

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## **1. NAZIV LIJEKA**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml sprej za kožu, otopina

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan ml otopine sadržava 150 mg lidokaina i 50 mg prilokaina.

Jedan potisak oslobađa 50 mikrolitara koji sadržavaju 7,5 mg lidokaina i 2,5 mg prilokaina.

Jedan spremnik od 6,5 ml sadržava najmanje 20 doza.

Jedan spremnik od 5 ml sadržava najmanje 12 doza.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Sprej za kožu, otopina

Bezbojna do svijetlo žuta otopina

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1 Terapijske indikacije**

Fortacin indiciran je za liječenje primarne preuranjene ejakulacije u odraslih muškaraca.

### **4.2 Doziranje i način primjene**

#### Doziranje

Preporučena doza je 3 potiska nanescna na glavić penisa. Svaka doza sadržava ukupno 22,5 mg lidokaina i 7,5 mg prilokaina po jednom nanošenju (1 doza jednaka je 3 potiska).

Unutar 24 sata smiju se primijeniti najviše 3 doze uz najmanje 4 sata razmaka između dvije doze.

#### Posebne populacije

##### *Starije osobe*

Nije potrebno prilagoditi dozu u starijih osoba.

Podaci o djelotvornosti i sigurnosti lijeka Fortacin u pacijenata u dobi od 65 godina i više su ograničeni.

##### *Oštećenje bubrega*

Nisu provedena klinička ispitivanja u pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega, ali zbog načina primjene i vrlo niske sistemske apsorpcije, nije potrebno prilagoditi dozu.

##### *Oštećenje jetre*

Nisu provedena klinička ispitivanja u pacijenata s oštećenom funkcijom jetre, ali zbog načina primjene i vrlo niske sistemske apsorpcije, nije potrebno prilagoditi dozu. U slučaju teškog oštećenja jetre preporučuje se oprez (vidjeti dio 4.4).

### *Pedijatrijska populacija*

Nema relevantne primjene lijeka Fortacin u pedijatrijskoj populaciji za indicaciju liječenja primarne preuranjene ejakulacije u odraslih muškaraca.

### Način primjene

Nanosi se na kožu.

Fortacin je indiciran samo za primjenu na glaviću penisa.

Kako bi ga se pripremilo za prvo korištenje, spremnik spreja je potrebno nakratko protresti i istisnuti tri potiska u zrak.

Prije svake sljedeće uporabe spremnik spreja potrebno je ponovno pripremiti kratkim protresanjem i jednim potiskom u zrak.

Kožica bi trebala biti potpuno povučena s glavića penisa. Fortacin se primjenjuje tako da se spremnik drži uspravno, a zatim se 1 doza nanese na cijelu površinu glavića penisa s pomoću 3 potiska na potisnik raspršivača. Sa svakim potiskom potrebno je prekriti po jednu trećinu glavića penisa. Nakon 5 minuta ako postoji višak spreja treba ga obrisati prije snošaja.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost pacijenta ili njegove partnerice na djelatnu(e) tvar(i) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Poznata anamneza preosjetljivosti na lokalne anestetike amidnog tipa, bilo pacijenta, bilo njegove partnerice.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Stanja povezana s anemijom

Pacijenti ili njihove partnerice s deficijencijom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze ili urođenom ili idiopatskom methemoglobinemijom podložniji su methemoglobinemiji izazvanoj lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Unatoč niskoj sistemskoj raspoloživosti prilokaina putem kožne apsorpcije lijeka Fortacin, potreban je oprez u pacijenata s anemijom, urođenom ili stečenom methemoglobinemijom te u pacijenata koji istodobno primaju terapiju za koju je poznato da može potaknuti takva stanja.

#### Interakcije

Pacijenti koji primaju antiaritmike skupine III (kao što je amiodaron) trebaju biti liječeni uz oprez.

#### Preosjetljivosti

Bolesnici koji su alergični na derivate paraaminobenzoatne kiseline (prokain, tetrakain, benzokain itd.) nisu pokazali ukriženu osjetljivost na lidokain i/ili prilokain. Međutim, Fortacin bi se trebao upotrebljavati oprezno u pacijenata (ili partnera pacijenata) s anamnezom osjetljivosti na lijekove, pogotovo ako etiološki lijek nije potvrđen.

#### Mjere opreza pri uporabi

Potrebno je paziti da Fortacin ne dođe u doticaj s očima budući da može izazvati nadraženost oka. Također, gubitak zaštitnih refleksa može omogućiti nadraženost rožnice, a moguće i abraziju. Nije

utvrđeno koliko se Fortacin apsorbira u tkivu konjunktive. Dospije li lijek u kontakt s očima, odmah isperite oči vodom ili otopinom natrijeva klorida i zaštitite ih do povratka osjeta.

Kad je Fortacin nanesen na sluznice pacijenta ili partnerice, kao što su usta, nos i grlo, ili prenesen na genitalije žene ili analno područje, može biti apsorbiran i vjerojatna posljedica je privremena lokalna otupljenost/anestezija. Takva hipoestezija može prikrivati normalne osjete boli i posljedično povećati opasnost od lokalnih ozljeda.

Kad se Fortacin rasprši po oštećenom bubnjiću, može doći do ototoksičnosti srednjeg uha.

Kad se Fortacin koristio s muškim i ženskim kondomima izrađenim od poliuretana primijećeno je da dolazi do njihovog oštećenja.

Kad se Fortacin koristi s muškim kondomima, moguća je veća stopa erektilne disfunkcije i muške genitalne hipoestezije.

Usljed rizika od prijenosa na partnericu, pacijenti koji nastoje postići oplodnju bi trebali izbjegavati primjenu lijeka Fortacin, ili, ako je on nužan za postizanje penetracije, trebaju oprati glavić penisa što je temeljitije moguće 5 minuta nakon nanošenja spreja, ali prije snošaja (vidjeti dio 4.6).

#### Bolesnici s teškim oštećenjem jetre

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre, zahvaljujući nesposobnosti da normalno metaboliziraju lokalne anestetike, u većoj su opasnosti od toksičnih koncentracija lidokaina i prilokaina u plazmi (vidjeti dio 4.2).

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Methemoglobinemija može biti naglašena u pacijenata koji već uzimaju lijekove za koje je poznato da pospješuju to stanje, odnosno sulfonamide, acetanilid, anilinska bojila, benzokain, klorokin, dapson, metoklopramid, naftalen, nitrati i nitriti, nitrofurantoin, nitroglicerini, nitroprusid, pamakin, paraaminosalicilatnu kiselinu, fenobarbital, fenitoin, primakin i kinin (vidjeti dio 4.4).

Potrebno je razmotriti mogućnost dodatnog rizika od sistemske toksičnosti kad se velike doze lijeka Fortacin koriste u pacijenata koji već koriste druge lokalne anestetike ili strukturalno srodne lijekove npr. antiaritmike skupine I kao što je meksiletin.

Nisu provedena ciljana istraživanja interakcija s lidokainom/prilokainom i antiaritmikima skupine III (npr. amiodaron), ali oprez se preporučuje (vidjeti još i dio 4.4).

Lijekovi koji smanjuju klirens lidokaina (npr. cimetidin ili beta blokatori) mogu uzrokovati potencijalno toksične koncentracije lidokaina u plazmi kada se on daje intravenski u ponovljenim visokim dozama tijekom dugog vremenskog razdoblja (30 sati).

*In vitro* studije interakcija s topikalnim antimikoticima (klotrimazol, ekonazol, imidazol, nistatin, mikonazol, ketokonazol), antibakterijskim (klindamicin, metronidazol) i antivirusnim lijekovima (aciklovir) nisu pokazale učinak na antimikrobnu aktivnost.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Fortacin nije indiciran za primjenu u žena. Međutim, može doći do određene izloženosti kod partnerica muškaraca kod kojih je primijenjen Fortacin.

## Žene u reproduktivnoj dobi /kontracepcija u muškaraca i žena

Pacijenti koji nastoje postići oplodnju bi trebali izbjegavati Fortacin, ili, ako je on nužan za postizanje penetracije, trebaju oprati glavić penisa što je temeljitije moguće prije snošaja.

### Trudnoća

Nema podataka ili su raspoložive ograničene količine podataka o primjeni lidokaina i prilokaina u trudnica. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao mjeru opreza preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Fortacin za vrijeme trudnoće, osim ako se ne upotrijebi mehanička metoda muške kontracepcije kako bi se spriječilo potencijalno izlaganje ploda.

### Dojenje

Lidokain i prilokain izlučuju se majčino mlijeko, ali u terapijskim dozama lijeka Fortacin ne očekuje se učinak na dojenje novorođenčad/dojenčad s obzirom na prijenos djelatne tvari od muškog pacijenta na njegovu partnericu.

### Plodnost

Ne postoje odgovarajući podaci o utjecaju primjene lidokaina i prilokaina na plodnost u ljudi. Ispitivanja na štakorima pokazala su da je Fortacin izazvao smanjenje pokretljivosti spermija. Ovaj lijek može umanjiti mogućnost trudnoće, ali se ne smije koristiti kao kontraceptiv.

## **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Fortacin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **4.8 Nuspojave**

### Sažetak profila sigurnosti

Najčešće nuspojave koje su prijavljene u vezi s primjenom ovog lijeka u muških pacijenata bili su lokalni učinci u smislu genitalne hipoestezije (4,5 %) i erektilne disfunkcije (4,4 %). Te su nuspojave uzrokovale prekid liječenja u 0,2 % pacijenata u prvom i 0,5 % u drugom slučaju.

Najčešće nuspojave koje su prijavljene u vezi s primjenom ovog lijeka u ženskih partnerica bile su osjet pečenja u vulvovaginalnom području (3,9 %) i genitalna hipoestezija (1,0 %). Vulvovaginalna nelagoda ili osjet pečenja uzrokovao je prekid liječenja kod 0,3 % ispitanika.

### Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava definirana je kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Nuspojave su unutar svake od skupina učestalosti navedene redom prema nižoj incidenciji.

<b>Nuspojave u muškaraca liječenih primjenom na glavić penisa</b>		
<b>Klasa organskog sustava</b>	<b>Učestalost</b>	<b>Nuspojave</b>
Psihijatrijski poremećaji	Manje često	Poremećaj orgazma
Poremećaji živčanog sustava	Manje često	Glavobolja
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta	Manje često	Iritacija grla
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	Iritacija kože
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	Često	Hipoestezija muških genitalija, erektilna disfunkcija, osjet pečenja u genitalijama
	Manje često	Genitalni eritem, neuspješna ejakulacija, parestezija muških genitalija, bol penisa, poremećaji penisa, genitalni pruritis
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Manje često	Pireksija

<b>Nuspojave u ženskih partnerica</b>		
<b>Klasa organskog sustava</b>	<b>Učestalost</b>	<b>Nuspojave</b>
Infekcije i infestacije	Manje često	Vaginalna kandidijaza
Poremećaji živčanog sustava	Manje često	Glavobolja
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta	Manje često	Iritacija grla
Poremećaji probavnog sustava	Manje često	Anorektalna nelagoda, oralna parestezija
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Manje često	Dizurija
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	Često	Osjet pečenja u vulvovaginalnom području, hipoestezija
	Manje često	Vulvovaginalna nelagoda, vaginalna bol, vulvovaginalni pruritis

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9 Predoziranje**

Budući da se Fortacin primjenjuje topikalno na glavić penisa, rizik od predoziranja je malen.

Prilokain u visokim dozama može uzrokovati povećanje razine methemoglobina i to posebno zajedno s tvarima koje izazivaju methemoglobinemiju (npr. sulfonamidi). Klinički značajna methemoglobinemija treba se liječiti polaganim intravenskim injiciranjem metiltioninijevog klorida.

Pojave li se drugi simptomi sistemske toksičnosti, očekuje se da bi njezini znakovi mogli biti po svojoj prirodi slični onima koji nastaju nakon primjene lokalnih anestetika drugim putevima. Toksičnost lokalnog anestetika očituje se pojavom simptoma ekscitacije živčanog sustava i, u teškim slučajevima, depresije središnjeg živčanog i kardiovaskularnog sustava.

Teški neurološki simptomi (konvulzije, depresije središnjeg živčanog sustava) moraju se liječiti simptomatski potporom respiratornom sustavu i primjenom antikonvulzivnih lijekova.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Anestetici, amidi, ATK oznaka: N01BB20

#### Mehanizam djelovanja

Fortacin pruža topikalnu anesteziju glavića penisa. Djelatne tvari, likodain i prilokain, blokiraju prijenos živčanih impulsa u glaviću penisa smanjujući tako njegovu osjetljivost. To se prenosi na produljenje vremena latencije ejakulacije bez narušavanja osjećaja ejakulacije.

#### Farmakodinamički učinci

Klinička su ispitivanja pokazala da Fortacin povećava trajanje vremena intravaginalne latencije ejakulacije (engl. *intra-vaginal ejaculatory latency time* – IELT), povećava kontrolu nad ejakulacijom i smanjuje osjećaj tjeskobe u pacijenata s preuranjenom ejakulacijom mjereno indeksom preuranjenje ejakulacije (engl. *Index of Premature Ejaculation* – IPE). Lijek ima brzi nastup djelovanja i učinkovit je unutar 5 minuta od nanošenja. Pokazalo se da se učinkovitost ovog lijeka ne smanjuje ponovljenom primjenom tijekom vremena.

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost lijeka Fortacin dokazana je u dvije multicentrične, multinacionalne, randomizirane, dvostruko slijepe, placebom kontrolirane studije, obje naknadno praćene otvorenom fazom. Uključivanje je bilo dopušteno onim muškarcima koji su zadovoljavali kriterije Međunarodnog udruženja za seksualnu medicinu (ISSM) za preuranjenu ejakulaciju (PE) koji su imali početnu vrijednost IELT  $\leq$  1 minute u najmanje 2 od prva 3 spolna odnosa tijekom probira.

Učinkovitost lijeka Fortacin u liječenju PE procijenjena je mjerenjem IELT-a i ko-primarnih mjera ishoda kontrole ejakulacije, spolnog zadovoljstva i tjeskobe korištenjem indeksa IPE. Tijekom 3 mjeseca dvostruko slijepe faze liječenja, geometrijska e srednja vrijednost IELT-a povećala se s 0,58 na 3,17 minuta u skupini koja je koristila Fortacin te s 0,56 na 0,94 minute u placebo skupini.

85,2 % ispitanika u skupini liječenoj lijekom Fortacin postiglo je srednju vrijednost IELT od  $>$  1 minute tijekom 3 mjeseca liječenja, dok je 46,4 % onih ispitanika koji su bili u placebo skupini imalo srednji IELT  $>$  1 minute. 66,2 % ispitanika liječenih lijekom Fortacin i 18,8% liječenih placebom postiglo je srednju vrijednost IELT  $>$  2 minute.

Klinički značajno povećanje IELT bilo je usporedno sa značajnim razlikama u IPE rezultatima ( $p < 0,0001$ ). Prilagođene srednje vrijednosti promjene rezultata (Fortacin naspram placebo) u 3. mjesecu bile su 8,2 naspram 2,2 kod bodovanja kontrole ejakulacije, 7,2 naspram 1,9 za bodovanje spolnog zadovoljstva i 3,7 naspram 1,1 za bodovanje tjeskobe.

U ispitanika liječenih lijekom Fortacin, IELT i IPE rezultati povećali su se pri prvom mjerenju. Rezultati IELT i IPE bodova su se nadalje blago povećavali sve do kraja dvostruko slijepe faze. Pozitivne promjene IELT pokazatelja, kao i rezultata IPE, održane su tijekom otvorene faze liječenja.

Na kraju svakog od tri mjesečna ocjenjivanja svi su ispitanici ispunili upitnik za određivanje profila preuranjene ejakulacije (engl. *Premature Ejaculation Profil*, PEP) koji se odnosio na percipiranu kontrolu nad ejakulacijom, osobnu tjeskobu povezanu s ejakulacijom, zadovoljstvo spolnim odnosom i interpersonalne teškoće povezane s ejakulacijom. Rezultati PEP ocjena pratili su sličan obrazac poboljšanja kakav su imali i IELT i IPE bodovi. Statistički značajna razlika između skupina liječenih lijekom Fortacin i placeboom javila se kod sve tri mjesečne ocjene ( $p < 0,0001$ ). Partneri su popunjavali PEP upitnik u trećem mjesecu. Značajna razlika u odnosu na placebo javila se u svim domenama i za odgovore od partnera ( $p < 0,0001$ ).

### Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove (EMA) izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Fortacin u svim podskupinama pedijatrijske populacije za primarnu preuranjenu ejakulaciju (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Razine lidokaina i prilokaina u plazmi u muških i ženskih ispitanika bile su ispod razine koja se povezuje s toksičnošću (5000 ng/ml). Muški dobrovoljci imali su najveću koncentraciju lidokaina u plazmi koja je iznosila manje od 4 % toksične razine, a prilokaina manje od 0,4 % toksične razine, nakon ponovljenih doziranja. Žene koje su se javile dobrovoljno i primale više uzastopnih doza izravno na cerviks i vaginu u količini koja je odgovarala do peterostrukoj preporučenoj dozi za muškog partnera imale su najveće zabilježene razine lidokaina u plazmi manje od 8 % toksične razine, dok su razine prilokaina u plazmi bile manje od 1 % toksične razine.

Sustavna izloženost lidokainu i prilokainu i njihovim metabolitima (odnosno 2,6-ksilidinu i *o*-toluidinu) niska je nakon nanošenja lijeka na glavić penisa u muških ispitanika i nanošenja na cerviks/fornikse vagine ženskih ispitanica, pri dozama većima od preporučenih.

### Distribucija

#### *Lidokain*

Volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže je 1,1 do 2,1 L/kg nakon intravenske primjene. Zabilježeno je da je 66 % lidokaina vezano na proteine plazme, uključujući alfa-1 kiseli glikoprotein. Lidokain može proći krvno-moždanu i placentarnu barijeru i izlučuje se u majčinu mlijeku.

#### *Prilokain*

Nakon intravenske primjene volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže prilokaina je 0,7 do 4,4 L/kg. Zabilježeno je da je 55% prilokaina vezano na proteine plazme, uključujući alfa-1 kiseli glikoprotein. Prilokain prolazi krvno-moždanu i placentarnu barijeru. Prilokain se također izlučuje u majčinu mlijeku.

### Biotransformacija

Lidokain se opsežno metabolizira u jetri putem citokroma P450 (CYP 3A4) i vjerojatno u manjoj mjeri putem kože. Metabolizam prvog prolaza je brz i opsežan, a bioraspoloživost nakon oralnih doza iznosi oko 35 %.

Prilokain se brzo metabolizira i u jetri, putem citokroma P450, kao i u bubrezima putem amidaza.

Metabolizam lidokaina i prilokaina dovodi do stvaranja 2,6-ksilidina, odnosno *o*-toluidina, među ostalim metabolitima. Razine tih metabolita u plazmi utvrđenih nakon primjene lijeka Fortacin pri kliničkim ispitivanjima bile su niske i u muških i u ženskih ispitanika, čak i kada su primjenjivane



doze višestruko veće od kliničke doze. U ženskih dobrovoljnih ispitanica nije utvrđena prisutnost u vaginalnim tekućinama niti 2,6-ksilidina, kao ni *o*-toluidina niti u jednom trenutku nakon primjene.

### Eliminacija

#### *Lidokain*

Terminalno poluvrijeme eliminacije lidokaina iz plazme nakon intravenske primjene je oko 65 - 150 minuta, a sistemski klirens je 10 – 20 mL/min/kg. Lidokain se izlučuje uglavnom putem urina u obliku metabolita, dok se jedan mali dio izlučuje nepromijenjen.

#### *Prilokain*

Poluvrijeme eliminacije prilokaina nakon intravenske primjene je oko 10 – 150 minuta. Sistemski klirens je 18 – 64 mL/min/kg. Prilokain se izlučuje uglavnom putem urina u obliku metabolita, dok se jedan mali dio izlučuje nepromijenjen.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

### Reproduktivna toksičnost

#### *Lidokain*

Nisu primijećeni teratogeni učinci u studijama razvoja embrija/fetusa u štakora i kunića koji su primali doze tijekom organogeneze. Embriotoksičnost je u kunića primijećena pri dozama koje su bile toksične za majku. Postnatalno vrijeme preživljavanja pokazalo se skraćenim u okota štakorica koje su tretirane tijekom trudnoće i laktacije dozama koje su toksične za majku.

#### *Prilokain*

U studiji provedenoj na skotnim štakoricama koje su primale kombinaciju lidokaina i prilokaina u razdoblju organogeneze nisu uočeni nikakvi učinci na embrionalni/fetalni razvoj. Međutim, nema podataka o sistemskom izlaganju za usporedbu s kliničkim izlaganjem.

### Genotoksičnost i karcinogenost

#### *Lidokain*

Lidokain nije bio genotoksičan, a njegov karcinogeni potencijal nije ispitan. Metabolit lidokaina 2,6-ksilidin ima genotoksični potencijal *in vitro*. U studiji karcinogenosti na štakorima izloženim 2,6-ksilidinu *in utero*, postnatalno i tijekom života, primijećeni su tumori u nosnoj šupljini, potkožni tumori i tumori jetre. Klinička relevantnost nalaza tumora u odnosu na kratkotrajnu/povremenu primjenu lidokaina u ljudi nije poznata. Izloženost lijeku Fortacin u ljudi je 20-30 puta manja od najmanje doze koja nije dovela do razvoja tumora i 200 puta je manja od najmanje doze koja je dovela do razvoja tumora.

#### *Prilokain*

Prilokain nije bio genotoksičan, a njegov karcinogeni potencijal nije ispitan. Metabolit prilokaina *o*-toluidin ima genotoksični potencijal *in vitro*. U studijama karcinogenosti *o*-toluidina u štakora, miševa i hrčaka uočeni su tumori na nekoliko organa. Klinička relevantnost nalaza tumora u odnosu na kratkotrajnu/povremenu primjenu prilokaina u ljudi nije poznata. Izloženost u ljudi je 1000 puta manja od najmanje ispitane doze. Napomena, ta doza je rezultirala tumorima.

### Utjecaj na plodnost

Jedna *in vitro* studija lijeka Fortacin na štakorima pokazala je smanjenje pokretljivosti spermija kad je 22,5 mg lidokaina i 7,5 mg prilokaina (tj. količina u 1 ljudskoj dozi) došlo u izravan kontakt sa spermom štakora. Međutim, ta studija nije reproducirala okolnosti kliničke primjene, budući da bi tada koncentracija lijeka Fortacin u izravnom kontaktu sa spermom bila višestruko niža. Potencijal za smanjenje pokretljivosti spermija nakon kliničke primjene lijeka ne može se isključiti; stoga nije moguće ustvrditi bi li Fortacin spriječio trudnoću.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

norfluran

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Kad se Fortacin koristio s muškim i ženskim kondomima izrađenim od poliuretana primijećeno je da dolazi do njihova oštećenja (vidjeti dio 4.4). Bolesnicima treba savjetovati korištenje drugih metoda kontracepcije.

### **6.3 Rok valjanosti**

18 mjeseci.

Nakon prvog otvaranja: 12 tjedana

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Aluminijski spremnik spreja s odmjernim ventilom.

Svako pakiranje sadržava jedan spremnik spreja koji sadržava 6,5 ml ili 5 ml otopine.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Metalni spremnik je pod pritiskom. Ne smije se bušiti, oštetiti ili spaljivati čak i kada izgleda da je prazan.

Nakon što su primijenjene sve doze, u spremniku će ostati određena rezidualna količina tekućine koja se ne može iskoristiti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 15. studenoga 2013.

Datum posljednje obnove odobrenja:

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

{MM/GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

## **A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

## **C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

### **• Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

## **D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

### **• Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

## **PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

### **KUTIJA**

#### **1. NAZIV LIJEKA**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml sprej za kožu, otopina  
lidokain/prilokain

#### **2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedan ml otopine sadržava 150 mg lidokaina i 50 mg prilokaina.  
Jedan potisak oslobađa 50 mikrolitara koji sadržavaju 7,5 mg lidokaina i 2,5 mg prilokaina  
Jedan spremnik od 6,5 ml sadržava najmanje 20 doza  
Jedan spremnik od 5 ml sadržava najmanje 12 doza

#### **3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Također sadržava: norfluran

#### **4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Sprej za kožu, otopina  
6,5 ml  
5 ml

#### **5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Samo za vanjsku uporabu.  
Primjena za kožu.

#### **6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

#### **7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

#### **8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti  
Baciti 12 tjedana nakon prve uporabe.



**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U  
PROMET**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

fortacin

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**NALJEPNICA NA SPREMNIKU SPREJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml sprej za kožu, otopina  
lidokain/prilokain

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedan ml otopine sadržava 150 mg lidokaina i 50 mg prilokaina.  
Jedan potisak oslobađa 50 mikrolitara koji sadržavaju 7,5 mg lidokaina i 2,5 mg prilokaina  
Jedan spremnik od 6,5 ml sadržava najmanje 20 doza  
Jedan spremnik od 5 ml sadržava najmanje 12 doza.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Također sadržava: norfluran

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Sprej za kožu, otopina  
6,5 ml  
5 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Samo za vanjsku uporabu.  
Primjena za kožu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti  
Baciti 12 tjedana nakon prve uporabe.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml sprej za kožu, otopina lidokain/prilokain

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadržava Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fortacin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fortacin
3. Kako primjenjivati Fortacin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fortacin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Fortacin i za što se koristi

Fortacin je kombinacija dvaju lijekova: lidokaina i prilokaina. Oni pripadaju skupini lijekova pod nazivom lokalni anestetici.

Fortacin je indiciran za liječenje stalne preuranjene ejakulacije u odraslih muškaraca. Djeluje na način da smanjuje osjetljivost glavića penisa kako bi se povećalo vrijeme do ejakulacije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fortacin

##### Nemojte primjenjivati Fortacin

- ako ste vi ili vaša seksualna partnerica alergični na lidokain ili prilokain ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako vi ili vaša seksualna partnerica imate povijest alergija ili osjetljivosti na druge lokalne anestetike slične strukture (poznati i kao lokalni anestetici amidnog tipa).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Fortacin

- ako vi ili vaša seksualna partnerica imate dijagnozu genetske bolesti ili drugog stanja koje ima utjecaja na crvene krvne stanice (nedostatak glukoza-6-fosfata, anemija ili methemoglobinemija),
- ako ste nekada imali osjetljivosti na lijekove, posebno ako niste sigurni koji lijek je uzrok preosjetljivosti,
- patite li od teških problema s jetrom.

Kada primjenjujete ovaj lijek, posebno tijekom pripreme spremnika za prvu uporabu, usmjerite spremnik dalje od lica kako biste izbjegli slučajan doticaj lijeka s ušima, očima, nosom i ustima.

Dospije li slučajno nešto lijeka u vaše oči ili oči vaše partnerice, odmah ih isperite hladnom vodom ili fiziološkom otopinom i pokrijte ih nježno dok učinci lijeka, kao što je utruće, ne prođu. Imajte na

umu da normalni mehanizmi zaštite, kao što je treptanje ili osjet stranog tijela u oku, možda neće biti prisutni dok utruće ne prođe.

Fortacin također može doći u doticaj s drugim sluznicama kao što su usta, nos ili grlo vas ili vaše partnerice, što će dovesti do osjeta blage utrnulosti na kraće vrijeme. Kako će to smanjiti osjet bola u tim područjima, potrebna je dodatna briga kako ih ne biste ozlijedili dok utrnulost ne prođe.

Za vrijeme snošaja mala količina lijeka može se prenijeti na vaginu, odnosno anus. Posljedica toga je da bi oba partnera mogla osjetiti kratkotrajno blago utruće i trebaju paziti da se ne bi ozlijedili, pogotovo tijekom spolne aktivnosti.

Fortacin ne smije doći u doticaj s oštećenim bubnjićem.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci ili adolescentima mlađim od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Fortacin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je osobito važno ako uzimate sljedeće lijekove koji mogu reagirati s lijekom Fortacin:

- druge lokalne anestetike
- lijekove za srce (lijekovi protiv aritmije)
- lijekove protiv visokog krvnog tlaka i za regulaciju srčanog ritma (takozvani beta blokatori)
- lijekove koji vam smanjuju želučanu kiselinu (cimetidin).

Rizik od poremećaja koji bi doveo do smanjenja količine kisika u krvi (methemoglobinemije) može se povećati ako već uzimate lijekove za koje je poznato da uzrokuju to stanje, kao što su sljedeći lijekovi:

- Benzokain – lokalni anestetik koji liječi bol i svrbež
- Klorokin, pamakin, primakin, kinin – koriste se za liječenje malarije
- Metoklopramid – koristi se za liječenje mučnine i povraćanja, uključujući i u bolesnika s migrenom
- Gliceriltrinitrat (GTN, nitroglicerina), izosorbid mononitrat, eritritiltetranitrat, pentaeritritoltetranitrat i drugi nitrati i nitriti – koriste se za liječenje angine (bol u prsnom košu uzrokovana srcem)
- Natrijev nitroprusid, izosorbiddinitrat – koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka i zatajenja srca
- Nitrofurantoin – antibiotik koji se koristi za liječenje infekcije mokraćnog sustava i bubrežne infekcije
- Sulfonamidi (koji se nazivaju sulfa lijekovi) npr. sulfametoksazol – antibiotik koji se koristi za liječenje infekcije mokraćnog sustava i sulfasalazin – koristi se za liječenje Crohnove bolesti, ulceroznog kolitisa i reumatoidnog artritisa
- Dapson – koristi se za liječenje kožnih bolesti poput gube i dermatitisa, a također i da bi spriječio malariju i upale pluća u visokorizičnih bolesnika
- Fenobarbital, fenitoin – koriste se za liječenje epilepsije
- Para-aminosalicilatna kiselina (PAS) – koristi se za liječenje tuberkuloze.

Rizik od methemoglobinemije također može biti povećan korištenjem određenih bojila (anilinska bojila) ili pesticida naftalena, stoga dajte do znanja svojem liječniku radite li s kakvim bojilima ili s pesticidima kemijskog porijekla.

Sva mehanička sredstva za kontracepciju (kao što su muški ili ženski prezervativi) izrađena od poliuretanskih materijala ne mogu jamčiti sigurnost od prenosivih bolesti ili trudnoće kad se koriste

uz Fortacin. Provjerite od kojeg su materijala izrađena kontracepcijska sredstva vas ili partnerice. Ako niste sigurni, upitajte svog ljekarnika.

Koristite li Fortacin s kondomom, veća je vjerojatnost da nećete postići ili zadržati erekciju. Također će biti vjerojatnije da će osjet u penisu i oko njega biti smanjen.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Fortacin nije odobren za primjenu u žena.

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

#### Trudnoća

Ne preporučuje se primjena lijeka Fortacin dok je vaša partnerica trudna, osim ako ne koristite muški kondom kako je gore navedeno, kako biste smanjili izloženost nerođenog djeteta.

#### Dojenje

Ovaj lijek može se koristiti dok vaša partnerica doji.

#### Plodnost

Fortacin može smanjiti vjerojatnost začeća, ali nije pouzdan kontraceptiv. Stoga, bolesnici koji nastoje postići oplodnju trebaju izbjegavati Fortacin, ili, ako je on nužan za postizanje penetracije, trebaju oprati glavić penisa što je temeljitije moguće pet minuta nakon što su nanijeli Fortacin, ali prije snošaja.

### **3. Kako primjenjivati Fortacin**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka Fortacin je 3 potiska (3 potiska = 1 doza) na glavić penisa prije spolnog odnosa. Najviše 3 doze smiju se primijeniti unutar 24 sata uz najmanje 4 sata razmaka između dvije doze.

#### Upute za uporabu

Prije prve uporabe spremnik spreja je potrebno nakratko protresti i pripremiti mehanizam spreja za rad tako što ćete tri puta istisnuti po jedan potisak u zrak. Usmjerite spremnik dalje od lica kako biste izbjegli slučajan doticaj lijeka s očima, nosom, ustima i ušima.

Prije svake sljedeće uporabe potrebno ga je ponovno pripremiti kratkim protresanjem i jednim potiskom u zrak.

Povucite kožicu tako da oslobodite glavić penisa. Držite spremnik uspravno (potisnik s gornje strane), a zatim nanosite 1 dozu (3 potiska spreja) Fortacin na cijelu površinu glavića penisa, pokrivajući svakim potiskom po jednu trećinu površine. Pričekajte 5 minuta, a zatim potpuno obrišite višak tekućine prije spolnog odnosa.

#### **Ako primijenite više lijeka Fortacin nego što ste trebali**

Budući da se ovaj lijek primjenjuje na površinu glavića penisa, rizik od predoziranja je malen. Nanesete li previše, obrišite.

U nastavku su popisani simptomi predoziranja Fortacin lijekom. Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku javi li se bilo koji. Vrlo je mala vjerojatnost da će se pojaviti postupite li prema uputama:

- osjećaj ošamućenosti ili omaglice
- trnci na koži oko usta i utrnulost jezika
- poremećen osjet okusa
- zamagljen vid

- zvonjenje u ušima
- Postoji također i rizik od smanjenja količine kisika u krvi (methemoglobinemija). To je vjerojatnije kad se istovremeno koriste još neki lijekovi. Dogodi li se to, koža postane plavičasto-siva uslijed pomanjkanja kisika.

U ozbiljnim slučajevima predoziranja simptomi mogu obuhvaćati i napadaje, nizak krvni tlak, usporeno disanje, zaustavljeno disanje i promijenjen ritam otkucaja srca. Takvi učinci mogu biti opasni po život.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Sljedeće nuspojave opažene su kod primijene lijeka Fortacin u muških bolesnika:**

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije
- smanjen osjet u i oko penisa
- osjet pečenja u i oko penisa

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- glavobolja
- lokalna iritacija grla (ako se udahne)
- iritacija kože
- crvenilo na i oko penisa
- neuspješna ejakulacija za vrijeme spolnog odnosa
- poremećaj orgazma
- trnci u i oko penisa
- bol ili nelagoda u i oko penisa
- svrbež u i oko penisa
- visoka temperatura

##### **Sljedeće nuspojave opažene su kod primjene lijeka Fortacin u ženskih partnerica:**

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- osjećaj pečenja u i oko vagine
- smanjeni osjet u i oko vagine

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- glavobolja
- lokalna iritacija grla (ako se udahne)
- vaginalna gljivična infekcija (*Candida*)
- nelagoda u anusu i rektumu
- gubitak osjeta u ustima
- teškoće ili bol prilikom mokrenja
- bol u vagini
- nelagoda ili svrbež u vulvi i vagini



### Prijavljivanje nuspojava

Ako vi ili vaša seksualna partnerica primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Fortacin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici spremnika spreja i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi ispod 25 °C. Ne zamrzavati. Spremnik morate baciti 12 mjeseci nakon prvog korištenja.

Metalni spremnik je pod pritiskom. Nemojte ga bušiti, oštetiti ili spaljivati čak i kada mislite da je prazan.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Fortacin sadrži**

- Djelatne tvari su lidokain i prilokain.
- Jedan ml otopine sadržava 150 mg lidokaina i 50 mg prilokaina.
- Jedan potisak oslobađa 50 mikrolitara koji sadržavaju 7,5 mg lidokaina i 2,5 mg prilokaina.
- Jedan spremnik od 6,5 ml sadržava najmanje 20 doza.
- Jedan spremnik od 5 ml sadržava najmanje 12 doza.
- Drugi sastojak je norfluran

### **Kako Fortacin izgleda i sadržaj pakiranja**

Fortacin bezbojan je do svijetlo žuti sprej za kožu, otopina u aluminijskom spremniku spreja, s odmjernim ventilom.

Svako pakiranje sadržava 1 spremnik spreja sa 6,5 ml ili 5 ml otopine.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irska

### **Proizvođač**

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tél/Tel: + 353 21 4379400

**България**  
Recordati Ireland Ltd.  
Тел.: + 353 21 4379400

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

**Danmark**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

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

**Eesti**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

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

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

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

**Hrvatska**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ireland**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ísland**  
Recordati Ireland Ltd.  
Sími: + 353 21 4379400

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

**Lietuva**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

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

**Magyarország**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Malta**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Nederland**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Norge**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

**Österreich**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

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

**Portugal**  
Jaba Recordati, S.A.  
Tel: + 351 21 432 95 00

**România**  
Recordati România S.R.L.  
Tel: + 40 21 667 17 41

**Slovenija**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

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

**Suomi/Finland**  
Recordati Ireland Ltd.  
Puh/Tel: + 353 21 4379400

**Κύπρος**  
Recordati Ireland Ltd.  
Τηλ: + 353 21 4379400

**Sverige**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Latvija**  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}**

### **Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

**PRILOG IV.**

**RAZLOZI ZA JEDNU DODATNU OBNOVU ODOBRENJA**

### **Razlozi za jednu dodatnu obnovu odobrenja**

Na temelju podataka koji su postali dostupni nakon davanja prvog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, CHMP smatra da omjer korist/rizik lijeka Fortacin ostaje pozitivan, ali i da sigurnosni profil treba pažljivo nadzirati iz sljedećih razloga:

Dostupne su samo ograničene informacije o sigurnosti jer je izloženost ograničena s obzirom na nedavno stavljanje na tržište i ograničeno razdoblje postojanja ovog lijeka na tržištu.

Stoga, na temelju sigurnosnog profila lijeka Fortacin, CHMP zaključuje da nositelj odobrenja mora podnijeti zahtjev za jednu dodatnu obnovu odobrenja nakon 5 godina.