

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutané, solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution contient 150 mg de lidocaïne et 50 mg de prilocaïne.

Chaque pulvérisation délivre 50 microlitres contenant 7,5 mg de lidocaïne et 2,5 mg de prilocaïne.

Chaque flacon pulvérisateur de 6,5 ml délivre au minimum 20 doses.

Chaque flacon pulvérisateur de 5 ml délivre au minimum 12 doses.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray cutané, solution

Solution incolore à jaune pâle

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Fortacin est indiqué dans le traitement de l'éjaculation précoce primaire chez l'homme adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée est de 3 pulvérisations appliquées de façon à couvrir le gland du pénis. Chaque dose contient au total 22,5 mg de lidocaïne et 7,5 mg de prilocaïne par application (1 dose est égale à 3 pulvérisations).

3 doses au maximum sur 24 heures, espacées d'au moins 4 heures.

Populations spéciales

Patients âgés

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients âgés.

Il existe des données limitées concernant l'efficacité et la sécurité de Fortacin chez les patients de 65 ans et plus.

Insuffisance rénale

Aucune étude clinique n'a été menée chez des patients souffrant d'insuffisance rénale; cependant, étant donné son mode d'administration et sa très faible absorption systémique, aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Insuffisance hépatique

Aucune étude clinique n'a été menée chez des patients souffrant d'insuffisance hépatique; cependant, étant donné son mode d'administration et sa très faible absorption systémique, aucun ajustement de la dose n'est nécessaire. La prudence est recommandée en cas d'insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

L'utilisation de Fortacin chez la population pédiatrique n'est pas pertinente au regard de l'indication du traitement de l'éjaculation précoce primaire chez l'homme adulte.

Mode d'administration

Usage cutané.

Fortacin est indiqué uniquement pour une application sur le gland du pénis.

Avant la première utilisation, le flacon pulvérisateur doit être brièvement agité, puis amorcé par trois pulvérisations en l'air.

Avant chaque utilisation ultérieure, il doit être brièvement agité, puis réamorcé par une pulvérisation.

Il faut dégager entièrement le prépuce de l'extrémité du pénis. En tenant le flacon vertical (valve vers le haut), une dose (3 pulvérisations) de Fortacin doit être appliquée sur toute l'extrémité du pénis, en couvrant un tiers de la surface à chaque pulvérisation. Il faut attendre 5 minutes, puis essuyer l'excédent de solution avant le rapport sexuel.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité du patient ou de leur partenaire aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les patients ou leur partenaire ayant des antécédents connus de sensibilité aux anesthésiques locaux de type amide.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Maladies associées à l'anémie

Les patients ou leur partenaire présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou une méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique sont plus susceptibles de développer une méthémoglobinémie médicamenteuse (voir rubrique 4.5).

Bien que la disponibilité systémique de la prilocaïne par absorption cutanée de Fortacin soit faible, la prudence est recommandée chez les patients souffrant d'anémie ou de méthémoglobinémie congénitale ou acquise, ainsi que chez les patients prenant un traitement concomitant connu pour induire ces maladies.

Interactions

Les patients prenant des médicaments anti-arythmiques de classe III (p. ex. de l'amiodarone) doivent être traités avec précaution.

Hypersensibilités

Les patients allergiques aux dérivés de l'acide para-aminobenzoïque (procaïne, tétracaïne, benzocaïne, etc.) n'ont pas présenté de sensibilité croisée avec la lidocaïne et/ou la prilocaïne; cependant, Fortacin doit être utilisé avec prudence lorsque les patients (ou leur partenaire) ont des antécédents de sensibilités à des médicaments, en particulier lorsque le médicament étiologique est incertain.

Précautions d'emploi

Il convient de veiller à ce que Fortacin n'entre pas en contact avec les yeux, car il peut provoquer une irritation oculaire. Par ailleurs, la perte des réflexes de protection peut favoriser une irritation cornéenne et une éventuelle abrasion. L'absorption de Fortacin par les tissus conjonctivaux n'a pas été déterminée. En cas de contact oculaire, rincez l'œil immédiatement avec de l'eau ou une solution de chlorure de sodium et protégez-le jusqu'au retour des sensations.

Fortacin pulvérisé sur des muqueuses des patients ou de leur partenaire, telles que la bouche, le nez ou la gorge, ou transféré sur les parties génitales de la femme ou la muqueuse anale, peut être absorbé et produire un engourdissement ou une anesthésie locale temporaires. Cette hypoesthésie peut masquer les sensations douloureuses normales et par conséquent augmenter les dangers de blessures localisées.

Fortacin pulvérisé sur une membrane tympanique présentant des lésions peut provoquer une ototoxicité de l'oreille moyenne.

Une détérioration a été observée en cas d'utilisation de Fortacin avec des préservatifs féminins et masculins à base de polyuréthane.

Le taux de dysfonction érectile et d'hypoesthésie génitale masculine peut être plus élevé lors de l'utilisation de Fortacin avec des préservatifs masculins.

En raison du risque de transfert à leur partenaire, les patients souhaitant concevoir doivent soit éviter d'utiliser Fortacin, soit, s'il est indispensable pour la pénétration, laver le gland du pénis le plus soigneusement possible 5 minutes après l'application du spray, mais avant le rapport sexuel (voir rubrique 4.6).

Patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère

Les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, en raison de leur impossibilité de métaboliser normalement les anesthésiques locaux, ont un risque plus élevé de présenter des concentrations plasmatiques toxiques de lidocaïne et de prilocaïne (voir rubrique 4.2).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La méthémoglobinémie peut être accentuée chez les patients prenant déjà des médicaments connus pour induire cette maladie, par exemple les substances suivantes: sulfamides, acétanilide, colorants à base d'aniline, benzocaïne, chloroquine, dapsonne, métoclopramide, naphtalène, nitrates et nitrites, nitrofurantoïne, nitroglycérine, nitroprussiate, pamaquine, acide para-aminosalicylique, phénobarbital, phénytoïne, primaquine et quinine (voir rubrique 4.4).

Le risque de toxicité systémique supplémentaire doit être pris en considération lorsque de fortes doses de Fortacin sont appliquées chez des patients utilisant déjà d'autres anesthésiques locaux ou des médicaments structurellement apparentés, par exemple des anti-arythmiques de classe I comme la mexilétine.

Aucune étude spécifique d'interactions entre la lidocaïne/prilocaïne et des médicaments anti-arythmiques de classe III (p. ex. l'amiodarone) n'a été réalisée, mais il est conseillé de faire preuve de prudence (voir également la rubrique 4.4).

Les médicaments qui diminuent la clairance de la lidocaïne (p. ex. la cimétidine ou les bêtabloquants) peuvent conduire à des concentrations plasmatiques potentiellement toxiques, lorsque la lidocaïne est administrée par voie intraveineuse à de fortes doses répétées sur une période de temps prolongée (30 heures).

Des études *in vitro* d'interactions avec des antifongiques topiques (clotrimazole, éconazole, imidazole, nystatine, miconazole, kétoconazole), des médicaments antibactériens (clindamycine, métronidazole) et des antiviraux (aciclovir) n'ont montré aucun effet sur l'activité antimicrobienne.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fortacin n'est pas indiqué pour une utilisation chez les femmes. Cependant, les partenaires féminines des hommes traités par Fortacin peuvent être exposées dans une certaine mesure.

Femmes en âge de procréer / contraception chez les hommes et les femmes

Les patients souhaitant concevoir doivent soit éviter d'utiliser Fortacin, soit, s'il est indispensable pour la pénétration, laver le gland du pénis le plus soigneusement possible avant le rapport sexuel.

Grossesse

Il n'y a pas ou seulement peu de données sur l'utilisation de la lidocaïne et de la prilocaïne chez les femmes enceintes. Les études sur les animaux n'ont démontré aucune toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Fortacin pendant la grossesse, sauf si des mesures de contraception masculine assurant une barrière efficace sont prises pour éviter une exposition potentielle du fœtus.

Allaitement

La lidocaïne et la prilocaïne sont excrétées dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques de Fortacin, il n'est attendu aucun effet chez les nouveau-nés et les nourrissons allaités, dû à un transfert du principe actif du patient masculin à sa partenaire féminine.

Fertilité

Il n'existe pas de données appropriées sur l'effet de l'utilisation de la lidocaïne et de la prilocaïne sur la fertilité humaine. Une étude menée chez le rat a montré que Fortacin entraînait une réduction de la mobilité des spermatozoïdes. Ce médicament peut diminuer la possibilité de grossesse, mais ne doit pas être utilisé comme contraceptif.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Fortacin n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquents rapportés avec l'utilisation de ce médicament chez les patients masculins étaient des effets locaux d'hypoesthésie génitale (4,5 %) et de dysfonction érectile (4,4 %). Ces effets indésirables ont entraîné une interruption du traitement chez 0,2 % et 0,5 % des patients, respectivement.

Les effets indésirables les plus fréquents rapportés avec l'utilisation de ce médicament chez les partenaires féminines étaient une sensation de brûlure vulvovaginale (3,9 %) et une hypoesthésie génitale (1,0 %). La gêne vulvovaginale ou la sensation de brûlure a conduit à l'interruption du traitement chez 0,3 % des sujets.

Tableau des effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant d'incidence.

Effets indésirables chez les hommes ayant appliqué le traitement sur le gland du pénis		
Système de classe d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections psychiatriques	peu fréquent	orgasme anormal
Affections du système nerveux	peu fréquent	céphalée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	peu fréquent	irritation de la gorge
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	peu fréquent	irritation cutanée
Affections des organes de reproduction et du sein	fréquent	hypoesthésie génitale chez l'homme, dysfonction érectile, sensation de brûlure génitale
	peu fréquent	érythème génital, anéjaculation, paresthésie génitale chez l'homme, douleurs du pénis, troubles pénien, prurit génital
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	peu fréquent	fièvre

Effets indésirables chez les partenaires féminines		
Système de classe d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Infections et infestations	peu fréquent	candidose vaginale
Affections du système nerveux	peu fréquent	céphalée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	peu fréquent	irritation de la gorge
Affections gastro-intestinales	peu fréquent	gêne anorectale, paresthésie orale
Affections du rein et des voies urinaires	peu fréquent	dysurie
Affections des organes de reproduction et du sein	fréquent	sensation de brûlure vulvogénitale, hypoesthésie
	peu fréquent	gêne vulvovaginale, douleur vaginale, prurit vulvovaginal

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Fortacin étant utilisé en application topique sur le gland du pénis, le risque de surdosage est faible.

La prilocaïne à hautes doses peut entraîner une augmentation du taux de méthémoglobine, en particulier lors d'une utilisation concomitante d'agents induisant la formation de méthémoglobine (p. ex. des sulfamides). Une méthémoglobinémie cliniquement importante doit être traitée par une injection intraveineuse lente de chlorure de méthylthioninium.

En cas de survenue d'autres symptômes de toxicité systémique, il est attendu que les signes observés soient de même nature que ceux qui apparaissent après administration d'anesthésiques locaux par d'autres voies. La toxicité des anesthésiques locaux se manifeste par des symptômes d'excitation du système nerveux et, dans les cas sévères, du système nerveux central, ainsi que par une dépression cardiovasculaire.

Les symptômes neurologiques sévères (convulsions, dépression du SNC) doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique par assistance respiratoire et administration de médicaments anti-convulsivants.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anesthésiques, amides, code ATC: N01BB20

Mécanisme d'action

Fortacin produit une anesthésie topique du gland du pénis. Les principes actifs lidocaïne et prilocaïne bloquent la transmission des influx nerveux dans le gland du pénis, réduisant ainsi sa sensibilité. Cela se traduit par une prolongation du temps de latence de l'éjaculation sans affecter la sensation de l'éjaculation.

Effets pharmacodynamiques

Les essais cliniques ont montré que Fortacin augmente le temps de latence de l'éjaculation intravaginale (IELT), augmente le contrôle de l'éjaculation et diminue les sentiments de souffrance chez les patients ayant des éjaculations précoces telles que mesurées par l'indice d'éjaculation précoce (IPE). Le médicament agit rapidement et est efficace dans les 5 minutes suivant son application. Il a été démontré que l'efficacité du médicament persiste dans le temps après des utilisations répétées.

Efficacité et sécurité cliniques

L'efficacité de Fortacin a été démontrée dans deux études multicentriques, multinationales, randomisées, en double aveugle et contrôlées versus placebo, toutes deux suivies d'une phase ouverte. Les hommes répondant aux critères établis par l'ISSM (*International Society for Sexual Medicine*) pour l'éjaculation précoce (EP), qui présentaient avant traitement des valeurs de l'IELT ≤ 1 minute pour au moins 2 des 3 premiers rapports sexuels pendant la sélection, étaient éligibles à l'inclusion dans l'étude.

L'efficacité de Fortacin dans le traitement de l'EP a été évaluée en mesurant l'IELT et les co-critères principaux d'évaluation du contrôle de l'éjaculation, de la satisfaction sexuelle et de la souffrance, mesurés à l'aide de l'IPE. Au cours des 3 mois de la phase de traitement en double aveugle, la moyenne géométrique de l'IELT avait augmenté de 0,58 à 3,17 minutes dans le groupe Fortacin et de 0,56 à 0,94 minute dans le groupe placebo.

85,2 % des sujets du groupe Fortacin ont atteint un IELT moyen > 1 minute au cours des 3 mois de traitement, tandis que 46,4 % des sujets du groupe placebo présentaient un IELT moyen > 1 minute. 66,2 % des sujets sous Fortacin et 18,8 % des sujets sous placebo ont atteint un IELT moyen > 2 minutes.

Les augmentations cliniquement significatives de l'IELT s'accompagnaient de différences importantes dans les scores de l'IPE ($p < 0,0001$). Les variations moyennes des scores ajustés (Fortacin vs. placebo) au troisième mois étaient de 8,2 vs. 2,2 pour le score de contrôle de l'éjaculation, 7,2 vs. 1,9 pour le score de satisfaction sexuelle et 3,7 vs. 1,1 pour le score de souffrance.

Chez les sujets traités par Fortacin, les scores de l'IELT et de l'IPE avaient augmenté au premier point de mesure. Les scores de l'IELT et de l'IPE ont tous deux continué à augmenter légèrement pendant le reste de la phase en double aveugle. Les changements positifs des scores en matière d'IELT et d'IPE se sont maintenus pendant la phase ouverte de traitement.

Lors de chacune des trois évaluations mensuelles, tous les sujets ont rempli un questionnaire pour établir le profil d'éjaculation précoce (PEP), concernant la perception du contrôle de l'éjaculation, la souffrance personnelle liée à l'éjaculation, la satisfaction apportée par les rapports sexuels et les difficultés interpersonnelles liées à l'éjaculation. Les scores du PEP étaient améliorés de la même façon que les scores de l'IELT et de l'IPE. Pour l'ensemble des trois évaluations mensuelles réalisées chez les sujets, il a été observé une différence significative entre Fortacin et le placebo ($p < 0,0001$). Les partenaires ont rempli le questionnaire du PEP au troisième mois. Il y avait également une différence significative par rapport au placebo dans tous les domaines pour les réponses des partenaires ($p < 0,0001$).

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Fortacin dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique dans l'indication d'éjaculation précoce primitive (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les taux plasmatiques de lidocaïne et de prilocaïne chez les sujets masculins et féminins étaient inférieurs au seuil de toxicité (5000 ng/ml). Des volontaires masculins présentaient des concentrations plasmatiques maximales de lidocaïne inférieures à 4 % des concentrations toxiques, et de prilocaïne inférieures à 0,4 % des concentrations toxiques, après application de doses répétées. Des femmes volontaires ayant reçu une application des doses répétées directement sur le col de l'utérus et le vagin jusqu'à cinq fois la dose recommandée pour le partenaire masculin, présentaient des concentrations plasmatiques maximales de lidocaïne inférieures à 8 % des concentrations toxiques, et de prilocaïne inférieures à 1 % des concentrations toxiques.

L'exposition systémique à la lidocaïne et à la prilocaïne, ainsi qu'à leurs métabolites (respectivement la 2,6-xylylidine et l'*o*-toluidine), est faible après application sur le gland du pénis chez les patients masculins et après application sur le col de l'utérus/cul-de-sac vaginal chez les sujets féminins, à des doses supérieures à celles recommandées.

Distribution

Lidocaïne

Le volume de distribution à l'état d'équilibre est de 1,1 à 2,1 l/kg après une administration intraveineuse. Il a été rapporté que la lidocaïne est liée à 66 % à des protéines plasmatiques, dont la

glycoprotéine alpha-1-acide. La lidocaïne peut traverser la barrière hémato-méningée et le placenta et est distribuée dans le lait maternel.

Prilocaine

Après une administration intraveineuse, le volume de distribution à l'état d'équilibre de la prilocaine est de 0,7 à 4,4 l/kg. Il a été rapporté que la prilocaine est liée à 55 % à des protéines plasmatiques, dont la glycoprotéine alpha-1-acide. La prilocaine traverse la barrière hémato-méningée, ainsi que le placenta. La prilocaine est également distribuée dans le lait maternel.

Biotransformation

La lidocaïne est largement métabolisée dans le foie par le cytochrome P450 (CYP 3A4) et probablement dans une moindre mesure dans la peau. Le métabolisme de premier passage hépatique est rapide et important et la biodisponibilité est de 35 % environ après administration de doses orales.

La prilocaine est rapidement métabolisée aussi bien dans le foie par le cytochrome P450, que dans les reins par des amidases.

Le métabolisme de la lidocaïne et de la prilocaine conduit respectivement à la formation de 2,6-xylidine et d'*o*-toluidine, parmi d'autres métabolites. Les taux plasmatiques de ces métabolites détectés après une administration de Fortacin dans des essais cliniques étaient faibles chez les sujets tant masculins que féminins, même après application de doses plusieurs fois supérieures à la dose clinique. Les métabolites 2,6-xylidine et *o*-toluidine n'étaient décelables à aucun des points de mesure dans les sécrétions vaginales après une application locale du médicament chez des volontaires féminines.

Élimination

Lidocaïne

La demi-vie d'élimination terminale de la lidocaïne du plasma après une administration intraveineuse est de 65 à 150 minutes environ et la clairance systémique est de 10 à 20 ml/mn/kg. La lidocaïne est excrétée dans les urines principalement sous forme de métabolites, seule une petite partie étant excrétée sous forme inchangée.

Prilocaine

La demi-vie d'élimination de la prilocaine après une administration intraveineuse est de 10 à 150 minutes environ. La clairance systémique est de 18 à 64 ml/mn/kg. La prilocaine est excrétée dans les urines principalement sous forme de métabolites, seule une petite partie étant excrétée sous forme inchangée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Toxicité pour la reproduction

Lidocaïne

Aucun effet tératogène n'a été observé dans des études du développement embryonnaire/foetal menées chez des rats et des lapins ayant reçu des doses pendant l'organogenèse. Une embryotoxicité a été observée chez les lapins à des doses toxiques pour la mère. Il a été démontré une diminution du temps de survie postnatale des progénitures de rattes traitées pendant la gestation et la lactation à une dose toxique pour la mère.

Prilocaine

Dans une étude menée chez des rattes gravides ayant reçu une association de lidocaïne et de prilocaïne pendant l'organogenèse, aucun effet sur le développement embryonnaire/fœtal n'a été observé. Cependant, il n'y a pas de données disponibles concernant l'exposition systémique pour une comparaison avec l'exposition clinique.

Génotoxicité et carcinogénicité

Lidocaïne

La lidocaïne n'était pas génotoxique et le potentiel carcinogène de lidocaïne n'a pas été étudié. Le métabolite 2,6-xylidine de la lidocaïne présente un potentiel génotoxique *in vitro*. Dans une étude de la carcinogénicité menée chez des rats exposés à la 2,6-xylidine *in utero*, pendant la période postnatale et pendant toute la durée de leur vie, des tumeurs de la cavité nasale, sous-cutanées et hépatiques ont été observées. La pertinence clinique de la détection de tumeurs liées à une utilisation de courte durée/intermittente de la lidocaïne chez l'homme n'est pas connue. L'exposition humaine au Fortacin est 20 à 30 fois moins forte que la dose minimale qui n'a pas induit le développement de tumeurs et 200 fois moins forte que la dose minimale ayant entraîné l'apparition de tumeurs.

Prilocaine

La prilocaïne n'était pas génotoxique et le potentiel carcinogène de la prilocaïne n'a pas été étudié. Le métabolite *o*-toluidine de la prilocaïne présente un potentiel génotoxique *in vitro*. Dans des études de carcinogénicité de l'*o*-toluidine menées chez des rats, des souris et des hamsters, des tumeurs ont été observées dans plusieurs organes. La pertinence clinique de la détection de tumeurs concernant une utilisation de courte durée/intermittente de la prilocaïne chez l'homme n'est pas connue. L'exposition humaine est 1000 fois moins forte que la dose minimale étudiée. À noter que cette dose a induit le développement de tumeurs.

Effet sur la fertilité

Dans une étude *in vitro* menée chez des rats, Fortacin s'est avéré réduire la mobilité des spermatozoïdes, lorsque 22,5 mg de lidocaïne et 7,5 mg de prilocaïne (c'est-à-dire la quantité contenue dans 1 dose utilisée chez l'homme) entraient en contact direct avec des spermatozoïdes de rat. Cependant, cette étude ne reproduisait pas les conditions de l'utilisation clinique, car la concentration de Fortacin entrant en contact direct avec les spermatozoïdes serait bien inférieure. Le potentiel de réduction de la mobilité des spermatozoïdes après l'utilisation clinique du médicament ne peut être exclu; par conséquent, il est impossible de dire si Fortacin empêcherait une grossesse.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Norflurane

6.2 Incompatibilités

Une détérioration a été observée en cas d'utilisation de Fortacin avec des préservatifs féminins et masculins à base de polyuréthane (voir rubrique 4.4). Il faut conseiller aux patients d'utiliser une méthode de contraception alternative.

6.3 Durée de conservation

18 mois.

Après première ouverture, le médicament doit être conservé maximum 12 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pulvérisateur en aluminium muni d'une valve doseuse.
Chaque boîte contient un flacon pulvérisateur contenant 6,5 ml ou 5 ml de solution.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le récipient en métal est sous pression. Il ne doit pas être percé, brisé ou brûlé, même lorsque il est apparemment vide.

Un volume résiduel de liquide, non utilisable, restera dans le flacon pulvérisateur après que toutes les doses auront été administrées.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlande

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 15 novembre 2013
Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Pharmaserve (North West) Ltd
9 Arkwright Road
Astmoor Industrial Estate
Runcorn WA7 1NU
Royaume-Uni

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et toutes ses actualisations ultérieures publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

- un PGR actualisé doit être soumis:à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutané, solution
lidocaïne/prilocaine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml de solution contient 150 mg de lidocaïne et 50 mg de prilocaïne
Chaque pulvérisation délivre 50 microlitres contenant 7,5 mg de lidocaïne et 2,5 mg de prilocaïne
Chaque flacon pulvérisateur de 6,5 ml délivre au minimum 20 doses
Chaque flacon pulvérisateur de 5 ml délivre au minimum 12 doses

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également du norflurane.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Spray cutané, solution
6,5 ml
5 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Réservé à une utilisation externe.
Usage cutané.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP
Après première ouverture, le médicament doit être conservé maximum 12 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **Ne pas congeler.**

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlande

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

fortacin

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE DU FLACON PULVÉRISATEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutané, solution
lidocaïne/prilocaine

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque ml de solution contient 150 mg de lidocaïne et 50 mg de prilocaine
Chaque pulvérisation délivre 50 microlitres contenant 7,5 mg de lidocaïne et 2,5 mg de prilocaine
Chaque flacon pulvérisateur de 6,5 ml délivre au minimum 20 doses
Chaque flacon pulvérisateur de 5 ml délivre au minimum 12 doses

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également du norflurane.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Spray cutané, solution
6,5 ml
5 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Réservé à une utilisation externe.
Usage cutané.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP
Après première ouverture, le médicament doit être conservé maximum 12 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlande

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

B. NOTICE

Notice: Information de l'utilisateur

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutané, solution lidocaïne/prilocaine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Fortacin et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fortacin ?
3. Comment utiliser Fortacin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fortacin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fortacin et dans quels cas est-il utilisé?

Fortacin est une association de deux médicaments : la lidocaïne et la prilocaïne. Ces agents appartiennent à un groupe de médicaments appelés anesthésiques locaux.

Fortacin est indiqué dans le traitement de l'éjaculation précoce permanente chez l'homme adulte. Il agit en diminuant la sensibilité de l'extrémité du pénis, pour augmenter le délai avant l'éjaculation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fortacin

N'utilisez jamais Fortacin

- si vous ou votre partenaire sexuelle êtes allergique à la lidocaïne ou à la prilocaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous ou votre partenaire sexuelle avez des antécédents d'allergie ou de sensibilité à d'autres anesthésiques locaux de structure similaire (appelés anesthésiques de type amide).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Fortacin:

- si vous ou votre partenaire sexuelle avez été diagnostiqué(e) comme souffrant d'une maladie génétique ou d'une autre maladie affectant vos globules rouges (déficit en glucose-6-phosphate, anémie ou méthémoglobinémie);
- si vous avez des antécédents de sensibilités à des médicaments, en particulier si vous ne savez pas avec certitude quel médicament provoque une sensibilité;
- si vous souffrez de graves problèmes de foie.

Lorsque vous utilisez ce médicament, en particulier pendant l'amorçage du récipient, ne dirigez pas le flacon pulvérisateur vers votre visage, afin d'éviter un contact accidentel avec les oreilles, les yeux, le nez et la bouche.

Si un peu de médicament entre accidentellement en contact avec vos yeux ou les yeux de votre partenaire, rincez-les immédiatement avec de l'eau froide ou une solution salée et couvrez-les délicatement jusqu'à ce que tout effet, tel qu'un engourdissement, disparaisse. Sachez que les mécanismes normaux de protection, comme le clignement des yeux ou la sensation de corps étranger dans l'œil, peuvent ne pas fonctionner jusqu'à ce que l'engourdissement ait disparu.

Fortacin peut également entrer en contact avec d'autres muqueuses, telles que votre bouche, votre nez et votre gorge ou ceux de votre partenaire, provoquant une légère sensation d'engourdissement pendant un court moment. Comme cela diminuera la capacité de ressentir la douleur dans cette zone, il faudra faire particulièrement attention à ne pas la blesser jusqu'à ce que l'engourdissement ait disparu.

Pendant le rapport sexuel, une petite quantité de ce médicament peut être transférée par exemple au vagin ou à l'anus. Les deux partenaires peuvent ressentir de ce fait un léger engourdissement pendant un court instant et doivent faire attention à ne pas se blesser, en particulier pendant le rapport sexuel.

Fortacin ne doit pas entrer en contact avec un tympan endommagé de l'oreille.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Fortacin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela est particulièrement important si vous prenez les médicaments suivants, qui peuvent interagir avec Fortacin:

- autres anesthésiques locaux
- médicaments pour le cœur (médicaments anti-arythmiques)
- médicaments pour une pression artérielle élevée et pour régulariser votre rythme cardiaque (appelés bêta-bloquants)
- médicaments qui diminuent l'acidité de votre estomac (cimétidine)

Le risque d'une affection diminuant la quantité d'oxygène dans le sang (méthémoglobinémie) peut être augmenté si vous prenez déjà des médicaments connus pour causer la maladie, tels que ceux de la liste ci-dessous:

- benzocaïne, un anesthésique local utilisé pour le traitement de la douleur et des démangeaisons
- chloroquine, pamaquine, primaquine, quinine, utilisées pour le traitement de la malaria
- métoclopramide, utilisé pour le traitement des sensations de malaise (nausées) et des vomissements, y compris chez les patients ayant la migraine
- trinitrate de glycéryle (TNG, nitroglycérine), mononitrate d'isosorbide, tétranitrate d'érythrityle, tétranitrate de penta-érythritol et autres médicaments à base de nitrates et de nitrites, utilisés pour le traitement de l'angine de poitrine (douleur d'origine cardiaque dans la poitrine)
- nitroprussiate de sodium, dinitrate d'isosorbide, utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle et de l'insuffisance cardiaque
- nitrofurantoïne, un antibiotique utilisé pour le traitement des infections urinaires et rénales
- sulfamides (également appelés sulfa-médicaments) p. ex. sulfaméthoxazole, un antibiotique utilisé pour le traitement des infections urinaires, et sulfasalazine, utilisée pour le traitement de la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et la polyarthrite rhumatoïde
- dapsons, utilisé pour le traitement des maladies de peau comme la lèpre et la dermatite, ainsi que pour la prévention de la malaria et de la pneumonie chez les patients à haut risque
- phénobarbital, phénytoïne, utilisés pour le traitement de l'épilepsie
- acide para-aminosalicylique (PAS), utilisé pour le traitement de la tuberculose

Le risque de méthémoglobinémie peut également augmenter lors de l'utilisation de certains colorants (teintures à base d'aniline) ou du pesticide naphthalène; il convient donc d'informer votre médecin si vous travaillez avec des colorants ou des pesticides chimiques.

Les contraceptifs de barrière (p. ex. les préservatifs masculins et féminins), constitués d'une matière à base de polyuréthane peut ne pas garantir une protection contre la maladie ou la grossesse lorsque vous utilisez également Fortacin. Vérifiez la matière dont est fait votre contraceptif ou celui de votre partenaire. Demandez à votre pharmacien en cas de doute.

Si vous utilisez Fortacin avec des préservatifs, il est possible que vous ne puissiez pas avoir ou maintenir une érection. Vous pouvez également être plus susceptible d'avoir une diminution de la sensation dans et autour du pénis.

Grossesse, allaitement et fertilité

Fortacin n'est pas approuvé pour une utilisation chez la femme.
Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

L'utilisation de Fortacin n'est pas recommandée pendant la grossesse de votre partenaire, sauf si vous utilisez un préservatif masculin, comme mentionné ci-dessus, pour éviter une exposition de l'enfant à naître.

Allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant que votre partenaire allaite.

Fertilité

Fortacin peut diminuer la possibilité de grossesse, mais ne constitue pas un moyen de contraception fiable. Par conséquent, les patients qui souhaitent concevoir doivent soit éviter d'utiliser Fortacin, soit, si ce médicament est indispensable pour la pénétration, laver le gland du pénis le plus soigneusement possible 5 minutes après l'application de Fortacin, mais avant le rapport sexuel.

3. Comment utiliser Fortacin

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Fortacin est de 3 pulvérisations (qui correspondent à 1 dose) sur l'extrémité du pénis avant le rapport sexuel. Un maximum de 3 doses peut être utilisé sur 24 heures, en espaçant les doses d'au moins 4 heures.

Instructions d'utilisation

Avant la première utilisation, agitez brièvement le flacon pulvérisateur, puis amorcez le système de pompe en actionnant trois fois la valve pour vaporiser en l'air. Ne dirigez pas le flacon pulvérisateur vers le visage, pour éviter un contact avec les yeux, le nez, la bouche et les oreilles.

Avant chaque utilisation ultérieure, agitez brièvement le flacon pulvérisateur, puis réamorcez la pompe en vaporisant une fois en l'air.

Dégagez entièrement le prépuce de l'extrémité du pénis. En tenant le flacon vertical (valve vers le haut), appliquez 1 dose (3 pulvérisations) de Fortacin sur l'ensemble de l'extrémité du pénis, en couvrant un tiers de la surface à chaque pulvérisation. Attendez 5 minutes, puis essuyez tout excédent avant le rapport sexuel.

Si vous avez utilisé plus de Fortacin que vous n'auriez dû

Ce médicament étant appliqué sur la surface de l'extrémité du pénis, le risque de surdosage est faible. Si vous en appliquez une trop grande quantité, essuyez-la.

Les symptômes d'une trop grande utilisation de Fortacin sont décrits ci-dessous. Contactez votre médecin ou pharmacien si vous ressentez l'un d'entre eux. Il est très improbable qu'ils surviennent si le médicament est utilisé comme indiqué:

- tête qui tourne ou vertiges
- picotement de la peau autour de la bouche et engourdissement de la langue
- goût anormal
- vision trouble
- sifflements dans les oreilles
- il y a également un risque de développer une affection diminuant la quantité d'oxygène dans le sang (méthémoglobinémie). Cela est plus probable lorsque certains médicaments ont été pris en même temps. Si cela se produit, la peau devient bleu gris en raison d'un manque d'oxygène.

Dans les cas graves de surdosage, les symptômes peuvent inclure des crises d'épilepsie, une pression artérielle faible, un ralentissement de la respiration, un arrêt respiratoire et une modification du rythme cardiaque. Ces effets peuvent engager le pronostic vital.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ci-dessous ont été signalés avec Fortacin chez les patients masculins.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection
- diminution des sensations dans et autour du pénis
- sensation de brûlure dans et autour du pénis

Peu fréquents (peuvent toucher 1 personne sur 100)

- maux de tête
- irritation locale de la gorge (en cas d'inhalation)
- irritation de la peau
- rougeur sur et autour du pénis
- absence d'éjaculation pendant le rapport sexuel
- orgasme anormal
- picotements dans et autour du pénis
- douleur et gêne ressentie dans et autour du pénis
- démangeaisons dans et autour du pénis
- température élevée

Les effets indésirables ci-dessous ont été signalés avec Fortacin chez les partenaires féminines.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation de brûlure à l'intérieur et autour du vagin
- diminution des sensations à l'intérieur et autour du vagin

Peu fréquents (peuvent toucher 1 personne sur 100)

- maux de tête
- irritation locale de la gorge (en cas d'inhalation)
- muguet vaginal (infection par *Candida*)
- gêne au niveau de l'anus et du rectum
- perte de sensation dans la bouche
- difficultés ou douleurs au moment d'uriner
- douleurs au niveau du vagin
- gêne ou démangeaisons au niveau de la vulve et du vagin

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre partenaire sexuelle ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fortacin

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon pulvérisateur et sur la boîte en carton après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler. Vous devez jeter le récipient 12 semaines après la première utilisation.

Le récipient en métal est sous pression. Ne pas le percer, briser ou brûler, même s'il est apparemment vide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fortacin

- Les substances actives sont la lidocaïne et la prilocaïne.
- Chaque ml de solution contient 150 mg de lidocaïne et 50 mg de prilocaïne
- Chaque pulvérisation délivre 50 microlitres contenant 7,5 mg de lidocaïne et 2,5 mg de prilocaïne.
- Chaque flacon pulvérisateur de 6,5 ml délivre au minimum 20 doses.
- Chaque flacon pulvérisateur de 5 ml délivre au minimum 12 doses.
- L'autre composant est le norflurane.

Comment se présente Fortacin et contenu de l'emballage extérieur

Fortacin est un spray cutané incolore à jaune pâle, une solution contenue dans un flacon pulvérisateur en aluminium muni d'une valve doseuse.

Chaque boîte contient 1 flacon pulvérisateur contenant 6,5 ml ou 5 ml de solution.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlande

Fabricant

Pharmaserve (North West) Ltd
9 Arkwright Road
Astmoor Industrial Estate
Runcorn WA7 1NU
Royaume-Uni

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Ελλάδα

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

Österreich

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

España

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

Polska

RECORDATI POLSKA sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 206 84 50

France

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

Portugal

Jaba Recordati, S.A.
Tel: + 351 21 432 95 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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE IV

MOTIFS DU RENOUVELLEMENT SUPPLÉMENTAIRE

Motifs du renouvellement supplémentaire

Compte tenu des données disponibles depuis l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché initiale, le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque de Fortacin demeure favorable, mais considère que son profil de sécurité doit être surveillé rigoureusement pour les raisons suivantes :

Les informations de sécurité disponibles sont limitées en raison de l'exposition limitée due à la mise sur le marché récente et à la période limitée de commercialisation du médicament.

Par conséquent, sur la base du profil de sécurité de Fortacin, le CHMP a statué que le Titulaire de l'AMM devait demander un renouvellement supplémentaire dans 5 ans.