

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml húðúði, lausn

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur 150 mg af lídókaíni og 50 mg af prílókaíni.

Hver úði gefur 50 míkrólítra sem innihalda 7,5 mg af lídókaíni og 2,5 mg af prílókaíni.

Hvert ílát með 6,5 ml gefur að lágmarki 20 skammta.

Hvert ílát með 5 ml gefur að lágmarki 12 skammta.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn

Litlaus til ljósgul lausn

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Fortacin er ætlað til meðferðar á bráðu sáðláti (primary) hjá fullorðnum karlmönnum.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Ráðlagður skammtur eru 3 úðar sem úðað er á reðurhúfuna. Hver skammtur samanstendur af samtals 22,5 mg af lídókaíni og 7,5 mg af prílókaíni við hverja notkun (1 skammtur jafngildir 3 úðum).

Hægt er að nota 3 skammta að hámarki á 24 klukkustunda tímabili með a.m.k. 4 klukkustunda bili milli skammta.

#### Sérstakir sjúklingahópar

##### *Aldraðir*

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá öldruðum.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um verkun og öryggi Fortacin hjá sjúklingum 65 ára og eldri.

##### *Skert nýrnastarfsemi*

Klínískar rannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi en vegna aðferðar við lyfjagjöf og mjög takmarkaðs frásogs er ekki þörf á skammtaaðlögun.

##### *Skert lifrastarfsemi*

Klínískar rannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi en vegna aðferðar við lyfjagjöf og mjög takmarkaðs frásogs er ekki þörf á skammtaaðlögun. Gæta skal varúðar ef um alvarlega skerta lifrastarfsemi er að ræða (sjá kafla 4.4).

## *Börn*

Notkun Fortacin á ekki við hjá börnum við ábendingunni meðferð á bráðu sáðláti (primary) hjá fullorðnum karlmönnum.

## Lyfjagjöf

Til notkunar á húð.

Fortacin er einungis ætlað til notkunar á reðurhúfu.

Áður en úðailátið er notað í fyrsta skipti skal hrista það létt og undirbúa það síðan með því að úða þrisvar sinnum út í loftið.

Fyrir hverja síðari notkun skal hrista úðailátið létt og undirbúa það aftur með því að úða einu sinni út í loftið.

Draga skal forhúðina frá reðurhúfunni. Halda skal úðailátinu uppréttu (þannig að lokinn vísi upp) og úða 1 skammti af Fortacin á alla reðurhúfuna með því að þrýsta 3 sinnum á lokann. Þekja skal þriðjung reðurhúfunnar með hverjum úða. Eftir 5 mínútur skal þurrka burt umframmagn úða fyrir kynmök.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi sjúklings eða maka hans fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjúklingar eða makar þeirra með þekkta sögu um næmi fyrir staðdeyfilyfjum úr flokki amíða.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Sjúkdómar tengdir blóðleysi

Sjúklingar eða makar þeirra sem eru með glúkósa-6-fosfat dehydrógenasaskort eða meðfætt eða sjálfvakið metrauðablæði (methaemoglobinaemia) eru næmari fyrir metrauðablæði af völdum lyfja (sjá kafla 4.5).

Þrátt fyrir að aðgengi prílókaíns með frásogi Fortacin um húð sé lítið skal gæta varúðar hjá sjúklingum með blóðleysi, meðfætt eða áunnið metrauðablæði eða hjá sjúklingum í samhliða meðferð sem þekkt er fyrir að skapa slík skilyrði.

#### Milliverkanir

Meðhöndla skal sjúklinga með varúð sem nota lyf við hjartsláttartruflunum úr flokki III (t.d. amíóðarón).

#### Ofnæmi

Þrátt fyrir að krossofnæmi fyrir lídókaíni og/eða prílókaíni hafi ekki komið fram hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir paraamínóbensósýruafleiðum (prókaíni, tetrakaíni, bensókaíni o.s.frv.) skal nota Fortacin með varúð hjá sjúklingum með sögu (eða mökum með sögu) um næmi fyrir lyfjum, sér í lagi ef óvíst er hvaða lyf er orsakavaldurinn.

#### Varúðarreglur við notkun

Gæta skal þess að láta Fortacin ekki komast í snertingu við augu þar sem það getur valdið augnertingu. Einnig getur missir varnarviðbragða valdið glæruertingu og hugsanlegum særindum.

Frásög Fortacin í tárufef hefur ekki verið ákvarðað. Ef lyfið kemst í snertingu við auga á að skola augað strax með vatni eða natríumklóríðlausn og verja augað þar til tilfinning kemur aftur.

Fortacin sem údað er á slímhúð sjúklings eða maka hans, svo sem í munni, nefi og hálsi, eða sem berst í kynfæri kvenna eða í slímhúð í endaparmi, getur frásogast og er líklegt til að valda tímabundnum, staðbundnum dofa/deyfingu. Slík snertiskynsminnkun getur dulið eðlilega sársaukaskynjun og því aukið hættuna á staðbundnum meiðslum.

Fortacin sem údað er á skemmda hljóðhimnu getur valdið eitrunaráhrifum á heyrnartaug í miðeyra.

Slit kom fram þegar Fortacin var notað með kven- og karlasmökkum úr pólýúretani.

Hærrí tíðni rístrufana og snertiskynsminnkun í kynfærum karla getur komið fram þegar Fortacin er notað með karlasmökkum.

Vegna hættu á yfirfærslu til maka skulu sjúklingar sem stefna að getnaði annaðhvort forðast notkun á Fortacin eða, ef það er nauðsynlegt til að ná innsetningu, þvo reðurhúfuna eins vandlega og kostur er 5 mínútum eftir úðunina en fyrir kynmökkin (sjá kafla 4.6).

#### Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi

Hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi er aukin hættu á að plasmabéttni lídókaíns og prílókaíns fari yfir eiturmörk vegna vanhæfni þeirra til að brjóta niður staðdeyfilyf á eðlilegan hátt (sjá kafla 4.2).

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Metrauðablæði getur aukist hjá sjúklingum sem þegar nota lyf sem þekkt eru fyrir að örva sjúkdómsástandið, t.d. sulfónamíð, asetanílið, anilínlitarefni, bensókaín, klórókvín, dapsón, metóklópramíð, naftalen, nítröt og nítrít, nítrófúrantóín, nítróglýserín, nítróprússið, pamakín, para- amínósalisýlsýru, fenóbarbital, fenýtóín, prímakvín og kínín (sjá kafla 4.4).

Hafa skal í huga hættuna á frekari altækum eiturrifum þegar stórir skammtar af Fortacin eru gefnir sjúklingum sem þegar nota önnur staðdeyfilyf eða skyld lyf, t.d. lyf við hjartsláttartruflunum úr flokki I, s.s. mexiletín.

Sértækar rannsóknir á milliverkunum lídókaíns/prílókaíns og lyfja við hjartsláttartruflunum úr flokki III (s.s. amíóðaróni) hafa ekki verið gerðar en ráðlagt er að gæta varúðar (sjá einnig kafla 4.4).

Lyf sem draga úr úthreinsun lídókaíns (t.d. címetidín eða betablokkar) geta hugsanlega valdið því að plasmabéttni nái eiturmörkum þegar lídókaín er gefið í bláæð í endurteknum háum skömmtum í langan tíma (30 klst).

*In vitro* rannsóknir á milliverkunum við staðbundin sveppalyf (klótrímazól, ekónazól, imídazól, nýstatín, míkónazól, ketókónazól), sýklalyf (klindamýsín, metrónidazól) og veirusýkingalyf (acýklóvír) sýndu engin áhrif á örverueyðandi virkni.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

Fortacin er ekki ætlað konum. Hins vegar geta kvenkyns makar karla sem meðhöndlaðir eru með Fortacin orðið fyrir einhverri útsetningu.

## Konur á barneignaraldri/getnaðarvarnir hjá körlum og konum

Sjúklingar sem stefna að getnaði skulu annaðhvort forðast notkun Fortacin eða, ef það er nauðsynlegt til að ná innsetningu, þvo reðurhúfuna eins vandlega og kostur er fyrir kynmök.

### Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lídókaíns og prílókaíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda ekki til eiturverkana á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis er ráðlegt að forðast notkun Fortacin á meðgöngu nema virkar hindrunargetnaðarvarnir séu notaðar til að forðast hugsanleg váhrif á fóstur.

### Brjóstgjöf

Lídókaín og prílókaín skiljast út í brjóstamjólki en ekki er búist við áhrifum á börn sem eru á brjósti/ungbörn við notkun ráðlagðra skammta af Fortacin vegna yfirfærslu virka efnisins frá karlkyns sjúklingi til kvenkyns maka hans.

### Frjósemi

Engar fullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um áhrif lídókaíns og prílókaíns á frjósemi manna. Rannsókn á rottum sýndi fram á að Fortacin dró úr hreyfanleika sáðfruma. Lyfið kann að draga úr líkum á getnaði en ætti ekki að nota sem getnaðarvörn.

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Fortacin hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## **4.8 Aukaverkanir**

### Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynntar voru við notkun lyfsins hjá karlkyns sjúklingum voru staðbundin áhrif snertiskynsminnkunar í kynfærum (4,5%) og rístruflanir (4,4%). Þessar aukaverkanir urðu til þess að 0,2% og 0,5% sjúklinga hættu meðferð, í sömu röð.

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynntar voru við notkun lyfsins hjá kvenkyns mökum voru sviðatilfinning í sköpum og leggöngum (3,9%) og snertiskynsminnkun í kynfærum (1,0%). Óþægindi í sköpum og leggöngum eða sviðatilfinning urðu til þess að 0,3% einstaklinganna hættu meðferð.

### Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana er flokkuð sem: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru algengustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

<b>Aukaverkanir hjá karlkyns einstaklingum þar sem lyfinu var úðað á reðurhúfuna</b>		
<b>Flokkun eftir líffærum</b>	<b>Tíðni</b>	<b>Aukaverkanir</b>
Geðræn vandamál	Sjaldgæfar	Afbrigðileg fullnæging
Taugakerfi	Sjaldgæfar	Höfuðverkur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Sjaldgæfar	Ertling í hálsi
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Húðerting
Æxlunarfæri og brjóst	Algengar	Snertiskynsminnkun í kynfærum karla, ristuflanir, sviðatilfinning í kynfærum
	Sjaldgæfar	Roði á kynfærum, brestur á sáðláti, náladofi í kynfærum karla, verkur í getnaðarlimi, truflun á virkni getnaðarlims, kláði í kynfærum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sjaldgæfar	Sóttthiti

<b>Aukaverkanir hjá kvenkyns mökum</b>		
<b>Flokkun eftir líffærum</b>	<b>Tíðni</b>	<b>Aukaverkanir</b>
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	Sveppasýking í leggöngum
Taugakerfi	Sjaldgæfar	Höfuðverkur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Sjaldgæfar	Ertling í hálsi
Meltingarfæri	Sjaldgæfar	Óþægindi í endaþarmi, náladofi í munni
Nýru og þvaggfæri	Sjaldgæfar	Særindi við þvaglát
Æxlunarfæri og brjóst	Algengar	Sviðatilfinning í sköpum og leggöngum, snertiskynsminnkun
	Sjaldgæfar	Óþægindi í sköpum og leggöngum, sársauki í leggöngum, kláði í sköpum og leggöngum

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

#### **4.9 Ofskömmun**

Þar sem Fortacin er til staðbundinnar notkunar á reðurhúfuna er hætta á ofskömmun lítil.

Prilókaín í háum skömmum getur valdið hækkun á methemóglóbíngildum, sér í lagi í tengslum við methemóglóbínörvandi efni (t.d. súlfónamíð). Klínískt marktækt metrauðablæði skal meðhöndla með hægri inndælingu af metýltióníníumklóríði í bláæð.

Ef önnur einkenni altækra eitúráhrifa koma fram eru einkennin talin vera svipuð þeim sem sjást eftir gjöf staðdeyfilyfja með öðrum leiðum. Eitranir af völdum staðdeyfilyfja einkennast af örvun taugakerfisins og í alvarlegum tilvikum, skertri starfsemi miðtaugakerfis og hjarta.

Alvarleg einkenni frá taugakerfi (krampar, skert starfsemi miðtaugakerfis) verður að meðhöndla með öndunaraðstoð og gjöf krampaleysandi lyfja til samræmis við einkennin.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Svæfinga- og deyfingalyf, amíð, ATC flokkur: N01BB20

#### Verkunarháttur

Fortacin gefur staðbundna deyfingu á reðurhúfu. Virku efnin lídokaín og prílókaín hindra flutning taugaboða í reðurhúfunni og draga þannig úr næmi hennar. Þetta veldur seinkun á sáðláti án þess að hafa neikvæð áhrif á sáðlátstilfinningu.

#### Lyfhrif

Klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á að Fortacin seinkar sáðláti í leggöngum (IELT), eykur stjórn á sáðláti og dregur úr vanlíðan hjá sjúklingum með brátt sáðlát eins og mælt hefur verið með stuðli fyrir brátt sáðlát (IPE). Lyfið er skjótvirkt og full virkni næst innan 5 mínútna frá notkun. Sýnt hefur verið fram á að áhrif lyfsins eru viðvarandi við endurtekna notkun yfir tímabil.

#### Verkun og öryggi

Sýnt hefur verið fram á verkun Fortacin í tveimur fjölsetra, fjölþjóðlegum, slembuðum, tvíblindum samanburðarránsóknum með lyfleysu og í opnum framlengdum rannsóknum. Karlmennt sem uppfylltu viðmið International Society for Sexual Medicine (ISSM) fyrir brátt sáðlát (PE) og höfðu IELT við grunnlínu  $\leq 1$  mínútu í a.m.k. 2 af fyrstu 3 kynmökum á meðan á skimun stóð, voru hæfir til þátttöku.

Áhrif Fortacin til meðhöndlunar á bráðu sáðláti voru metin með mælingum á IELT og samsettum aðalendapunktum sáðlátastjórnunar, kynferðislegri fullnægingu og vanlíðan með stuðli fyrir brátt sáðlát (IPE). Meðan á 3 mánaða tvíblinda meðferðarfasanum stóð jókst margfeldismeðaltal IELT úr 0,58 í 3,17 mínútur í Fortacin hópnum og úr 0,56 í 0,94 mínútur í lyfleysuhópnum.

Í Fortacin hópnum náðu 85,2% einstaklinga meðaltals IELT  $> 1$  mínútu með 3 mánaða meðferð en 46,4% einstaklinga í lyfleysuhópnum höfðu meðaltals IELT  $> 1$  mínútu. Af einstaklingum sem meðhöndlaðir voru með Fortacin náðu 66,2% meðaltals IELT  $> 2$  mínútur og 18,8% af einstaklingum sem fengu lyfleysu.

Klínískt marktæk aukning á IELT var sambærileg við marktækan mun á IPE-stigunum ( $p < 0,0001$ ). Leiðrétt meðaltalsbreyting stiga (Fortacin á móti lyfleysu) í mánuði 3 voru 8,2 á móti 2,2 fyrir sáðlátastjórnun, 7,2 á móti 1,9 fyrir kynferðislega ánægju og 3,7 á móti 1,1 fyrir vanlíðan.

Hjá einstaklingum sem fengu meðferð með Fortacin, voru IELT- og IPE-stigin hækkuð við fyrsta mælda tímapiunkt. Bæði IELT- og IPE-stigin héldu áfram að hækka lítilla þáð sem eftir var af tvíblinda fasanum. Jákvæðu breytingarnar á IELT- og IPE-stigunum héldust meðan á opna meðferðarfasanum stóð.

Við hvert mánaðarlegt mat, á þessum þremur mánuðum, fylltu allir einstaklingarnir út spurningalista varðandi brátt sáðlát (Premature Ejaculation Profile, PEP) sem tengdist stjórn á sáðláti, persónulegri

vanlíðan tengd sáðláti, ánægju við kynmök og erfiðleikum í mannlegum samskiptum tengdum sáðláti. PEP-stigin fylgdu svipuðu framfaramynstri og IELT- og IPE-stigin. Öll þrjú mánaðarlegu mötin sem einstaklingarnir luku sýndu fram á marktækan mun á milli Fortacin og lyfleysu ( $p < 0,0001$ ). Makar svöruðu PEP-spurningalistanum í mánuði þrjú. Einnig var marktækur munur fram yfir lyfleysu á öllum sviðum í svörum frá mökum ( $p < 0,0001$ ).

### Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Fortacin hjá öllum undirhópum barna við bráðu sáðláti (primary) (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásög

Plasmaþéttni lídókaíns og prílókaíns hjá karlkyns og kvenkyns einstaklingum var undir þeim mörkum sem tengd eru við eiturrhif ( $5.000 \text{ ng/ml}$ ). Hjá karlkyns sjálfboðaliðum var hámarks plasmaþéttni lídókaíns undir 4% af gildum eiturrhifa og prílókaíns undir 0,4% af gildum eiturrhifa eftir endurtekna skammta. Hjá kvenkyns sjálfboðaliðum sem fengu endurtekna skammta beint í legháls og leggöng í allt að fimmföldum ráðlögðum skammti fyrir karlkyns maka var hámarks plasmaþéttni lídókaíns undir 8% af gildum eiturrhifa og prílókaíns undir 1% af gildum eiturrhifa.

Altæk útsetning fyrir lídókaíni og prílókaíni og umbrotsefnum þeirra (2,6-xýlidíni og o-tólúidíni, í sömu röð), er lítil eftir úðun á reðurhúfu hjá karlkyns sjúklingum og í legháls/leggöng hjá kvenkyns sjúklingum, í stærri skömmtum en mælt er með.

### Dreifing

#### *Lídókaín*

Dreifingarrúmmálið við jafnvægi er 1,1 til 2,1 l/kg eftir gjöf í bláæð. Próteinbinding lídókaíns í plasma er 66%, þ.m.t. binding alfa 1-sýruglýkópróteins. Lídókaín getur farið yfir blóð-heila þröskuldinn og fylgjuna og dreifist í brjóstamjólki.

#### *Prílókaín*

Dreifingarrúmmál prílókaíns við jafnvægi er 0,7 til 4,4 l/kg eftir gjöf í bláæð. Próteinbinding prílókaíns í plasma er 55%, þ.m.t. binding alfa 1-sýruglýkópróteins. Prílókaín fer yfir blóð-heila þröskuldinn og einnig fylgjuna. Prílókaín dreifist einnig í brjóstamjólki.

### Umbrot

Lídókaín er að miklu leyti umbrotið í lifur af cytókróm P450 (CYP 3A4) og sennilega að litlu leyti í húðinni. Fyrsta umferð um lifur er hröð og mikil og aðgengi er um 35% eftir inntöku.

Prílókaín umbrotnar hratt bæði í lifur af cytókróm P450 og í nýrum af amidösum.

Umbrot lídókaíns og prílókaíns leiða til myndunar á 2,6-xýlidíni og o-tólúidíni, í þeirri röð, auk annarra umbrotsefna. Plasmaþéttni þessara umbrotsefna sem fram komu eftir gjöf Fortacin í klínískum rannsóknum var lág, bæði hjá karl- og kvenkyns einstaklingum, jafnvel eftir að skammtar sem voru mörgum sinnum stærri en klíníski skammturinn voru gefnir. Ekkert 2,6-xýlidín eða o-tólúidín greindist á einhverjum tímapunkti í leggangavökva eftir staðbundna notkun lyfsins hjá kvenkyns sjálfboðaliðum.



## Brotthvarf

### *Lídókaín*

Endanlegur helmingunartími brotthvarfs lídókaíns úr plasma eftir gjöf í bláæð er u.þ.b. 65 - 150 mínútur og heildarúthreinsun er 10 - 20 ml/mín/kg. Lídókaín skilst út með þvagi, aðallega sem umbrotsefni, en aðeins lítill hluti skilst út óbreyttur.

### *Prílókaín*

Helmingunartími brotthvarfs prílókaíns eftir gjöf í bláæð er u.þ.b. 10 - 150 mínútur. Heildarúthreinsun er 18 - 64 ml/mín/kg. Prílókaín skilst út með þvagi, aðallega sem umbrotsefni þess, en aðeins lítill hluti skilst út óbreyttur.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

### Eiturverkanir á æxlun

#### *Lídókaín*

Engin vanskapandi áhrif komu fram í rannsóknum á þroska fósturvísis/fósturs hjá rottum og kanínum sem fengu skammta meðan á myndun líffæra stóð. Eiturhrif á fósturvísu komu fram hjá kanínum við skammta sem höfðu eiturhrif á móður. Lífunartími rottuunga eftir fæðingu sem fengu skammta á meðgöngu og við brjóstgjöf sem höfðu eiturhrif á móður reyndist vera stytur.

#### *Prílókaín*

Í rannsókn á þunguðum rottum sem fengu blöndu af lídókaíni og prílókaíni meðan á myndun líffæra stóð komu ekki fram nein áhrif á þroska fósturvísis/fósturs. Hins vegar eru engar upplýsingar til staðar varðandi altæka útsetningu til samanburðar við klíniska útsetningu.

### Eiturverkanir á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi áhrif

#### *Lídókaín*

Lídókaín hafði ekki erfðaeiturhrif og krabbameinsvaldandi áhrif lídókaíns hafa ekki verið rannsökuð. Lídókaín-umbrotsefnið 2,6-xýlidín hefur hugsanleg erfðaeiturhrif *in vitro*. Í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum 2,6-xýlidíns á rottur in utero, eftir fæðingu og alla ævi þeirra, komu fram æxli í nefholi, æxli undir húð og lifraræxli. Klínískt mikilvægi niðurstaðna varðandi æxli í tengslum við skammtíma/ósamfellda notkun lídókaíns hjá mönnum er óþekkt. Útsetning hjá mönnum fyrir Fortacin er 20-30 sinnum minni en lágmarksskammturinn sem olli ekki æxlum og 200 sinnum minni en lágmarksskammturinn sem olli æxlum.

#### *Prílókaín*

Prílókaín hafði ekki erfðaeiturhrif og krabbameinsvaldandi áhrif prílókaíns hafa ekki verið rannsökuð. Prílókaín-umbrotsefnið o-tólúidín hefur hugsanleg erfðaeiturhrif *in vitro*. Í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum o-tólúidíns hjá rottum, músam og hömstrum sáust æxli í nokkrum líffærum. Klínískt mikilvægi niðurstaðna varðandi æxli í tengslum við skammtíma/ósamfellda notkun prílókaíns hjá mönnum er óþekkt. Útsetning hjá mönnum er 1.000 sinnum lægri en rannsakaður lágmarksskammtur. Athugið að þessi skammtur olli æxlum.

### Áhrif á frjósemi

Í *in vitro* rannsókn á rottum með Fortacin dró úr hreyfanleika sáðfruma þegar 22,5 mg lídókaín og 7,5 mg prílókaín (þ.e. magn í 1 skammti fyrir menn) var í beinni snertingu við rottusæði. Samt sem áður endurskapaði þessi rannsókn ekki aðstæður við klínískra notkun, þar sem styrkur Fortacin í beinni snertingu við sæðið væri mörgum sinnum lægri. Ekki er hægt að útiloka hugsanlega minnkun á hreyfanleika sáðfruma eftir klíniska notkun lyfsins, því er ekki hægt að staðhæfa hvort Fortacin myndi koma í veg fyrir þungun.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Norflúran

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Slit kom fram þegar Fortacin var notað með kven- og karlasmökkum úr pólýúretani (sjá kafla 4.4). Ráðleggja skal sjúklingum að nota aðrar getnaðarvarnir.

### **6.3 Geymsluþol**

18 mánuðir.

Eftir fyrstu notkun: 12 vikur

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki frjósa.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Úðailát úr áli með mæliloka.

Hver pakking inniheldur eitt úðailát með 6,5 ml eða 5 ml af lausn.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Málmílatið er undir þrýstingi. Ekki má gata það, brjóta eða brenna, jafnvel þótt það virðist tomt.

Vökvaleifar sem ekki eru nýtanlegar verða eftir í ílátinu eftir að allir skammtar hafa verið gefnir.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. nóvember 2013

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG  
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG  
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

### Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

### **• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

### **• Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml húðúði, lausn  
lídókaín/prílókaín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 150 mg af lídókaíni og 50 mg af prílókaíni.  
Hver úði gefur 50 míkrolíttra sem innihalda 7,5 mg af lídókaíni og 2,5 mg af prílókaíni.  
Hvert úðaílát með 6,5 ml gefur að lágmarki 20 skammta  
Hvert úðaílát með 5 ml gefur að lágmarki 12 skammta

#### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: norflúran

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Húðúði, lausn  
6,5 ml  
5 ml

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Aðeins til útvortis notkunar.  
Til notkunar á húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP  
Fleygið 12 vikum eftir opnun.



**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C. **Má ekki frjósa.**

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

fortacin

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

### MERKIMÍÐI ÚÐAÍLÁTS

#### 1. HEITI LYFS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml húðúði, lausn  
lídókaín/prílókaín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 150 mg af lídókaíni og 50 mg af prílókaíni.  
Hver úði gefur 50 mikrólítra sem innihalda 7,5 mg af lídókaíni og 2,5 mg af prílókaíni.  
Hvert úðaílát með 6,5 ml gefur að lágmarki 20 skammta  
Hvert úðaílát með 5 ml gefur að lágmarki 12 skammta

#### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: norflúran

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Húðúði, lausn  
6,5 ml  
5 ml

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Aðeins til útvortis notkunar.  
Til notkunar á húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP  
Fleygið 12 vikum eftir opnun.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C. **Má ekki frjósa.**

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml húðúði, lausn lídókaín/prílókaín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Fortacin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fortacin
3. Hvernig nota á Fortacin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fortacin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Fortacin og við hverju það er notað**

Fortacin er samsett úr tveimur lyfjum: lídókaíni og prílókaíni. Þau tilheyra lyfjaflokki sem kallast staðdefilyf.

Fortacin er ætlað til meðferðar á ævilöngu, bráðu sáðláti hjá fullorðnum karlmönnum. Það virkar með því að draga úr næmi reðurhúfunnar og lengir þannig tímann áður en sáðlát verður.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Fortacin**

##### **Ekki má nota Fortacin**

- ef þú eða kynlífsfélagi þinn eruð með ofnæmi fyrir lídókaíni eða prílókaíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú eða kynlífsfélagi þinn eruð með sögu um ofnæmi eða næmi fyrir öðrum staðdefilyfjum með svipaða uppbyggingu (þekkt sem staðdefilyf úr flokki amíða).

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Fortacin er notað.

- ef þú eða kynlífsfélagi þinn hefur greinst með erfðafræðilega sjúkdóma eða aðra sjúkdóma sem hafa áhrif á rauðu blóðkornin (glúkósa-6-fosfatskortur, blóðleysi eða metraudablæði);
- ef þú ert með sögu um næmi fyrir lyfjum, sérstaklega ef þú ert ekki viss hvaða lyf veldur næmi;
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

Þegar þú notar þetta lyf, einkum þegar þú undirbýrð ílátið, snúðu þá ílátinu frá andlitinu til að forðast snertingu fyrir slysi við eyru, augu, nef og munn.

Ef eitthvað af lyfinu fer fyrir slysi í augu þín eða maka þíns skaltu skola þau strax með köldu vatni eða saltvatnslausn og hylja þau varlega þar til öll áhrif, s.s. dofi, minnka. Gætið að því að eðlileg varnarviðbrögð, svo sem að blikka augunum eða að finna fyrir aðskotahlut í auganu, eru oft ekki til staðar fyrr en dofinn hefur minnkað.

Fortacin getur einnig komist í snertingu við aðrar slímhúðir, s.s. í munni, nefi og hálsi þínum eða maka þíns og valdið léttum dofa í stuttan tíma. Þar sem þetta dregur úr getu til að finna sársauka á þessum svæðum skal gæta þess að skaða þau ekki þar til dofinn hefur minnkað.

Við kynmök getur lítið magn af lyfinu borist t.d. í leggöng eða endaþarm. Því geta báðir aðilar fundið fyrir lítilsháttar dofa í stuttan tíma og skulu gæta þess að skaða sig ekki, sérstaklega meðan á kynmökum stendur.

Fortacin má ekki komast í snertingu við skemmda hljóðhimnu.

### **Börn og unglingar**

Ekki skal gefa lyfið börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Fortacin**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú tekur eftirfarandi lyf sem geta haft milliverkanir við Fortacin:

- Önnur staðdeyfilyf
- hjartalýf (lyf við hjartsláttartruflunum)
- lyf við háum blóðþrýstingi og til að ná stjórn á hjartslætti (svokallaðir betablokkar)
- lyf til að minnka magasýru (címetidín)

Hætta á sjúkdómi sem minnkar magn súrefnis í blóði (metrauðablæði) getur aukist ef þú notar nú þegar lyf sem þekkt eru fyrir að valda slíku ástandi, s.s. þau sem talin eru upp hér að neðan:

- Benzókaín – staðdeyfilyf sem notað er til að meðhöndla sársauka og kláða
- Klórókvín, pamakvín, prímakvín, kínín - notuð til meðferðar við malaríu
- Metóklópramíð - notað til meðferðar á velgjutilfinningu (ógleði) og uppköstum, þar á meðal hjá sjúklingum með mígreni
- Glýserýl trínítrat (GTN, nítróglýserín), ísósorbíð mónónítrat, erythritýl tetranítrat, pentaerytrítól tetranítrat og önnur nítröt og nítrítlyf - notuð til að meðhöndla hjartaöng (brjóstverk af völdum hjartans)
- Natríum nítróprússíð, ísósorbíð dínítrat - notuð við háum blóðþrýstingi og hjartabilun
- Nítrófúrantóín – sýklalyf sem er notað til meðferðar við þvagfæra- og nýrnasýkingum
- Súlfaíamíð (einnig kölluð súlfalyf) t.d. súlfametoxazol - sýklalyf sem notað er til að meðhöndla þvagfærasýkingar og súlfasalazín - notað til meðferðar við Crohns-sjúkdómi, sáraristilbólgu og iktsýki
- Dapsón - notað til að meðhöndla húðvandamál, s.s. holdsveiki og húðbólgu og einnig til að koma í veg fyrir malaríu og lungnabólgu hjá sjúklingum í mikilli áhættu
- Fenóbarbital, fenýtóín - notuð til meðferðar við flogaveiki
- para-amínósalisýlsýra (PAS) - notuð við berklum

Hætta á metrauðablæði getur einnig aukist við notkun tiltekinna litarefna (anilínlitarefna) eða skordýraeitursins naftalíns, svo láttu lækninn vita ef þú vinnur með litarefni eða skordýraeitur.

Ekki er hægt að ábyrgjast vernd gegn sjúkdómum eða þungun þegar notaðar eru hindrunargetnaðarvarnir (t.d. karla- eða kvensmökkar) sem gerðir eru úr pólýúretani ef þú notar einnig Fortacin. Athugaðu úr hvaða efni getnaðarvörn þín eða maka þíns er. Leitaðu upplýsinga hjá lyfjafræðingi ef þú ert ekki viss.

Ef þú notar Fortacin með smokk eru meiri líkur á því að þú verðir ófær um að ná eða viðhalda stinningu. Einnig eru meiri líkur á því að þú hafir minni tilfinningu í og við getnaðarliminn.

## Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Fortacin er ekki samþykkt til notkunar fyrir konur.  
Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

### Meðganga

Ekki er mælt með notkun Fortacin á meðan maki þinn er þungaður nema þú notir karlasmökk, eins og fram kemur hér að ofan, til að koma í veg fyrir að ófædda barnið verði fyrir váhrifum.

### Brjóstagjöf

Lyfið má nota meðan maki þinn er með barn á brjósti.

### Frjósemi

Fortacin kann að draga úr möguleika á þungun en það er ekki áreiðanleg getnaðarvörn. Því skulu sjúklingar stefna að getnaði annaðhvort forðast notkun á Fortacin eða, ef lyfið er nauðsynlegt til að ná innsetningu, þvo reðurhúfuna eins vandlega og kostur er fimm mínútum eftir úðunina með Fortacin, en fyrir kynmök.

## 3. Hvernig nota á Fortacin

Notið lyfið alltaf eins og lækningarnir hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur af Fortacin eru 3 úðar (3 úðar = 1 skammtur) á reðurhúfuna fyrir kynmök. Hægt er að nota 3 skammta að hámarki á 24 klukkustunda tímabili með a.m.k. 4 klukkustunda bili milli skammta.

### Notkunarleiðbeiningar

Áður en úðailátið er notað í fyrsta skipti skaltu hrísta það létt og undirbúa síðan dælubúnaðinn með því að úða þrisvar sinnum út í loftið. Miðaðu ílátinu í átt frá andlitum til að forðast snertingu við augu, nef, munn og eyru.

Fyrir hverja síðari skömmtun skaltu hrísta úðailátið létt og svo undirbúa dæluna aftur með því að úða 1 sinni út í loftið.

Dragðu forhúðina frá reðurhúfunni. Haltu úðailátinu uppréttu (ventillinn vísar upp) og úðaðu 1 skammti (3 úðum) af Fortacin á alla reðurhúfuna með því að hylja þriðjung með hverjum úða. Bíddu í 5 mínútur og þurrkaðu síðan burt umframmagn úða fyrir kynmök.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Fortacin en mælt er fyrir um**

Þar sem lyfið er borið á yfirborð reðurhúfunnar er hætt á ofskömmtun lítil. Ef þú berð of mikið á skaltu þurrka það af.

Einkenni þess að nota of mikið Fortacin eru talin upp hér á eftir. Hafðu samband við lækningarnir eða lyfjafræðing ef þú finnur fyrir einhverju af þessu. Mjög ólíklegt er að það gerist ef það er notað eins og tilgreint er:

- Svimatilfinning eða sundl
- Náladofi í húðinni kringum munninn og dofi í tungu
- Óeðlilegt bragðskyn
- Þokusýn
- Suð fyrir eyrum
- Einnig er hætt á sjúkdómi sem minnkar magn súrefnis í blóði (metraudablæði). Þetta er líklegra þegar ákveðin lyf hafa verið notuð á sama tíma. Ef þetta gerist, verður húðin blá- eða gráleit vegna skorts á súrefni.

Í alvarlegum tilfellum ofskömmtunar geta einkennin verið krampar, lágur blóðþrýstingur, hæg

öndun, öndunarstöðvun og breyting á hjartslætti. Þessi áhrif geta verið lífshættuleg.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### **Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir af Fortacin hjá karlkyns sjúklingum:**

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- vangeta til að þróa eða viðhalda stinngu
- minni tilfinning í og við getnaðarliminn
- sviðatilfinning í og við getnaðarliminn

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- höfuðverkur
- staðbundin erting í hálsi (við innöndun)
- erting í húð
- roði á og við getnaðarliminn
- vangeta til að fá sáðlát við kynmök
- afbrigðileg fullnæging
- náladofi í og við getnaðarliminn
- verkur eða óþægindi í og við getnaðarliminn
- kláði í og við getnaðarliminn
- hár hiti

##### **Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir af Fortacin hjá kvenkyns mökum:**

Algengar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- sviðatilfinning í og við leggöngin
- minnkuð tilfinning í og við leggöngin

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- höfuðverkur
- staðbundin erting í hálsi (við innöndun)
- leggangaprúsk (Candidasýking)
- óþægindi í endaparmsopi og endaparmi
- tap á tilfinningu í munni
- erfiðleikar og verkur við þvaglát
- verkur í leggöngum
- óþægindi eða kláði í sköpum og leggöngum

##### **Tilkynning aukaverkana**

Ef þú eða kynlífsfélagi þinn finnið fyrir einhverjum aukaverkunum, látið lækninn eða lyfjafræðing vita. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.



## 5. Hvernig geyma á Fortacin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða úðailátsins og öskjunnar á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki frjósa. Þú verður að henda ílátinu 12 vikum eftir fyrstu notkun.

Málmílatið er undir þrýstingi. Ekki má gata það, brjóta eða brenna, jafnvel þótt það virðist tomt.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Fortacin inniheldur

- Virku innihaldsefni eru lídókaín og prílókaín.
- Hver ml af lausn inniheldur 150 mg af lídókaíni og 50 mg af prílókaíni.
- Hver úði gefur 50 mikrólitra sem innihalda 7,5 mg af lídókaíni og 2,5 mg af prílókaíni.
- Hvert úðailát með 6,5 ml gefur að lágmarki 20 skammta.
- Hvert úðailát með 5 ml gefur að lágmarki 12 skammta.
- Önnur innihaldsefni eru norflúran

### Lýsing á útliti Fortacin og pakkningastærðir

Fortacin er litlaus til ljósgulur húðúði, lausn í úðailáti úr áli með mæliloka.

Hver pakkning inniheldur 1 úðailát með 6,5 ml eða 5 ml af lausn.

### Markaðsleyfishafi

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írland

### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

### 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

**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

**Κύπρος**

Recordati Ireland Ltd.  
Τηλ: + 353 21 4379400

**Latvija**

Recordati Ireland Ltd.  
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

**Sverige**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**United Kingdom**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {MM/ÁÁÁÁ}**

## **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

**VIÐAUKI IV**  
**FORSENDUR FYRIR EINNI VIÐBÓTARENDURNÝJUN**

## **Forsendur fyrir einni viðbótarendurnýjun**

Á grundvelli upplýsinga sem fram hafa komið síðan upphaflegt markaðsleyfi var veitt taldi CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af Fortacin sé enn jákvætt, en telur að fylgjast beri náið með öryggi lyfsins af eftirfarandi ástæðum:

Takmarkaðar öryggisupplýsingar liggja fyrir vegna takmarkaðrar útsetningar sem er afleiðing af nýlegri og takmarkaðri markaðssetningu lyfsins.

Af þessum sökum hefur CHMP ákveðið, á grundvelli öryggismats Fortacin, að markaðsleyfishafi skuli leggja fram umsókn um eina endurnýjun til viðbótar að fimm árum liðnum.