

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solución para pulverización cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 150 mg de lidocaína y 50 mg de prilocaína.

Cada pulverización administra 50 microlitros que contienen 7,5 mg de lidocaína y 2,5 mg de prilocaína.

Cada envase de 6,5 ml proporciona un mínimo de 20 dosis.

Cada envase de 5 ml proporciona un mínimo de 12 dosis.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

Solución incolora o amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Fortacin está indicado para el tratamiento de la eyaculación precoz primaria en hombres adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 3 pulverizaciones aplicadas de forma que cubran el glande del pene. Cada dosis contiene un total de 22,5 mg de lidocaína y 7,5 mg de prilocaína por aplicación (1 dosis equivale a 3 descargas).

Se puede administrar un máximo de 3 dosis en el plazo de 24 horas con un intervalo de al menos 4 horas entre dosis.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Los datos sobre la eficacia y la seguridad de Fortacin en pacientes a partir de 65 años de edad son escasos.

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia renal, sin embargo, considerando la forma de administración y que la absorción sistémica es muy baja, no es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia hepática, sin embargo, considerando el método de administración y que la absorción sistémica es muy baja, no es necesario ajustar la dosis. Se recomienda precaución en caso de insuficiencia hepática grave (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No existe una recomendación de uso específico para Fortacin en la población pediátrica para el tratamiento de la eyaculación precoz primara en hombres adultos.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Fortacin solo está indicado para la aplicación en el glande del pene.

Antes del uso inicial, se debe agitar brevemente el envase pulverizador y después prepararlo pulverizando al aire tres veces.

Antes de cada dosis posterior, se debe agitar el envase pulverizador y a continuación pulverizar una vez para volver a prepararlo.

Se debe retraer completamente el prepucio del glande del pene. Con el envase en posición vertical (con la válvula hacia arriba), se debe aplicar 1 dosis de Fortacin a todo el glande del pene, pulsando la válvula 3 veces. Debe cubrirse un tercio del glande del pene con cada pulverización. Al cabo de 5 minutos, se debe limpiar el aerosol sobrante antes de las relaciones sexuales.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad del paciente o de su pareja a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes o su pareja con antecedentes conocidos de sensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Enfermedades relacionadas con la anemia

Los pacientes o su pareja con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o con metahemoglobinemia congénita o idiopática son más susceptibles a la metahemoglobinemia inducida por medicamentos (ver sección 4.5).

Aunque la disponibilidad sistémica de la prilocaína por absorción cutánea de Fortacin es baja, se deben extremar precauciones en pacientes con anemia, metahemoglobinemia congénita o adquirida y en pacientes sometidos a tratamientos concomitantes conocidos por provocar estas enfermedades.

Interacciones

Se debe tratar con precaución a los pacientes que usan medicamentos antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona).

Hipersensibilidades

Los pacientes alérgicos a los derivados del ácido paraminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) no han demostrado sensibilidad cruzada a la lidocaína ni a la prilocaína; sin embargo, Fortacin se debe emplear con precaución en pacientes con antecedentes (o cuya pareja tenga antecedentes) de sensibilidad a los medicamentos, especialmente si no se ha determinado con precisión el medicamento etiológico.

Precauciones de uso

Debe evitarse que Fortacin entre en contacto con los ojos, ya que puede provocar irritación ocular. Además, la pérdida de los reflejos de protección puede provocar irritación de la córnea y una posible abrasión. No se ha determinado la absorción de Fortacin en los tejidos conjuntivales. Si se produce contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua o con solución de cloruro sódico y proteger hasta recuperar la sensibilidad.

Si se pulveriza Fortacin sobre las membranas mucosas del paciente o de su pareja, como las de la boca, la nariz y la garganta o se transfiere a los genitales femeninos o al recubrimiento anal, se podría absorber y probablemente provocar insensibilidad/anestesia local. Esta hipoestesia puede enmascarar las sensaciones normales de dolor y, por tanto, aumentar el peligro de que se produzcan lesiones localizadas.

Si se pulveriza Fortacin sobre una membrana timpánica dañada se puede producir ototoxicidad del oído medio.

Se ha observado deterioro de los condones femeninos y masculinos con base de poliuretano al utilizar Fortacin.

La tasa de disfunción eréctil y de hipoestesia genital masculina puede ser mayor cuando se usa Fortacin con condones masculinos.

Debido al riesgo de transferencia a la pareja, los pacientes que deseen concebir deben evitar el uso de Fortacin, o, si es esencial para lograr la penetración, deben lavar el glande del pene lo más minuciosamente posible 5 minutos después de aplicar el aerosol pero antes de las relaciones sexuales (ver sección 4.6).

Pacientes con insuficiencia hepática grave

Los pacientes con hepatopatía grave, debido a la incapacidad de metabolizar los anestésicos locales de forma normal, presentan un mayor riesgo de presentar concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína y prilocaína (ver sección 4.2).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La metahemoglobinemia puede acentuarse en pacientes que ya están tomando medicamentos conocidos por inducir la enfermedad, por ejemplo sulfonamidas, acetanilida, colorantes de anilina, benzocaína, cloroquina, dapsona, metoclopramida, naftaleno, nitratos y nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprusiato, pamaquina, ácido paraminosalicílico, fenobarbital, fenitoína, primaquina y quinina (ver sección 4.4).

Debe considerarse el riesgo de aumentar la toxicidad sistémica cuando se aplican grandes dosis de Fortacin a pacientes que ya están usando otros anestésicos locales o medicamentos de estructura similar, por ejemplo los antiarrítmicos de clase I como el mexiletino.

No se han realizado estudios específicos sobre la interacción entre lidocaína/prilocaína y los antiarrítmicos de clase III (por ejemplo amiodarona), pero se recomienda actuar con precaución (ver también la sección 4.4).

Los medicamentos que reducen el aclaramiento de la lidocaína (por ejemplo la cimetidina o los betabloqueantes) pueden provocar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas cuando la lidocaína se administra por vía intravenosa en dosis altas repetidas durante un periodo prolongado (30 horas).

Los estudios de interacción *in vitro* con antifúngicos (clotrimazol, econazol, imidazol, nistatina, miconazol, ketoconazol), antibacterianos (clindamicina, metronidazol) y antivirales (aciclovir), no demostraron efectos sobre la actividad antimicrobiana.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fortacin no está indicado para su uso en mujeres. No obstante, se puede producir cierta exposición en las parejas femeninas de los hombres tratados con Fortacin.

Mujeres en edad fértil y anticonceptivos en hombres y mujeres

Los pacientes que tengan intención de concebir deben evitar el uso de Fortacin o, si es esencial para lograr la penetración, deben lavar el glande del pene de la forma más minuciosa posible antes de entablar relaciones sexuales.

Embarazo

No hay datos o bien estos son limitados relativos al uso de lidocaína y prilocaína en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fortacin durante el embarazo a no ser que se utilicen anticonceptivos de barrera para evitar la posible exposición fetal.

Lactancia

La lidocaína y la prilocaína se excretan en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Fortacin no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en periodo de lactancia a causa de la transferencia de los principios activos del paciente masculino a su pareja femenina.

Fertilidad

No existen datos adecuados sobre el uso de lidocaína y prilocaína y la fertilidad en humanos. Un estudio en ratas mostró que Fortacin provocó reducción de la movilidad espermática. Este medicamento puede reducir la posibilidad de embarazo, pero no se debe usar como anticonceptivo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fortacin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con el uso de este medicamento en pacientes masculinos fueron efectos locales de hipoestesia genital (4,5 %) y disfunción eréctil (4,4 %). Estas reacciones adversas provocaron interrupción del tratamiento en el 0,2 % y el 0,5 % de los pacientes, respectivamente.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con el uso de este medicamento en las parejas femeninas fueron sensación de escozor vulvovaginal (3,9 %), e hipoestesia genital (1,0 %). Las molestias y la sensación de escozor vulvovaginales provocaron la interrupción del tratamiento en el 0,3 % de los pacientes.

Tabla de reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define del siguiente modo: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de incidencia.

Reacciones adversas en los pacientes masculinos tratados en el glande del pene		
Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente	Orgasmo anormal
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente	Cefaleas
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuente	Irritación de garganta
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Irritación de la piel
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente	Hipoestesia genital masculinos, disfunción eréctil, sensación de escozor en los genitales
	Poco frecuente	Eritema genital, insuficiencia eyaculatoria, parestesia genital masculina, dolor de pene, trastorno de pene, prurito genital
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Poco frecuente	Pirexia

Reacciones adversas en parejas femeninas		
Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Poco frecuente	Candidiasis vaginal
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente	Cefalea
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuente	Irritación de garganta
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente	Molestia anorrectal, parestesia oral
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuente	Disuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Sensación de escozor vulvovaginal, hipoestesia
	Poco frecuentes	Molestias vulvovaginales, dolor vaginal, prurito vulvovaginal

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Dado que Fortacin se aplica por vía tópica en el glande del pene, el riesgo de sobredosis es bajo.

La prilocaína a dosis altas puede provocar un aumento del nivel de metahemoglobina, especialmente junto con agentes inductores de metahemoglobina (por ejemplo sulfonamidas). La metahemoglobinemia clínicamente significativa debe tratarse con una inyección intravenosa lenta de cloruro de metiltioninio.

Si se producen otros síntomas de toxicidad sistémica, cabe prever que sean de naturaleza similar a los que aparecen después de la administración de anestésicos locales por otras vías. La toxicidad por anestésicos locales se manifiesta por síntomas de excitación del sistema nervioso y, en casos graves, depresión nerviosa central y cardiovascular.

Para los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) debe emplearse tratamiento sintomático mediante respiración asistida y administración de medicamentos antiepilépticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésico, amidas, código ATC: N01BB20

Mecanismo de acción

Fortacin proporciona anestesia tópica al glande del pene. Los principios activos, lidocaína y prilocaína, bloquean la transmisión de los impulsos nerviosos en el glande del pene, reduciendo su sensibilidad. Este bloqueo se traduce en una demora del tiempo de latencia eyaculatoria sin afectar de forma adversa a la sensación de eyaculación.

Efectos farmacodinámicos

Los ensayos clínicos han demostrado que Fortacin incrementa el tiempo de latencia eyaculatoria intravaginal (TLEI), aumenta el control sobre la eyaculación y reduce la sensación de ansiedad en pacientes con eyaculación precoz medida mediante el Índice de eyaculación precoz (IPE). El medicamento actúa con rapidez y es eficaz a los 5 minutos de haber sido aplicado. Se ha demostrado que la eficacia del medicamento persiste con el uso repetido en el tiempo.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia de Fortacin se demostró en dos estudios multicéntricos, multinacionales, aleatorizados, doble ciego, controlados con un placebo seguidos de una fase abierta. Se consideraron admisibles para participar los hombres que satisficieran los criterios de la Sociedad Internacional para la Medicina Sexual (ISM) de eyaculación precoz (EP) con un TLEI de base \leq 1 minuto en al menos 2 de las 3 primeras relaciones sexuales durante la fase de selección.

La eficacia de Fortacin en el tratamiento de la EP se evaluó cuantificando el TLEI y las variables coprimarias de control de la eyaculación, satisfacción sexual y ansiedad usando el IPE. Durante los

3 meses de la fase de tratamiento doble ciego, la media geométrica del TLEI aumentó de 0,58 a 3,17 minutos en el grupo de Fortacin y de 0,56 a 0,94 minutos en el grupo de placebo.

El 85,2 % de los pacientes del grupo de Fortacin consiguió un TLEI medio de > 1 minuto durante los 3 meses de tratamiento con él, mientras que el 46,4 % de los pacientes con placebo presentó un TLEI medio de > 1 minuto. El 66,2 % de los pacientes tratados con Fortacin y el 18,8 % de los pacientes tratados con placebo alcanzaron un TLEI medio > 2 minutos.

El aumento clínicamente significativo del TLEI corrió en paralelo con diferencias significativas en las puntuaciones del IPE ($p < 0,0001$). La puntuación del cambio medio ajustado (Fortacin frente a placebo) en el tercer mes fue de 8,2 frente a 2,2 para la puntuación de control de la eyaculación, 7,2 frente a 1,9 para la puntuación de satisfacción sexual, y 3,7 frente a 1,1 para la puntuación de la ansiedad.

En los pacientes tratados con Fortacin, las puntuaciones del TLEI y el IPE aumentaron en el primer momento de evaluación. Tanto las puntuaciones del TLEI como las del IPE siguieron aumentando ligeramente durante el resto de la fase de doble ciego. Los cambios positivos en el TLEI y en las puntuaciones de los dominios del IPE se mantuvieron durante la fase de tratamiento abierta.

En cada una de las tres evaluaciones mensuales, todos los pacientes completaron un cuestionario de Perfil de eyaculación precoz (PEP) sobre el control de la eyaculación percibido, ansiedad personal relacionada con la eyaculación, satisfacción con las relaciones sexuales y dificultades interpersonales relacionadas con la eyaculación. Las puntuaciones en el PEP siguieron un patrón de mejoría similar al del TLEI y a las puntuaciones en el IPE. En las tres evaluaciones mensuales respondidas por los pacientes, se observó una diferencia significativa entre Fortacin y el placebo ($p < 0,0001$). Las parejas completaron el cuestionario PEP el tercer mes. También se observó una diferencia significativa frente al placebo en todos los dominios para las respuestas de las parejas ($p < 0,0001$).

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Fortacin en todos los grupos de población pediátrica para la eyaculación precoz primaria (ver sección 4.2 para información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El nivel plasmático de lidocaína y de prilocaína en hombres y mujeres estaba por debajo del nivel asociado con toxicidad (5.000 ng/ml). Los voluntarios varones presentaban unas concentraciones plasmáticas máximas de lidocaína inferiores al 4 % de los niveles tóxicos y de prilocaína inferiores al 0,4 % de los niveles tóxicos, después de dosis repetidas. Las voluntarias que recibieron dosis repetidas directamente en el cuello del útero y la vagina de hasta cinco veces la dosis recomendada para la pareja masculina, presentaron niveles plasmáticos máximos de lidocaína que fueron inferiores al 8 % de los niveles tóxicos, y de prilocaína inferiores al 1 % de los niveles tóxicos.

La exposición sistémica a la lidocaína y la prilocaína y sus metabolitos (respectivamente 2,6-xilidina y *o*-toluidina), es baja tras la aplicación al glande del pene en pacientes masculinos y la aplicación al cuello uterino/fondos de saco vaginales en mujeres, a una dosis superior a la recomendada.

Distribución

Lidocaína

El volumen de distribución en equilibrio es de 1,1 a 2,1 l/kg después de la administración intravenosa. Se ha notificado que la lidocaína está unida en un 66 % a las proteínas plasmáticas, como la alfa-1-

glicoproteína ácida. La lidocaína puede atravesar la membrana hematoencefálica y la placenta y pasar a la leche materna.

Prilocaína

Tras la administración intravenosa, el volumen de distribución en el estado estacionario de prilocaína es de 0,7 a 4,4 l/kg. Se ha notificado que la prilocaína está unida en un 55 % a las proteínas plasmáticas, como la alfa-1-glicoproteína ácida. La prilocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y también la placenta. La prilocaína también se excreta en la leche materna.

Biotransformación

La lidocaína es metabolizada en gran parte en el hígado por el citocromo P450 (CYP 3A4) y probablemente en menor medida en la piel. El metabolismo de primer paso es rápido y extenso y la biodisponibilidad es de aproximadamente el 35 % después de la dosis oral.

La prilocaína es metabolizada rápidamente en el hígado por el citocromo P450, y en los riñones por las amidasas.

El metabolismo de la lidocaína y la prilocaína provoca la formación de 2,6-xilidina y *o*-toluidina, respectivamente, entre otros metabolitos. Los niveles plasmáticos de estos metabolitos detectados después de la administración de Fortacin en ensayos clínicos fueron bajos en hombres y mujeres incluso después de aplicar dosis muchas veces superiores a la dosis clínica. No se pudo detectar 2,6-xilidina ni *o*-toluidina en los fluidos vaginales en ninguno de los momentos de evaluación tras la aplicación del medicamento a voluntarias.

Eliminación

Lidocaína

La semivida de eliminación terminal de la lidocaína del plasma tras la administración intravenosa es de aproximadamente 65 - 150 minutos y el aclaramiento sistémico es de 10 - 20 ml/min/kg. La lidocaína se excreta en orina principalmente en forma de sus metabolitos y solo una pequeña proporción se excreta sin cambios.

Prilocaína

La semivida de eliminación de la prilocaína tras la administración intravenosa es de 10 - 150 minutos aproximadamente y el aclaramiento sistémico es de 18 - 64 ml/min/kg. La prilocaína se excreta en orina principalmente en forma de sus metabolitos y solo una pequeña proporción se excreta sin cambios.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad para la reproducción

Lidocaína

No se observaron efectos teratógenos en los estudios sobre el desarrollo embrionario ni fetal en ratas y conejos que recibieron dosis durante la organogénesis. Se observó embriotoxicidad en conejos a dosis tóxicas para la madre. Se observó una reducción en el tiempo de supervivencia posnatal de las crías de ratas tratadas durante el embarazo y la lactancia con una dosis tóxica para la madre.

Prilocaína

En un estudio de ratas preñadas que recibieron una combinación de lidocaína y prilocaína durante la organogénesis, no se observaron efectos sobre el desarrollo embrionario ni fetal. Sin embargo, no existen datos sobre la exposición sistémica para comparar con la exposición clínica.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Lidocaína

La lidocaína no fue genotóxica y su potencial carcinogénico no se ha estudiado. El metabolito 2,6-xilidina de la lidocaína tiene capacidad genotóxica *in vitro*. En un estudio sobre carcinogenicidad de las ratas expuestas a 2,6-xilidina en el útero, después del nacimiento y durante toda su vida, se observaron tumores en la cavidad nasal, tumores subcutáneos y tumores hepáticos. Se desconoce la relevancia clínica de estos tumores observados con respecto al uso a corto plazo o intermitente de la lidocaína en humanos. La exposición en humanos a Fortacin es 20-30 veces inferior a la dosis mínima que no produjo tumores y 200 veces inferior a la dosis mínima que sí produjo tumores.

Prilocaína

La prilocaína no fue genotóxica y su potencial carcinogénico no se ha estudiado. El metabolito de la prilocaína *o*-toluidina muestra capacidad genotóxica *in vitro*. En los estudios sobre la carcinogenicidad de la *o*-toluidina en ratas, ratones y hámsteres, se observaron tumores en varios órganos. Se desconoce la relevancia clínica de estas observaciones sobre los tumores con respecto al uso a corto plazo o intermitente de la prilocaína en humanos. La exposición en humanos es 1.000 veces inferior a la de la dosis mínima estudiada. Observación: esta dosis sí produjo tumores.

Efecto sobre la fertilidad

En un estudio *in vitro* de ratas, se ha demostrado que Fortacin redujo la movilidad espermática cuando se expuso el esperma de rata a 22,5 mg de lidocaína y 7,5 mg de prilocaína (es decir, la cantidad de 1 dosis para humanos). No obstante, este estudio no reproducía las circunstancias del uso clínico, ya que la concentración de Fortacin en contacto directo con el esperma sería varias veces inferior. No se puede excluir la posible reducción de la movilidad espermática después del uso clínico del medicamento; por tanto, no es posible afirmar que Fortacin pueda evitar el embarazo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Norflurano

6.2 Incompatibilidades

Se ha observado deterioro de los condones femeninos y masculinos con base de poliuretano al utilizar Fortacin (ver sección 4.4). Se debe informar a los pacientes que usen métodos anticonceptivos alternativos.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

Después del primer uso: 12 semanas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C. No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase pulverizador de aluminio con válvula dosificadora.

Cada caja contiene un envase pulverizador con 6,5 ml o 5 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El envase de metal está presurizado. No se debe perforar, romper ni quemar, incluso cuando aparentemente esté vacío.

Cuando todas las dosis se hayan administrado, quedará un volumen residual de líquido en el envase que no se puede usar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de noviembre de 2013
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamentos sujetos a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos actualizados de seguridad**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE, así como cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos..

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml aerosol cutáneo, solución
lidocaína/prilocaina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución contiene 150 mg de lidocaína y 50 mg de prilocaína
Cada pulverización administra 50 microlitros que contienen 7,5 mg de lidocaína y 2,5 mg de prilocaína.
Cada envase de 6,5 ml proporciona un mínimo de 20 dosis.
Cada envase de 5 ml proporciona un mínimo de 12 dosis.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: norflurano

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para pulverización cutánea
6,5 ml
5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Solo para uso externo.
Uso cutáneo.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Tras el primer uso desechar a las 12 semanas.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar por debajo de 25 °C. **No congelar.**

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

fortacin

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
ETIQUETA DEL ENVASE PULVERIZADOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml aerosol cutáneo, solución
lidocaína/prilocaína

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución contiene 150 mg de lidocaína y 50 mg de prilocaína
Cada pulverización administra 50 microlitros que contienen 7,5 mg de lidocaína y 2,5 mg de prilocaína
Cada envase de 6,5 ml proporciona un mínimo de 20 dosis
Cada envase de 5 ml proporciona un mínimo de 12 dosis

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: norflurano

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para pulverización cutánea
6,5 ml
5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Solo para uso externo.
Uso cutáneo.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Tras el primer uso desechar a las 12 semanas..

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar por debajo de 25 °C. **No congelar.**

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solución para pulverización cutánea lidocaína/prilocaina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fortacin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fortacin
3. Cómo usar Fortacin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fortacin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fortacin y para qué se utiliza

Fortacin es una combinación de dos medicamentos: lidocaína y prilocaína. Estos pertenecen a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales.

Fortacin está indicado para el tratamiento de la eyaculación precoz permanente en hombres adultos. Actúa reduciendo la sensibilidad de la cabeza del pene para prolongar el tiempo hasta la eyaculación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fortacin

No use Fortacin

- si usted o su pareja sexual son alérgicos a la lidocaína o la prilocaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si usted o su pareja sexual tienen antecedentes de alergia o sensibilidad a otros anestésicos locales de estructura similar (conocidos como anestésicos locales de tipo amida).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fortacin

- si a usted o a su pareja sexual, se les ha diagnosticado una enfermedad genética u otro trastorno que afecte a los glóbulos rojos (deficiencia de glucosa-6-fosfato, anemia o metahemoglobinemia);
- si tiene antecedentes de sensibilidad a los medicamentos, especialmente si no está seguro de qué medicamentos le provocan sensibilidad;
- si padece problemas hepáticos graves.

Cuando use este medicamento, especialmente cuando cargue el envase, oriéntelo lejos de la cara para evitar el contacto accidental con los oídos, ojos, nariz y boca.

Si accidentalmente el medicamento entra en contacto con sus ojos o los de su pareja, enjuáguelos inmediatamente con agua fría o solución salina y cúbralos ligeramente hasta que desaparezcan los efectos, como la insensibilidad. Tenga en cuenta que los mecanismos de protección normales, como el

parpadeo o la sensación de la presencia de un cuerpo extraño en el ojo pueden desaparecer hasta que pase la insensibilidad.

Fortacin también puede entrar en contacto con otras membranas mucosas como las de la boca, la nariz y la garganta suyas o de su pareja, produciendo una leve insensibilidad durante un tiempo breve. Como esta insensibilidad reduce la capacidad de sentir dolor en estas zonas, se debe ser especialmente cuidadoso para no lesionarlas hasta que haya desaparecido la insensibilidad.

Durante las relaciones sexuales, una pequeña parte de este medicamento puede pasar por ejemplo a la vagina o al ano. Por tanto, ambos miembros de la pareja pueden sentir insensibilidad durante un tiempo breve y deben tener cuidado de no hacerse daño, especialmente durante la actividad sexual.

Fortacin no debe entrar en contacto con un tímpano dañado.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños ni a adolescentes de menos de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Fortacin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe si está tomando los siguientes medicamentos que pueden interactuar con Fortacin:

- Otros anestésicos locales
- Medicamentos para el corazón (antiarrítmicos)
- Medicamentos para la hipertensión y para regular el ritmo cardíaco (llamados betabloqueantes)
- Medicamentos que reducen la acidez estomacal (cimetidina)

Puede aumentar el riesgo de que un trastorno reduzca la cantidad de oxígeno en la sangre (metahemoglobinemia) si ya está tomando medicamentos que se sabe que provocan la afección, como los que se enumeran a continuación:

- Benzocaína, un anestésico local que se usa para tratar el dolor y el picor
- Cloroquina, pamaquina, primaquina, quinina, que se usan para tratar el paludismo
- Metoclopramida, que se usa para tratar la sensación de mareo (náuseas) y los vómitos, también en los pacientes con migraña
- Trinitrato de glicerilo (GTN, nitroglicerina), mononitrato de isosorbida, tetranitrato de eritritol, tetranitrato de penta eritritol y otros medicamentos con nitratos y nitritos que se usan para tratar la angina de pecho (dolor en el pecho provocado por el corazón)
- Nitroprusiato sódico, dinitrato de isosorbida que se usan para tratar la hipertensión arterial y la insuficiencia hepática
- Nitrofurantoína, un antibiótico que se usa para tratar las infecciones urinarias y renales
- Sulfonamidas por ejemplo el sulfametoxazol, un antibiótico que se usa para tratar las infecciones urinarias y la sulfasalazina, que se usan para tratar la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y la artritis reumatoide
- Dapsona, que se usa para tratar afecciones de la piel como la lepra y la dermatitis y también para prevenir el paludismo y la neumonía en los pacientes de riesgo
- Fenobarbital, fenitoína, que se usan para tratar la epilepsia
- Ácido paraminosalicílico (PAS), que se usa para tratar la tuberculosis

El riesgo de metahemoglobinemia también puede aumentar por el uso de ciertos colorantes (colorantes de anilina) o el pesticida naftaleno, por ello debe informar a su médico si trabaja con colorantes o plaguicidas químicos.

Los sistemas anticonceptivos de barrera (por ejemplo el preservativo masculino o femenino) de un material a base de poliuretano pueden no proteger de las enfermedades o el embarazo si usa Fortacin a

la vez. Compruebe de qué material está hecho el anticonceptivo que usted o su pareja usan. Pregunte a su farmacéutico si no está seguro.

El uso de Fortacin con condones, podría aumentar la probabilidad de que no pueda conseguir o mantener la erección. También hay mayor posibilidad de tener menos sensibilidad en el pene y alrededor de él.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Fortacin no está autorizado para su uso en mujeres.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo

El uso de Fortacin no está recomendado mientras su pareja esté embarazada a no ser que utilice un preservativo masculino, como se indicó anteriormente, para evitar la exposición del feto.

Lactancia

Se puede usar este medicamento mientras su pareja esté en el periodo de lactancia.

Fertilidad

Fortacin puede reducir la posibilidad de embarazo, pero no es un anticonceptivo fiable. Por tanto, los pacientes que deseen concebir deben evitar el uso de Fortacin, o si el medicamento es esencial para lograr la penetración, deben lavar el glande del pene lo más minuciosamente posible cinco minutos después de aplicar Fortacin pero antes de las relaciones sexuales.

3. Cómo usar Fortacin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Fortacin es de 3 pulverizaciones (3 pulverizaciones = 1 dosis) en la cabeza del pene antes de las relaciones sexuales. Se puede administrar un máximo de 3 dosis en el plazo de 24 horas con un intervalo de al menos 4 horas entre dosis.

Instrucciones de uso

Antes del primer uso, agite brevemente el envase pulverizador y después cargue el mecanismo de bombeo pulverizando la válvula tres veces al aire. Oriente el envase lejos de la cara para evitar el contacto con los ojos, la nariz, la boca y los oídos.

Antes de cada dosis posterior, agite brevemente el envase pulverizador y después vuelva a cargar el mecanismo de bombeo pulverizando la válvula una vez al aire.

Retraiga el prepucio de la cabeza del pene. Sujete el envase en posición vertical (con la válvula hacia arriba), aplique 1 dosis (3 pulverizaciones) de Fortacin a toda la cabeza del pene cubriendo un tercio con cada pulverización. Espere 5 minutos, después limpie el exceso de aerosol antes de mantener relaciones sexuales.

Si usa más Fortacin del que debe

Como este medicamento se aplica a la superficie de la cabeza del pene, el riesgo de sobredosis es bajo. Si aplica demasiado, límpielo.

A continuación se enumeran los síntomas que se pueden producir cuando se usa demasiado Fortacin. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si experimenta alguno de ellos. Es muy improbable que sucedan si se usa según las instrucciones:

- Sensación de mareo o mareo
- Cosquilleo en la piel en torno a la boca e insensibilidad de la lengua
- Disgeusia (anormalidad del gusto)
- Visión borrosa
- Zumbido en los oídos
- También existe el riesgo de que se produzca un trastorno que reduce la cantidad de oxígeno en sangre (metahemoglobinemia), lo que es más probable cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo. Cuando se produce, la piel se vuelve de color gris azulado por la falta de oxígeno.

En los casos graves de sobredosis, los síntomas pueden incluir convulsiones, hipotensión, enlentecimiento de la respiración, parada respiratoria y trastorno del ritmo cardíaco. Los efectos pueden ser potencialmente mortales.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos secundarios se han comunicado con Fortacin en pacientes masculinos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Incapacidad de conseguir o mantener la erección
- Menor sensibilidad en el pene y alrededor de él
- Escozor en el pene y alrededor de él

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza
- Irritación local de la garganta (si se inhala)
- Irritación de la piel
- Enrojecimiento del pene y alrededor de él
- Incapacidad de eyacular durante las relaciones sexuales
- Orgasmo anormal
- Cosquilleo en el pene y alrededor de él
- Dolor o molestias en el pene y alrededor de él
- Picor en el pene y alrededor de él
- Temperatura elevada

Los siguientes efectos secundarios se han comunicado con Fortacin en las parejas femeninas:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Escozor en la vagina y alrededor de ella
- Menor sensibilidad en la vagina y alrededor de ella

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza
- Irritación local de la garganta (si se inhala)
- Candidiasis vaginal
- Molestias en el ano y el recto
- Pérdida de sensibilidad en la boca
- Dificultades o dolor al orinar
- Dolor vaginal
- Molestias o picores en la vulva y la vagina

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)** Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fortacin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase pulverizador y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. No congelar. Se debe tirar el envase 12 semanas después del primer uso.

El envase de metal está presurizado. No perforar, romper ni quemar incluso aunque parezca vacío.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Fortacin

- Los principios activos son lidocaína y prilocaína.
- Cada ml de solución contiene 150 mg de lidocaína y 50 mg de prilocaína.
- Cada pulverización descarga 50 microlitros que contienen 7,5 mg de lidocaína y 2,5 mg de prilocaína.
- Cada envase pulverizador de 6,5 ml proporciona un mínimo de 20 dosis.
- Cada envase pulverizador de 5 ml proporciona un mínimo de 12 dosis.
- El otro componente es norflurano

Aspecto de Fortacin y contenido del envase

Fortacin es una solución para pulverización cutánea incolora o amarilla clara, en un envase pulverizador de aluminio con válvula dosificadora.

Cada caja contiene 1 envase pulverizador con 6,5 ml o 5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

Fabricante

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Francia

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

Hrvatska

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO IV

MOTIVOS PARA UNA RENOVACIÓN ADICIONAL

Motivos para una renovación adicional

Teniendo en cuenta los datos de los que se dispone desde la concesión de la Autorización de comercialización inicial, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) estipuló que el balance beneficio-riesgo de Fortacin seguía siendo positivo, pero considera que su perfil de seguridad se debe supervisar con atención por los siguientes motivos:

Se dispone de limitados datos sobre seguridad por la escasa exposición debida a la comercialización reciente y a la comercialización limitada del medicamento.

Por lo tanto, de acuerdo al perfil de seguridad de Fortacin, el CHMP concluyó que el titular de la autorización de comercialización debe presentar una solicitud de renovación adicional en un plazo de cinco años.