
	Όχι συχνές	Αιδοιοκολπική δυσφορία, κολπικό άλγος, αιδοιοκολπικός κνησμός

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Καθότι το Fortacin εφαρμόζεται τοπικά στη βάλανο του πέους, ο κίνδυνος υπερδοσολογίας είναι χαμηλός.

Η πριλοκαΐνη σε υψηλές δόσεις ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση του επιπέδου της μεθαιμοσφαιρίνης, ιδίως σε συνδυασμό με παράγοντες που προκαλούν μεθαιμοσφαιριναιμία (π.χ. σουλφοναμίδες). Σε περίπτωση κλινικά σημαντικής μεθαιμοσφαιριναιμίας πρέπει να χορηγείται χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο μέσω αργής ενδοφλέβιας ένεσης.

Σε περίπτωση εκδήλωσης άλλων συμπτωμάτων συστημικής τοξικότητας, αναμένεται ότι τα σημεία είναι παρόμοιας φύσης με εκείνα που παρατηρούνται μετά τη χορήγηση τοπικών αναισθητικών μέσω άλλων οδών χορήγησης. Η τοξικότητα λόγω τοπικών αναισθητικών εκδηλώνεται με συμπτώματα διέγερσης του νευρικού συστήματος και, σε σοβαρές περιπτώσεις, με καταστολή του κεντρικού νευρικού και του καρδιαγγειακού συστήματος.

Τα σοβαρά νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, καταστολή ΚΝΣ) πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά μέσω αναπνευστικής υποστήριξης και χορήγησης αντισπασμωδικών φαρμακευτικών προϊόντων.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναισθητικά, αμίδια, κωδικός ATC: N01BB20

#### Μηχανισμός δράσης

Το Fortacin προκαλεί τοπική αναισθησία στη βάλανο του πέους. Οι δραστικές ουσίες λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη αναστέλλουν τη μετάδοση των νευρικών ώσεων στη βάλανο του πέους, μειώνοντας την ευαισθησία της. Αυτό μεταφράζεται σε καθυστέρηση του λανθάνοντος χρόνου εκσπερμάτισης χωρίς να επηρεάζει αρνητικά την αίσθηση της εκσπερμάτισης.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το Fortacin αυξάνει τον ενδοκολικό λανθάνοντα χρόνο εκσπερμάτισης (IELT), αυξάνει τον έλεγχο της εκσπερμάτισης και μειώνει το αίσθημα δυσφορίας σε ασθενείς με πρόωρη εκσπερμάτιση όπως μετρήθηκε με τον δείκτη πρόωρης εκσπερμάτισης (ΔΠΕ). Το φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζει ταχεία έναρξη δράσης και είναι αποτελεσματικό εντός 5 λεπτών μετά την εφαρμογή. Έχει αποδειχθεί ότι η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος διατηρείται μέσω της επαναλαμβανόμενης χρήσης.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα του Fortacin καταδείχθηκε σε δύο πολυκεντρικές, πολυεθνικές, τυχαιοποιημένες, διπλές τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι οποίες ολοκληρώθηκαν με τη διενέργεια ανοιχτής φάσης μελέτης. Δεκτοί να μετάσχουν στις μελέτες ήταν

άνδρες που ικανοποιούν τα κριτήρια της Διεθνούς Εταιρείας Σεξουαλικής Ιατρικής για την πρόωρη εκσπερμάτιση (ΠΕ) οι οποίοι παρουσίαζαν IELT αναφοράς  $\leq 1$  λεπτού σε τουλάχιστον 2 από τις 3 πρώτες σεξουαλικές συνενυρέσεις που συντελέστηκαν κατά το χρονικό διάστημα επιλογής τους.

Η αποτελεσματικότητα του Fortacin στη θεραπεία της ΠΕ αξιολογήθηκε μέσω της μέτρησης του IELT και των πρωτευόντων τελικών σημείων του ελέγχου εκσπερμάτισης, της σεξουαλικής ικανοποίησης και της δυσφορίας σύμφωνα με τον ΔΠΕ. Κατά τη διάρκεια των 3 μηνών της διπλής τυφλής φάσης της θεραπείας, ο γεωμετρικός μέσος IELT αυξήθηκε από 0,58 σε 3,17 λεπτά στην ομάδα που έλαβε το Fortacin και από 0,56 σε 0,94 λεπτά στην ομάδα που έλαβε το εικονικό φάρμακο.

Σε ποσοστό 85,2% των υποκειμένων της ομάδας που έλαβε το Fortacin επιτεύχθηκε μέσος IELT  $> 1$  λεπτού κατά τη διάρκεια των 3 μηνών της θεραπείας, ενώ το 46,4% των υποκειμένων που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν μέσο IELT  $> 1$  λεπτού. Σε ποσοστό 66,2% των υποκειμένων που έλαβαν θεραπεία με Fortacin και σε ποσοστό 18,8% των υποκειμένων που έλαβαν εικονικό φάρμακο επιτεύχθηκε μέσος IELT  $> 2$  λεπτών.

Οι κλινικά σημαντικές αυξήσεις του IELT συνοδεύτηκαν από σημαντικές διαφορές στις τιμές του ΔΠΕ ( $p < 0,0001$ ). Οι προσαρμοσμένες μέσες προκύπτουσες τιμές (Fortacin έναντι εικονικού φαρμάκου) στον μήνα 3 ήταν 8,2 έναντι 2,2 για τον έλεγχο της εκσπερμάτισης, 7,2 έναντι 1,9 για τη σεξουαλική ικανοποίηση, και 3,7 έναντι 1,1 για τη δυσφορία.

Στα υποκείμενα που έλαβαν θεραπεία με το Fortacin, οι τιμές του IELT και του ΔΠΕ σημείωσαν αύξηση στο πρώτο χρονικό σημείο μέτρησης. Οι τιμές τόσο του IELT όσο και του ΔΠΕ συνέχισαν να αυξάνονται ελαφρώς σε όλο το υπόλοιπο της διπλής τυφλής φάσης της μελέτης. Οι θετικές αλλαγές στις τιμές του IELT και του ΔΠΕ διατηρήθηκαν και κατά την ανοιχτή φάση της θεραπείας.

Σε κάθε μία από τις τρεις μηνιαίες αξιολογήσεις όλα τα υποκείμενα συμπλήρωσαν ερωτηματολόγιο σχετικά με την εικόνα της πρόωρης εκσπερμάτισης (PEP), ήτοι τον έλεγχο της εκσπερμάτισης όπως τον αντιλαμβάνονταν, την προσωπική δυσφορία σε σχέση με την εκσπερμάτιση, την ικανοποίηση κατά τη σεξουαλική επαφή, καθώς και τις διαπροσωπικές δυσκολίες που σχετίζονται με την εκσπερμάτιση. Οι τιμές της PEP παρουσίασαν παρόμοια εικόνα βελτίωσης με τις τιμές IELT και ΔΠΕ. Σε κάθε μία από τις τρεις μηνιαίες αξιολογήσεις στις οποίες υποβλήθηκαν τα υποκείμενα, παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά μεταξύ του Fortacin και του εικονικού φαρμάκου ( $p < 0,0001$ ). Οι σύντροφοι των υποκειμένων συμπλήρωσαν το ερωτηματολόγιο της PEP τον τρίτο μήνα. Και σε αυτήν την περίπτωση οι απαντήσεις που δόθηκαν από συντρόφους των υποκειμένων κατέδειξαν σημαντική διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου σε όλους τους τομείς ( $p < 0,0001$ ).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Fortacin σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για την πρωτοπαθή πρόωρη εκσπερμάτιση (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Τα επίπεδα της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης στο πλάσμα των ανδρών και των γυναικών ήταν χαμηλότερα από το επίπεδο που σχετίζεται με τοξικότητα (5.000 ng/ml). Μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις, οι άνδρες εθελόντες παρουσίασαν μέγιστες συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης στο πλάσμα κάτω του 4% των τοξικών επιπέδων, η δε συγκέντρωση της πριλοκαΐνης κυμαινόταν κάτω από το 0,4% των τοξικών επιπέδων. Οι γυναίκες εθελόντριες οι οποίες λάμβαναν επαναλαμβανόμενες δόσεις απευθείας στον τράχηλο και στον κόλπο έως και πέντε φορές μεγαλύτερες από τη δόση που συνιστάται για τον άνδρα σύντροφο, παρουσίασαν μέγιστα επίπεδα



λιδοκαΐνης στο πλάσμα κάτω του 8% των τοξικών επιπέδων, η δε πριλοκαΐνη ήταν κάτω του 1% των τοξικών επιπέδων.

Η συστηματική έκθεση στη λιδοκαΐνη και στην πριλοκαΐνη, καθώς και στους μεταβολίτες αυτών (στη 2,6-ξυλιδίνη και ο-τολουιδίνη αντίστοιχα), είναι χαμηλή μετά από εφαρμογή δόσεων μεγαλύτερων από τη συνιστώμενη στη βάλανο του πέους στους άνδρες ασθενείς και στους τραχηλικούς/κολπικούς θόλους στις γυναίκες.

### Κατανομή

#### *Λιδοκαΐνη*

Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση είναι 1,1 έως 2,1 L/kg μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Έχει αναφερθεί ότι το 66% της λιδοκαΐνης δεσμεύεται από πρωτεΐνες του πλάσματος, συμπεριλαμβανομένης της άλφα-1-όξινης-γλυκοπρωτεΐνης. Η λιδοκαΐνη μπορεί να διαπεράσει τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και τον πλακούντα και κατανέμεται στο μητρικό γάλα.

#### *Πριλοκαΐνη*

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ο όγκος κατανομής της πριλοκαΐνης σε σταθερή κατάσταση είναι 0,7 έως 4,4 L/kg. Έχει αναφερθεί ότι το 55% της πριλοκαΐνης δεσμεύεται από πρωτεΐνες του πλάσματος, συμπεριλαμβανομένης της άλφα-1-όξινης-γλυκοπρωτεΐνης. Η πριλοκαΐνη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και τον πλακούντα και κατανέμεται στο μητρικό γάλα.

### Βιομετασχηματισμός

Η λιδοκαΐνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ από το κυτόχρωμα P450 (CYP 3A4) και πιθανόν σε μικρότερο βαθμό στο δέρμα. Ο μεταβολισμός πρώτης διόδου είναι ταχύς και εκτεταμένος, η δε βιοδιαθεσιμότητα μετά από δόσεις χορηγούμενες από το στόμα ανέρχεται περίπου στο 35%.

Η πριλοκαΐνη μεταβολίζεται γρήγορα τόσο στο ήπαρ, από το κυτόχρωμα P450, όσο και στους νεφρούς από τις αμιδάσες.

Ο μεταβολισμός της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης καταλήγει, μεταξύ άλλων μεταβολιτών, στον σχηματισμό 2,6-ξυλιδίνης και ο-τολουιδίνης, αντίστοιχα. Τα επίπεδα των εν λόγω μεταβολιτών που ανιχνεύθηκαν στο πλάσμα μετά τη χορήγηση του Fortacin στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών ήταν χαμηλά τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες που μετείχαν, ακόμη και μετά από δόσεις οι οποίες σε πολλές περιπτώσεις υπερέβαιναν την κλινική δόση. Μετά την τοπική εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος στις γυναίκες εθελόντριες δεν ανιχνεύθηκε σε καμία χρονική στιγμή 2,6-ξυλιδίνη ή ο-τολουιδίνη στα κολπικά υγρά.

### Αποβολή

#### *Λιδοκαΐνη*

Η ημιζωή τελικής αποβολής της λιδοκαΐνης από το πλάσμα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι περίπου 65 - 150 λεπτά, η δε συστηματική κάθαρση είναι 10 - 20 mL/min/kg. Η λιδοκαΐνη απεκκρίνεται στα ούρα κυρίως υπό μορφή μεταβολιτών, ενώ ένα μικρό μόνο ποσοστό απεκκρίνεται αναλλοίωτο.

#### *Πριλοκαΐνη*

Η ημιζωή αποβολής της πριλοκαΐνης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι περίπου 10 - 150 λεπτά, η δε συστηματική κάθαρση είναι 18 - 64 mL/min/kg. Η πριλοκαΐνη απεκκρίνεται στα ούρα κυρίως υπό μορφή μεταβολιτών, ενώ ένα μικρό μόνο ποσοστό απεκκρίνεται αναλλοίωτο.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

#### Τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα

##### *Λιδοκαΐνη*

Σε μελέτες εμβρυονικής/εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους και κουνέλια στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις του φαρμάκου κατά την οργανογένεση δεν παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση. Εμβρυοτοξικότητα παρατηρήθηκε στα κουνέλια όταν χορηγήθηκαν δόσεις τοξικές για τη μητέρα. Ειδικότερα, παρατηρήθηκε ότι ο χρόνος μεταγεννητικής επιβίωσης των νεογνών κουνελιών τα οποία κατά την κύηση και τη γαλουχία είχαν λάβει δόση τοξική για τη μητέρα ήταν μειωμένος.

##### *Πριλοκαΐνη*

Μελέτη σε αρουραίους οι οποίοι κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης έλαβαν συνδυασμό λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης κατά την οργανογένεση δεν κατέδειξε επιδράσεις στην εμβρυονική/εμβρυϊκή ανάπτυξη. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα συστημικής έκθεσης προς αντιπαραβολή με τα δεδομένα κλινικής έκθεσης.

#### Γονοτοξικότητα και καρκινογένεση

##### *Λιδοκαΐνη*

Η λιδοκαΐνη δεν αποδείχθηκε γονοτοξική, το δε καρκινογονικό δυναμικό της δεν έχει ακόμη μελετηθεί. Ο μεταβολίτης 2,6-ξυλιδίνη της λιδοκαΐνης διαθέτει γονοτοξικό δυναμικό *in vitro*. Σε μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους που εκτέθηκαν *in utero* σε 2,6-ξυλιδίνη παρατηρήθηκαν μεταγεννητικά, αλλά και καθόλη τη διάρκεια της ζωής τους, όγκοι στη ρινική κοιλότητα, υποδόριοι καθώς και ηπατικοί όγκοι. Η κλινική συνάφεια των ογκολογικών ευρημάτων με τη βραχυπρόθεσμη/διαλείπουσα χρήση της λιδοκαΐνης στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή. Η έκθεση του ανθρώπου στη λιδοκαΐνη με τη χρήση του Fortacin είναι κατά 20-30 φορές μικρότερη από την ελάχιστη δόση η οποία δεν προκάλεσε τη δημιουργία όγκων, και κατά 200 φορές μικρότερη από την ελάχιστη δόση η οποία προκάλεσε τη δημιουργία όγκων.

##### *Πριλοκαΐνη*

Η πριλοκαΐνη δεν αποδείχθηκε γονοτοξική, το δε καρκινογονικό δυναμικό της δεν έχει ακόμη μελετηθεί. Ο μεταβολίτης *ο*-τολουιδίνη της πριλοκαΐνης διαθέτει γονοτοξικό δυναμικό *in vitro*. Σε μελέτες καρκινογένεσης της *ο*-τολουιδίνης σε αρουραίους, ποντίκια και κρικητούς, παρατηρήθηκαν όγκοι σε διάφορα όργανα. Η κλινική συνάφεια των ογκολογικών ευρημάτων με τη βραχυπρόθεσμη/διαλείπουσα χρήση της πριλοκαΐνης στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή. Η έκθεση του ανθρώπου είναι κατά 1000 φορές μικρότερη από την ελάχιστη μελετηθείσα δόση. Επισημαίνεται ότι η εν λόγω ελάχιστη δόση προκάλεσε τον σχηματισμό όγκων.

#### Επίδραση στη γονιμότητα

Σε μελέτη *in vitro* σε αρουραίους καταδείχθηκε ότι το Fortacin μείωσε την κινητικότητα του σπέρματος όταν 22,5 mg λιδοκαΐνης και 7,5 mg πριλοκαΐνης (ήτοι η ποσότητα μιας δόσης για τον άνθρωπο) ήλθαν σε άμεση επαφή με σπέρμα αρουραίου. Ωστόσο, η εν λόγω μελέτη δεν αναπαρήγαγε τις συνθήκες κλινικής χρήσης, διότι η συγκέντρωση του Fortacin που θα ερχόταν σε άμεση επαφή με το σπέρμα θα ήταν κατά πολλές φορές χαμηλότερη. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα μείωσης της κινητικότητας του σπέρματος μετά την κλινική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος. Συνεπώς, δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το εάν το Fortacin εμποδίζει τη σύλληψη.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νορφλουράνη

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Παρατηρήθηκε μείωση της αποτελεσματικότητας όταν το Fortacin χρησιμοποιήθηκε με γυναικεία και ανδρικά προφυλακτικά πολυουρεθανικής βάσης (βλ. παράγραφο 4.4). Στους ασθενείς θα πρέπει να συστήνεται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντισύλληψης.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

18 μήνες.

Μετά από την πρώτη χρήση: 12 εβδομάδες

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Περιέκτης ψεκασμού από αλουμίνιο με δοσιμετρική βαλβίδα.

Κάθε συσκευασία περιέχει έναν περιέκτη ψεκασμού με 6,5 ml ή 5 ml διαλύματος.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Ο μεταλλικός περιέκτης είναι υπό πίεση. Δεν πρέπει να τρυπηθεί, να σπάσει ή να καεί, ακόμη και όταν φαίνεται κενός.

Μετά τη χορήγηση όλων των δόσεων παραμένει στον περιέκτη υπολειπόμενο υγρό το οποίο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Ιρλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Νοεμβρίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

## **10. 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως περιγράφονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα απόκτησης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα  
λιδοκαΐνη/πριλοκαΐνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 150 mg λιδοκαΐνης και 50 mg πριλοκαΐνης.  
Με κάθε ενεργοποίηση εκλύεται δόση 50 μικρολίτρων η οποία περιέχει 7,5 mg λιδοκαΐνης και 2,5 mg πριλοκαΐνης  
Κάθε περιέκτης ψεκασμού 6,5 ml παρέχει τουλάχιστον 20 δόσεις  
Κάθε περιέκτης ψεκασμού 5 ml παρέχει τουλάχιστον 12 δόσεις

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει επίσης: νορφλουράνη

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα  
6,5 ml  
5 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.  
Για εξωτερική χρήση μόνο.  
Δερματική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Απορρίπτετε 12 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. **Μην καταψύχετε.**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

fortacin

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΨΕΚΑΣΜΟΥ**

**1. 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα  
λιδοκαΐνη/πριλοκαΐνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 150 mg λιδοκαΐνης και 50 mg πριλοκαΐνης.

Με κάθε ενεργοποίηση εκλύεται δόση 50 μικρολίτρων η οποία περιέχει 7,5 mg λιδοκαΐνης και 2,5 mg πριλοκαΐνης

Κάθε περιέκτης ψεκασμού 6,5 ml παρέχει τουλάχιστον 20 δόσεις

Κάθε περιέκτης ψεκασμού 5 ml παρέχει τουλάχιστον 12 δόσεις

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει επίσης: νορφλουράνη

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

6,5 ml

5 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Δερματική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Απορρίπτετε 12 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. **Μην καταψύχετε.**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα λιδοκαΐνη/πριλοκαΐνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fortacin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fortacin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fortacin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fortacin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Fortacin και ποια είναι η χρήση του

Το Fortacin είναι συνδυασμός δύο φαρμάκων: λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη. Αυτά ανήκουν σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται τοπικά αναισθητικά.

Το Fortacin ενδείκνυται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς πρόωρης εκσπερμάτισης σε ενήλικες άνδρες. Η δράση του συνίσταται στη μείωση της ευαισθησίας της κεφαλής του πέους με στόχο την αύξηση του χρόνου που προηγείται της εκσπερμάτισης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fortacin

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Fortacin

- σε περίπτωση που εσείς ή οι σεξουαλικοί σας σύντροφοι παρουσιάζετε αλλεργία στη λιδοκαΐνη ή στην πριλοκαΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που εσείς ή οι σεξουαλικοί σας σύντροφοι έχετε ιστορικό αλλεργίας ή ευαισθησίας σε άλλα τοπικά αναισθητικά που παρουσιάζουν παρόμοια δομή (γνωστά ως τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fortacin

- σε περίπτωση που εσείς, ή οι σεξουαλικοί σας σύντροφοι, έχετε διαγνωστεί με γενετική ασθένεια ή άλλη ασθένεια που επηρεάζει τα ερυθροκύτταρα (ανεπάρκεια της 6-φωσφορικής γλυκόζης, αναιμία ή μεθαιμοσφαιριναιμία)
- σε περίπτωση ιστορικού ευαισθησίας σε φάρμακα, ιδίως εάν δεν είστε σίγουροι για το φάρμακο που προκαλεί την ευαισθησία
- εάν πάσχετε από σοβαρές ηπατικές διαταραχές.

Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ιδίως κατά την αρχική ενεργοποίηση του περιέκτη, στρέψτε το μακριά από το πρόσωπο για να αποφύγετε τυχόν ακούσια επαφή με τα αυτιά, τα μάτια, τη μύτη και το στόμα.

Εάν τυχαία εισχωρήσει ποσότητα φαρμάκου στα μάτια σας ή στα μάτια των συντρόφων σας, ξεπλύνετε αμέσως με κρύο νερό ή φυσιολογικό ορό και προστατέψτε τα με μαλακό κάλυμμα, έως ότου εξασθενίσει οποιαδήποτε δράση του φαρμάκου, όπως μούδιασμα. Έχετε υπόψη ότι οι φυσιολογικοί μηχανισμοί προστασίας, όπως το άνοιγμα και κλείσιμο των βλεφάρων ή η αίσθηση ξένου σώματος στο μάτι, ενδέχεται να μην επανέλθουν έως ότου εξασθενίσει το μούδιασμα.

Το Fortacin ενδέχεται να έρθει σε επαφή με άλλους βλεννογόνους υμένες όπως το στόμα, τη μύτη και τον λαιμό σας ή των συντρόφων σας, προκαλώντας ελαφρύ μούδιασμα για σύντομο χρονικό διάστημα. Καθότι αυτό θα μειώσει την ικανότητά σας να νιώθετε πόνο στις συγκεκριμένες περιοχές, πρέπει να φροντίσετε ιδιαίτερα ώστε να μην τις τραυματίσετε έως ότου εξασθενίσει το μούδιασμα.

Κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής ενδέχεται να μεταφερθεί μικρή ποσότητα του φαρμάκου, π.χ. στον κόλπο ή στον πρωκτό. Συνεπώς, και οι δύο σύντροφοι ενδέχεται να νιώθουν ελαφρύ μούδιασμα για σύντομο χρονικό διάστημα και πρέπει να προσέξουν ώστε να μην τραυματιστούν, ιδίως κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής πράξης.

Το Fortacin δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τύμπανο αυτιού που φέρει βλάβη.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Να μην χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Fortacin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα τα οποία ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το Fortacin:

- άλλα τοπικά αναισθητικά
- φάρμακα για την καρδιά (αντιαρρυθμικά φάρμακα)
- φάρμακα για την υπέρταση και τη ρύθμιση του καρδιακού ρυθμού (τους αποκαλούμενους βήτα αποκλειστές)
- φάρμακα για μείωση των οξέων του στομάχου (σιμετιδίνη)

Ο κίνδυνος μείωσης της ποσότητας του οξυγόνου στο αίμα (μεθαιμοσφαιριναιμία) ενδέχεται να είναι αυξημένος εάν ήδη παίρνετε φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν τη συγκεκριμένη πάθηση, όπως αυτά που αναφέρονται παρακάτω:

- βενζοκαΐνη, τοπικό αναισθητικό για την αντιμετώπιση του πόνου και του κνησμού
- χλωροκίνη, παμακίνη, πριμακίνη, κινίνη για τη θεραπεία της ελονοσίας
- μετοκλοπραμίδη για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου, καθώς και για χρήση σε ασθενείς με ημικρανία
- τρινιτρική γλυκερίνη (GTN, νιτρογλυκερίνη), μονονιτρική ισοσορβίδη, τετρανιτρική ερυθριτόλη, τετρανιτρική πενταερυθριτόλη και άλλα νιτρικά και νιτροδή φάρμακα για τη θεραπεία της στηθάγχης (πόνος στο στήθος που προκαλείται από την καρδιά)
- νιτροπρωσσικό νάτριο, δινιτρικό ισοσορβίδιο για τη θεραπεία της υπέρτασης και της καρδιακής ανεπάρκειας
- νιτροφουραντοΐνη, αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού και των νεφρών
- σουλφοναμίδες (επίσης αποκαλούμενα θειούχα φάρμακα (sulpha)), π.χ. σουλφαμεθοξαζόλη, αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού και σουλφασαλαζίνη για τη θεραπεία της νόσου του Crohn, της ελκώδους κολίτιδας και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- δαψόνη για τη θεραπεία δερματικών παθήσεων όπως της λέπρας και της δερματίτιδας καθώς και για την πρόληψη της ελονοσίας και της πνευμονίας σε ασθενείς υψηλού κινδύνου



- φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη για τη θεραπεία της επιληψίας
- παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ για τη θεραπεία της φυματίωσης

Καθότι ο κίνδυνος εμφάνισης μεθαιμοσφαιριναιμίας μπορεί επίσης να αυξηθεί λόγω της χρήσης ορισμένων χρωστικών (χρωστικών ανιλίνης) ή του παρασιτοκτόνου ναφθαλινίου, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν στην εργασία σας χρησιμοποιείτε χρωστικές ή χημικά παρασιτοκτόνα.

Κανένα προφυλακτικό (π.χ. ανδρικό ή γυναικείο) κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη δεν μπορεί να εγδυθεί προστασία από ασθένειες ή εγκυμοσύνη εάν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα το Fortacin. Ελέγξτε το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το προφυλακτικό σας ή εκείνο των συντρόφων σας. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Εάν χρησιμοποιείτε το Fortacin σε συνδυασμό με προφυλακτικό, το πιο πιθανόν είναι να μην είστε σε θέση να επιτύχετε ή να διατηρήσετε στύση. Είναι επίσης πιο πιθανόν να έχετε μειωμένη αίσθηση μέσα και γύρω από το πέος.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το Fortacin δεν έχει λάβει έγκριση για χρήση από γυναίκες.

Πριν χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φάρμακο συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Κύηση

Το Fortacin δεν συνιστάται για χρήση κατά την εγκυμοσύνη της συντρόφου σας, εκτός εάν χρησιμοποιείτε ανδρικό προφυλακτικό, όπως περιγράφεται παραπάνω, για την πρόληψη της έκθεσης του αγέννητου παιδιού.

#### Θηλασμός

Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται ενόσω η σύντροφός σας θηλάζει.

#### Γονιμότητα

Το Fortacin ενδέχεται να μειώσει τις πιθανότητες εγκυμοσύνης όμως δεν αποτελεί αξιόπιστο μέσο αντισύλληψης. Συνεπώς, οι ασθενείς που επιθυμούν την επίτευξη σύλληψης πρέπει είτε να αποφεύγουν τη χρήση του Fortacin ή, εφόσον η χρήση του απαιτείται για την επίτευξη διείσδυσης, θα πρέπει να πλένουν όσο το δυνατόν καλύτερα το πέος πέντε λεπτά μετά την εφαρμογή του Fortacin και πριν από τη σεξουαλική επαφή.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fortacin**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Fortacin είναι 3 ψεκάσμοι (3 ψεκάσμοι = 1 δόση) πάνω στην κεφαλή του πέους πριν από τη σεξουαλική επαφή. Εφαρμόζονται έως και 3 δόσεις εντός 24 ωρών με ελάχιστο μεσοδιάστημα 4 ωρών μεταξύ των δόσεων.

#### Οδηγίες χρήσης

Πριν από την πρώτη χρήση, ανακινήστε ελαφρά τον περιέκτη ψεκάσμου και ενεργοποιήστε τον μηχανισμό της αντλίας ψεκάζοντας τρεις φορές στον αέρα. Στρέψτε τον περιέκτη μακριά από το πρόσωπο για να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τη μύτη, το στόμα και τα αυτιά.

Πριν από κάθε χρήση, ανακινήστε ελαφρά τον περιέκτη ψεκάσμου και στη συνέχεια επανενεργοποιήστε την αντλία ψεκάζοντας μία φορά στον αέρα.

Ανασηκώστε την πόσθη από την κεφαλή του πέους. Κρατώντας τον περιέκτη σε όρθια θέση (βαλβίδα προς τα επάνω), εφαρμόστε 1 δόση (3 ψεκάσμούς) του Fortacin σε ολόκληρη την κεφαλή του πέους, καλύπτοντας με κάθε ψεκάσμο το ένα τρίτο της επιφάνειας. Περιμένετε 5 λεπτά και στη συνέχεια σκουπίστε την περίσσεια του προϊόντος πριν από τη σεξουαλική επαφή.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fortacin από την κανονική**

Καθότι το φάρμακο εφαρμόζεται στην επιφάνεια της κεφαλής του πέους, ο κίνδυνος υπερδοσολογίας είναι χαμηλός. Εάν εφαρμόσετε υπερβολική ποσότητα, σκουπίστε την περίσσεια του προϊόντος.

Τα συμπτώματα της χρήσης υπερβολικής ποσότητας Fortacin αναφέρονται παρακάτω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εκδηλώσετε κάποιο από τα παρακάτω. Είναι πολύ απίθανο να εκδηλωθούν εάν χρησιμοποιείτε το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες:

- αίσθημα ζάλης
- κνησμός στο δέρμα γύρω από το στόμα και μούδιασμα της γλώσσας
- μη φυσιολογική γεύση
- θαμπή όραση
- βούισμα στα αυτιά
- Υπάρχει επίσης κίνδυνος μείωσης της ποσότητας του οξυγόνου στο αίμα (μεθαιμοσφαιριναιμία). Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί εάν έχετε πάρει ταυτόχρονα συγκεκριμένα φάρμακα. Εάν συμβεί, το δέρμα γίνεται γκρίζο-γαλαζωπό λόγω της έλλειψης οξυγόνου.

Σε σοβαρές περιπτώσεις υπερδοσολογίας, τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν επιληπτικές κρίσεις, υπόταση, βραδύπνοια, άπνοια και αλλοιωμένο καρδιακό ρυθμό. Οι επιδράσεις αυτές ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Fortacin σε άνδρες ασθενείς:**

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης στύσης
- μειωμένη αίσθηση μέσα και γύρω από το πέος
- αίσθημα καύσου μέσα και γύρω από το πέος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- πονοκέφαλος
- τοπικός ερεθισμός του λαιμού (σε περίπτωση εισπνοής)
- ερεθισμός του δέρματος
- ερύθημα πάνω και γύρω από το πέος
- αποτυχία εκσπερμάτισης κατά τη σεξουαλική επαφή
- ανώμαλος οργασμός
- μούδιασμα μέσα και γύρω από το πέος
- πόνος ή δυσφορία μέσα και γύρω από το πέος
- κνησμός μέσα και γύρω από το πέος
- υψηλή θερμοκρασία

**Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Fortacin σε γυναίκες συντρόφους:**

Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα καύσου μέσα και γύρω από τον κόλπο
- μειωμένη αίσθηση μέσα και γύρω από τον κόλπο

Όχι συχνές (μπορεί να να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- πονοκέφαλος
- τοπικός ερεθισμός του λαιμού (σε περίπτωση εισπνοής)
- κολπική μυκητίαση
- δυσφορία στον πρωκτό και στο ορθό
- απώλεια αίσθησης στο στόμα
- δυσκολία ή πόνος κατά την ούρηση
- πόνος στον κόλπο
- δυσφορία ή κνησμός στο αιδοίο και στον κόλπο

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή οι σεξουαλικοί σας σύντροφοι παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Fortacin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του περιέκτη ψεκάσμου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην καταψύχετε. Απορρίψτε τον περιέκτη μόλις παρέλθουν 12 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

Ο μεταλλικός περιέκτης είναι υπό πίεση. Δεν πρέπει να τρυπηθεί, να σπάσει ή να καεί ακόμη και όταν φαίνεται κενός.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Fortacin

- Οι δραστικές ουσίες είναι λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη.
- Κάθε ml διαλύματος περιέχει 150 mg λιδοκαΐνης και 50 mg πριλοκαΐνης.
- Με κάθε ψεκασμό εκλύεται δόση 50 μικρολίτρων η οποία περιέχει 7,5 mg λιδοκαΐνης και 2,5 mg πριλοκαΐνης.
- Κάθε περιέκτης ψεκασμού 6,5 ml παρέχει τουλάχιστον 20 δόσεις.
- Κάθε περιέκτης ψεκασμού 5 ml παρέχει τουλάχιστον 12 δόσεις.
- Περιέχει επίσης νορφλουράνη.

### Εμφάνιση του Fortacin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fortacin είναι άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη ψεκασμού από αλουμίνιο με δοσιμετρική βαλβίδα.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα περιέκτη ψεκασμού με 6,5 ml ή 5 ml διαλύματος.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Ιρλανδία

### Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

#### **България**

Recordati Ireland Ltd.  
Тел.: + 353 21 4379400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

#### **Danmark**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

#### **Malta**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Eesti**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ireland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ísland**

Recordati Ireland Ltd.  
Sími: + 353 21 4379400

**Italia**

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

**Κύπρος**

Recordati Ireland Ltd.  
Τηλ: + 353 21 4379400

**Latvija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**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

**Sverige**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**United Kingdom**

Recordati Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: + 44 (0) 1491 576 336

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV**  
**ΛΟΓΟΙ ΠΡΟΣΘΕΤΗΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ**

### **Λόγοι πρόσθετης ανανέωσης**

Βάσει των δεδομένων που κατέστησαν διαθέσιμα μετά τη χορήγηση της αρχικής Άδειας Κυκλοφορίας, η CHMP θεώρησε ότι το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου του Fortacin παραμένει θετικό, αλλά θεωρεί ότι το προφίλ ασφάλειας του φαρμάκου πρέπει να παρακολουθείται στενά για τους ακόλουθους λόγους:

Υπάρχουν περιορισμένες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια εξαιτίας της περιορισμένης έκθεσης, λόγω της πρόσφατης και περιορισμένης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος.

Συνεπώς, με βάση το προφίλ ασφάλειας του Fortacin, η CHMP αποφάνθηκε ότι ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει πρόσθετη αίτηση ανανέωσης εντός 5ετών.