

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutaneo, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene 150 mg di lidocaina e 50 mg di prilocaina.

Ciascuno spruzzo somministra 50 microlitri di prodotto, che contengono 7,5 mg di lidocaina e 2,5 mg di prilocaina.

Ciascun contenitore da 6,5 ml contiene un minimo di 20 dosi.

Ciascun contenitore da 5 ml contiene un minimo di 12 dosi.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione

Soluzione da incolore a giallo chiaro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Fortacin è indicato per il trattamento dell'eiaculazione precoce primaria negli uomini adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è di 3 spruzzi da applicare sull'intera superficie del glande. Ciascuna dose è composta da un totale di 22,5 mg di lidocaina e 7,5 mg di prilocaina per applicazione (1 dose è pari a 3 spruzzi).

Nell'arco di 24 ore possono essere utilizzate un massimo di 3 dosi, a distanza di almeno 4 ore.

Popolazioni speciali

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose per gli anziani.

I dati relativi all'efficacia e alla sicurezza di Fortacin nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni sono limitati.

Compromissione renale

Non sono stati effettuati studi clinici su pazienti con compromissione della funzionalità renale, tuttavia, considerato il modo di somministrazione e l'assorbimento sistemico molto ridotto di questo medicinale, non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Compromissione epatica

Non sono stati effettuati studi clinici su pazienti con compromissione della funzionalità epatica, tuttavia, considerato il modo di somministrazione e l'assorbimento sistemico molto ridotto di questo medicinale, non è necessario alcun aggiustamento della dose. Si consiglia cautela in caso di compromissione epatica grave (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Non è previsto un uso specifico di Fortacin nella popolazione pediatrica per l'indicazione al trattamento dell'eiaculazione precoce primaria negli uomini adulti.

Modo di somministrazione

Uso cutaneo.

Fortacin è indicato esclusivamente per l'applicazione sul glande.

Prima dell'uso iniziale, il contenitore spray deve essere agitato brevemente e poi innescato erogando tre spruzzi in aria.

Prima di ciascun uso successivo, deve essere agitato brevemente e poi innescato di nuovo erogando uno spruzzo.

Il prepuzio deve essere ritratto dal glande. Tenendo il contenitore in posizione verticale (con la valvola rivolta verso l'alto), applicare 1 dose di Fortacin sull'intero glande, azionando la valvola 3 volte. Ciascuno spruzzo deve coprire un terzo del glande. Dopo 5 minuti, prima del rapporto sessuale, asciugare lo spray in eccesso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità del paziente o del suo partner ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Pazienti o loro partner con anamnesi nota di sensibilità agli anestetici locali amidici.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Condizioni associate all'anemia

I pazienti o i loro partner affetti da carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi oppure da metemoglobinemia congenita o idiopatica sono più sensibili alla metemoglobinemia indotta da farmaci (vedere paragrafo 4.5).

Sebbene la disponibilità sistemica della prilocaina per assorbimento cutaneo di Fortacin sia ridotta, si deve prestare particolare attenzione nei pazienti affetti da anemia, metemoglobinemia congenita o acquisita o nei pazienti in trattamento concomitante con medicinali noti per provocare tali condizioni.

Interazioni

I pazienti che assumono medicinali antiaritmici di classe III (es. amiodarone) devono essere trattati con cautela.

Ipersensibilità

I pazienti allergici ai derivati dell'acido paraminobenzoico (procaina, tetracaina, benzocaina, ecc.) non hanno mostrato sensibilità crociata alla lidocaina e/o alla prilocaina; tuttavia, Fortacin deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con anamnesi (o i cui partner abbiano un'anamnesi) di sensibilità ai medicinali, in particolare se il medicinale che ha causato la sensibilità non è noto.

Precauzioni per l'uso

Si deve prestare attenzione a evitare il contatto di Fortacin con gli occhi, poiché potrebbe provocare irritazioni oculari. Anche la perdita dei riflessi protettivi può causare irritazione corneale e potenziale

abrasione. L'assorbimento di Fortacin nei tessuti congiuntivali non è stato determinato. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con acqua o una soluzione di cloruro di sodio e proteggerli fino alla riacquisizione della sensibilità.

Se spruzzato sulle membrane mucose (quali la bocca, il naso o la gola) del paziente o del partner o trasferito sui genitali femminili o sul rivestimento anale, Fortacin potrebbe essere assorbito e provocare anestesia/intorpidimento locale temporaneo. Tale ipoestesia potrebbe coprire le normali sensazioni di dolore e quindi aumentare il pericolo di ferite localizzate.

Fortacin spruzzato su una membrana timpanica danneggiata potrebbe provocare ototossicità dell'orecchio medio.

Nei casi in cui Fortacin è stato utilizzato con profilattici maschili o femminili in poliuretano, è stato osservato un loro deterioramento.

Quando si utilizza Fortacin con i profilattici maschili, potrebbe presentarsi una percentuale maggiore di disfunzione erettile e ipoestesia dei genitali maschili.

A causa del rischio di trasferimento alla partner, i pazienti alla ricerca di una gravidanza devono evitare l'uso di Fortacin o, se è necessario per raggiungere la penetrazione, lavare il glande il più accuratamente possibile 5 minuti dopo l'applicazione dello spray, ma prima del rapporto sessuale (vedere paragrafo 4.6).

Pazienti con compromissione epatica grave

A causa della loro incapacità di metabolizzare in modo normale gli anestetici locali, i pazienti affetti da patologie epatiche gravi presentano un rischio più elevato di sviluppare concentrazioni plasmatiche tossiche di lidocaina e prilocaina (vedere paragrafo 4.2).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La metemoglobinemia può essere esacerbata nei pazienti già in trattamento con medicinali noti per indurre tale condizione, ad esempio sulfamidici, acetanilide, coloranti anilini, benzocaina, cloroquina, dapsone, metoclopramide, naftalene, nitrati e nitriti, nitrofurantoina, nitroglicerina, nitroprussiato, pamachina, acido paraminosalicilico, fenobarbitale, fenitoina, primachina e chinina (vedere paragrafo 4.4).

È necessario considerare il rischio di tossicità sistemica aggiuntiva quando si applicano dosi considerevoli di Fortacin su pazienti già in trattamento con altri anestetici locali o medicinali strutturalmente correlati, ad esempio gli antiaritmici di classe I come la mexiletina.

Non sono stati effettuati studi d'interazione specifici con lidocaina/prilocaina e medicinali antiaritmici di classe III (es. amiodarone), ma si consiglia cautela (vedere anche paragrafo 4.4).

I medicinali che riducono la clearance della lidocaina (es. cimetidina o betabloccanti) possono potenzialmente provocare concentrazioni plasmatiche tossiche, laddove la lidocaina sia somministrata per via endovenosa in dosi elevate e ripetute per un periodo di tempo prolungato (30 ore).

Gli studi d'interazione *in vitro* con medicinali antimicotici topici (clotrimazolo, econazolo, imidazolo, nistatina, miconazolo, ketoconazolo), antibatterici (clindamicina, metronidazolo) e antivirali (aciclovir) non hanno mostrato effetti sull'attività antimicrobica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fortacin non è indicato per l'uso da parte delle donne. Tuttavia, le partner femminili di uomini trattati con Fortacin potrebbero essere anche loro esposte al medicinale.

Donne in età fertile/contraccezione per gli uomini e le donne

I pazienti alla ricerca di una gravidanza devono evitare l'uso di Fortacin o, se è necessario per raggiungere la penetrazione, lavare il glande il più accuratamente possibile prima del rapporto sessuale.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di lidocaina e prilocaina in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non mostrano una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Fortacin durante la gravidanza, a meno che si intraprendano metodi contraccettivi maschili a barriera efficaci per evitare la potenziale esposizione fetale.

Allattamento

La lidocaina e la prilocaina sono escrete nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche di Fortacin si ritiene che non vi siano effetti su neonati/lattanti a causa del trasferimento del principio attivo dal paziente alla sua partner.

Fertilità

Non vi sono dati adeguati relativi agli effetti dell'uso di lidocaina e prilocaina sulla fertilità dell'uomo. In uno studio sui ratti Fortacin ha provocato una riduzione della motilità spermatica. Questo medicinale potrebbe ridurre la possibilità di gravidanza, ma non deve essere usato come contraccettivo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Fortacin non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse segnalate più di frequente con l'uso di questo medicinale nei pazienti di sesso maschile sono state effetti locali d'ipoestesia genitale (4,5%) e disfunzione erettile (4,4%). Tali reazioni avverse hanno comportato l'interruzione del trattamento rispettivamente nello 0,2% e nello 0,5% dei pazienti.

Le reazioni avverse segnalate più di frequente con l'uso di questo medicinale nelle partner di sesso femminile sono state sensazione di bruciore vulvovaginale (3,9%) e ipoestesia genitale (1,0%). Il fastidio vulvovaginale o la sensazione di bruciore hanno causato l'interruzione del trattamento nello 0,3% dei soggetti.

Tabella delle reazioni avverse

La frequenza delle reazioni avverse è definita come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). In ogni gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di incidenza.

Reazioni avverse al farmaco nei soggetti di sesso maschile trattati sul glande		
Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Disturbi psichiatrici	Non comune	Orgasmo anomalo
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Cefalea
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non comune	Irritazione della gola
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Irritazione cutanea
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Comune	Ipoestesia dei genitali maschili, disfunzione erettile, sensazione di bruciore genitale
	Non comune	Eritema genitale, incapacità di eiaculazione, parestesia dei genitali maschili, dolore al pene, disturbi al pene, prurito genitale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non comune	Piressia

Reazioni avverse al farmaco nelle partner di sesso femminile		
Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Infezioni ed infestazioni	Non comune	Candidosi vaginale
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Cefalea
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non comune	Irritazione della gola
Patologie gastrointestinali	Non comune	Fastidio anoretale, parestesia orale
Patologie renali e urinarie	Non comune	Disuria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Comune	Sensazione di bruciore vulvovaginale, ipoestesia
	Non comune	Fastidio vulvovaginale, dolore vaginale, prurito vulvovaginale

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Dal momento che Fortacin viene applicato localmente sul glande, il rischio di sovradosaggio è basso.

La prilocaina a dosi elevate può causare un aumento del livello di metaemoglobina, in particolare in congiunzione con agenti che inducono la metaemoglobina (es. sulfonamidi). La metemoglobinemia

cl clinicamente significativa deve essere trattata con un'iniezione endovenosa lenta di metiltioninio cloruro.

Nel caso in cui si manifestassero altri sintomi di tossicità sistemica, si prevede che i segni siano di natura simile a quelli successivi alla somministrazione di anestetici locali per altre vie. La tossicità degli anestetici locali si manifesta con sintomi di eccitazione del sistema nervoso e, nei casi gravi, depressione cardiovascolare e del sistema nervoso centrale.

I sintomi neurologici gravi (convulsioni, depressione del SNC) devono essere trattati in modo sintomatico con il supporto respiratorio e la somministrazione di medicinali anticonvulsivi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: anestetici, amidi, codice ATC: N01BB20

Meccanismo d'azione

Fortacin fornisce anestesia topica al glande. I principi attivi lidocaina e prilocaina bloccano la trasmissione degli impulsi nervosi nel glande, riducendone la sensibilità. Ciò comporta un ritardo del tempo di latenza eiaculatoria senza compromettere la sensazione dell'eiaculazione.

Effetti farmacodinamici

Gli studi clinici hanno dimostrato che Fortacin aumenta il tempo di latenza eiaculatoria intravaginale (IELT), migliora il controllo dell'eiaculazione e riduce la sensazione di ansia nei pazienti affetti da eiaculazione precoce, come misurata dall'Indice di eiaculazione precoce (IPE). Il medicinale è ad azione rapida e risulta efficace entro 5 minuti dall'applicazione. È stato dimostrato che l'efficacia del medicinale persiste con l'uso ripetuto nel tempo.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia di Fortacin è stata dimostrata in due studi multicentrici, multinazionali, randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo, entrambi seguiti da una fase in aperto. Erano idonei per l'arruolamento gli uomini che durante lo screening soddisfacevano i criteri della International Society for Sexual Medicine (ISSM) per l'eiaculazione precoce (EP) e che avevano un IELT al basale ≤ 1 minuto in almeno 2 dei primi 3 rapporti sessuali.

L'efficacia di Fortacin nel trattamento dell'EP è stata valutata misurando l'IELT e gli endpoint co-primari di controllo eiaculatorio, soddisfazione sessuale e ansia utilizzando l'IPE. Nel corso dei 3 mesi della fase di trattamento in doppio cieco, la media geometrica dell'IELT è aumentata da 0,58 a 3,17 minuti nel gruppo Fortacin e da 0,56 a 0,94 minuti nel gruppo placebo.

L'85,2% dei soggetti appartenenti al gruppo Fortacin ha raggiunto un IELT medio > 1 minuto nel corso di 3 mesi di trattamento, mentre la percentuale dei soggetti appartenenti al gruppo placebo che hanno rilevato un IELT medio > 1 minuto è stata del 46,4%. Il 66,2% dei soggetti trattati con Fortacin e il 18,8% dei soggetti trattati con il placebo hanno raggiunto un IELT medio > 2 minuti.

Gli aumenti clinicamente significativi del IELT sono stati affiancati da differenze significative nei punteggi IPE ($p < 0,0001$). I punteggi medi aggiustati correlati al cambiamento (Fortacin vs. placebo) al mese 3 sono stati 8,2 vs. 2,2 per il punteggio relativo al controllo eiaculatorio, 7,2 vs. 1,9 per il punteggio relativo alla soddisfazione sessuale e 3,7 vs. 1,1 per il punteggio relativo all'ansia.

Nei soggetti trattati con Fortacin, i punteggi IELT e IPE sono aumentati al primo timepoint misurato. I punteggi IELT e IPE hanno continuato ad aumentare leggermente per la restante parte della fase in doppio cieco. I cambiamenti positivi dei punteggi IELT e IPE si sono mantenuti nella fase di trattamento in aperto.

In corrispondenza di ciascuna delle tre valutazioni mensili, tutti i soggetti hanno compilato un questionario sul Profilo dell'eiaculazione precoce (PEP) che riguardava la percezione del controllo sull'eiaculazione, l'ansia personale correlata all'eiaculazione, la soddisfazione del rapporto sessuale e le difficoltà interpersonali correlate all'eiaculazione. I punteggi PEP hanno seguito uno schema di miglioramento simile a quello dei punteggi IELT e IPE. È stata rilevata una differenza significativa tra Fortacin e il placebo ($p < 0,0001$) in tutte le tre valutazioni mensili completate dai soggetti. Anche i partner hanno compilato il questionario PEP al terzo mese. È stata rilevata una differenza significativa rispetto al placebo in tutti i campi anche nelle risposte delle partner ($p < 0,0001$).

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con Fortacin in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per l'eiaculazione precoce primaria (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

I livelli plasmatici di lidocaina e prilocaina nei soggetti di sesso maschile e di sesso femminile sono risultati al di sotto del livello associato a tossicità (5000 ng/ml). I volontari di sesso maschile hanno presentato concentrazioni plasmatiche massime di lidocaina inferiori al 4% dei livelli tossici e di prilocaina inferiori allo 0,4% dei livelli tossici, dopo dosi ripetute. Le volontarie di sesso femminile, che hanno ricevuto dosi ripetute direttamente sulla cervice e sulla vagina cinque volte maggiori rispetto alla dose raccomandata per il partner maschile, hanno presentato livelli plasmatici massimi di lidocaina inferiori all'8% dei livelli tossici e di prilocaina inferiori all'1% dei livelli tossici.

L'esposizione sistemica alla lidocaina, alla prilocaina e ai loro metaboliti (rispettivamente 2,6-xilidina e *o*-toluidina) in dosi superiori a quelle raccomandate, è bassa a seguito dell'applicazione sul glande nei pazienti di sesso maschile e sulla cervice/sui fornicci vaginali nei soggetti di sesso femminile.

Distribuzione

Lidocaina

Il volume di distribuzione allo stato stazionario è tra 1,1 e 2,1 L/kg dopo somministrazione endovenosa. È stato segnalato che la lidocaina si lega per il 66% alle proteine plasmatiche, compresa l'alfa-1 glicoproteina acida. La lidocaina può attraversare la barriera ematoencefalica e la placenta ed essere distribuita nel latte materno.

Prilocaina

Dopo somministrazione endovenosa, il volume di distribuzione allo stato stazionario della prilocaina è tra 0,7 e 4,4 L/kg. È stato segnalato che la prilocaina si lega per il 55% alle proteine plasmatiche, compresa l'alfa-1 glicoproteina acida. La prilocaina attraversa la barriera ematoencefalica e la placenta. Viene altresì distribuita nel latte materno.

Biotrasformazione

La lidocaina è metabolizzata in gran parte nel fegato dal citocromo P450 (CYP 3A4) e probabilmente in misura minore nella cute. Il metabolismo di primo passaggio è rapido e ampio e la biodisponibilità è di circa il 35% dopo dosi orali.

La prilocaina viene metabolizzata rapidamente sia nel fegato, dal citocromo P450, sia nei reni dalle amidasi.

Il metabolismo della lidocaina e della prilocaina comporta la formazione rispettivamente di 2,6-xilidina e *o*-toluidina, tra gli altri metaboliti. I livelli plasmatici di tali metaboliti rilevati dopo la somministrazione di Fortacin negli studi clinici sono stati bassi nei soggetti di sesso maschile e in quelli di sesso femminile, anche nei casi in cui sono state applicate dosi molte volte superiori a quella clinica. Non sono stati rilevati 2,6-xilidina o *o*-toluidina nei fluidi vaginali in corrispondenza di nessun timepoint, a seguito dell'applicazione locale del medicinale in volontarie di sesso femminile.

Eliminazione

Lidocaina

L'emivita di eliminazione terminale della lidocaina dal plasma a seguito di somministrazione endovenosa è di circa 65-150 minuti e la clearance sistemica è di 10-20 ml/min/kg. La lidocaina è escreta nelle urine principalmente sotto forma di metaboliti, con una piccola percentuale escreta in forma immodificata.

Prilocaina

L'emivita di eliminazione della prilocaina a seguito di somministrazione endovenosa è di circa 10-150 minuti. La clearance sistemica è di 18-64 ml/min/kg. La prilocaina è escreta nelle urine principalmente sotto forma di metaboliti, con una piccola percentuale escreta in forma immodificata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità riproduttiva

Lidocaina

Negli studi sullo sviluppo embrionale/fetale di ratti e conigli cui sono state somministrate dosi durante l'organogenesi non sono stati rilevati effetti teratogeni. È stata rilevata embriotossicità nei conigli a dosi tossiche per la madre. È stata dimostrata una riduzione del tempo di sopravvivenza postnatale della prole dei ratti trattati durante la gravidanza e l'allattamento con una dose tossica per la madre.

Prilocaina

In uno studio su ratti in gravidanza cui veniva somministrata una combinazione di lidocaina e prilocaina durante l'organogenesi, non è stato osservato alcun effetto sullo sviluppo embrionale/fetale. Tuttavia non si dispone di alcun dato sull'esposizione sistemica per il confronto con l'esposizione clinica.

Genotossicità e cancerogenicità

Lidocaina

La lidocaina non è risultata genotossica e il suo potenziale cancerogeno non è stato studiato. Il metabolita della lidocaina 2,6-xilidina ha un potenziale di genotossicità *in vitro*. In uno studio sulla cancerogenicità in ratti esposti a 2,6-xilidina *in utero*, in fase post-natale e per tutta la loro vita, sono stati osservati tumori sottocutanei, epatici e della cavità nasale. La significatività clinica delle risultanze sui tumori in relazione all'uso a breve termine/intermittente di lidocaina nell'uomo è sconosciuta. L'esposizione umana derivante dalla Fortacin è 20-30 volte inferiore rispetto alla dose minima che non ha provocato tumori e 200 volte inferiore alla dose minima che ha provocato tumori.

Prilocaina

La prilocaina non è risultata genotossica e il suo potenziale cancerogeno non è stato studiato. Il metabolita della prilocaina *o*-toluidina ha un potenziale di genotossicità *in vitro*. Negli studi di cancerogenicità dell'*o*-toluidina su ratti, topi e criceti, sono stati rilevati tumori in diversi organi. La significatività clinica delle risultanze sui tumori in relazione all'uso a breve termine/intermittente di prilocaina nell'uomo è sconosciuta. L'esposizione umana è 1 000 volte inferiore rispetto alla dose

minima studiata. Si segnala che tale dose ha provocato tumori.

Effetto sulla fertilità

In uno studio *in vitro* su ratti, Fortacin ha dimostrato una riduzione della motilità spermatica nei casi in cui 22,5 mg di lidocaina e 7,5 mg di prilocaina (ossia la quantità di 1 dose umana) sono entrati in contatto diretto con lo sperma del ratto. Tuttavia questo studio non ha riprodotto le circostanze di uso clinico, poiché la concentrazione di Fortacin in contatto diretto con lo sperma sarebbe notevolmente inferiore. Il potenziale di riduzione della motilità spermatica a seguito dell'uso clinico del medicinale non può essere escluso, pertanto non è possibile stabilire con certezza se Fortacin ostacoli la gravidanza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Norflurano

6.2 Incompatibilità

Nei casi in cui Fortacin è stato utilizzato con profilattici maschili o femminili in poliuretano, è stato rilevato un loro deterioramento (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti deve essere raccomandato di utilizzare metodi contraccettivi alternativi.

6.3 Periodo di validità

18 mesi.

Dopo il primo utilizzo: 12 settimane

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore spray in alluminio con valvola dosatrice.

Ciascuna confezione contiene un contenitore spray contenente 6,5 ml o 5 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il contenitore di metallo è pressurizzato. Non deve essere forato, rotto o bruciato, nemmeno quando sembra vuoto.

Dopo la somministrazione di tutte le dosi, nel contenitore resterà un volume residuo di liquido non utilizzabile.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 novembre 2013
Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutaneo, soluzione
lidocaina/prilocaina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni ml di soluzione contiene 150 mg di lidocaina e 50 mg di prilocaina.
Ciascuno spruzzo somministra 50 microlitri di prodotto, che contengono 7,5 mg di lidocaina e 2,5 mg di prilocaina.
Ciascun contenitore da 6,5 ml contiene un minimo di 20 dosi.
Ciascun contenitore da 5 ml contiene un minimo di 12 dosi.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche: norflurano

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Spray cutaneo, soluzione
6,5 ml
5 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Solo per uso esterno.
Uso cutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
Eliminare 12 settimane dopo il primo utilizzo.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. **Non congelare.**

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

fortacin

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA DEL CONTENITORE SPRAY

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutaneo, soluzione
lidocaina/prilocaina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni ml di soluzione contiene 150 mg di lidocaina e 50 mg di prilocaina.

Ciascuno spruzzo somministra 50 microlitri di prodotto, che contengono 7,5 mg di lidocaina e 2,5 mg di prilocaina.

Ciascun contenitore da 6,5 ml contiene un minimo di 20 dosi.

Ciascun contenitore da 5 ml contiene un minimo di 12 dosi.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche: norflurano

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Spray cutaneo, soluzione

6,5 ml

5 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Solo per uso esterno.

Uso cutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Eliminare 12 settimane dopo il primo utilizzo.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. **Non congelare.**

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutaneo, soluzione lidocaina/prilocaina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Fortacin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fortacin
3. Come usare Fortacin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fortacin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fortacin e a cosa serve

Fortacin è una combinazione di due medicinali: lidocaina e prilocaina. Questi appartengono a un gruppo di medicinali noti come anestetici locali.

Fortacin è indicato per il trattamento dell'eiaculazione precoce primaria presente sin dai primi rapporti sessuali negli uomini adulti. Agisce riducendo la sensibilità del glande per prolungare il tempo prima dell'eiaculazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fortacin

Non usi Fortacin

- se lei o il suo partner sessuale è allergico alla lidocaina, alla prilocaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei o il suo partner sessuale ha un'anamnesi di allergia o sensibilità ad altri anestetici locali con una struttura simile (noti come anestetici locali amidici).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fortacin

- se a lei, o al suo partner sessuale, è stata diagnosticata una malattia genetica o un'altra condizione a carico dei globuli rossi (carenza di glucosio-6-fosfato, anemia o metemoglobinemia);
- se ha un'anamnesi di sensibilità ai medicinali, in particolare se non è sicuro di quale medicinale causi tale sensibilità;
- se soffre di problemi al fegato gravi.

Quando usa questo medicinale, in particolare durante l'innesco del contenitore, lo tenga lontano dal viso per evitare il contatto accidentale con le orecchie, gli occhi, il naso e la bocca.

Nel caso in cui il medicinale entri accidentalmente in contatto con i suoi occhi o gli occhi del suo partner, li risciacqui immediatamente con acqua fredda o soluzione salina e li copra delicatamente

fino a quando eventuali effetti, quali l'intorpidimento, spariranno. Ricordi che i normali meccanismi di protezione, come il battito delle palpebre, o la sensazione di presenza di un corpo estraneo nell'occhio potrebbero non presentarsi prima della sparizione dell'intorpidimento.

Fortacin può anche entrare in contatto con altre membrane mucose come la sua bocca, il naso o la gola (o quelli del suo partner), provocando una lieve sensazione di intorpidimento per un breve periodo. Dal momento che ciò riduce la capacità di avvertire il dolore in queste aree, è necessario prestare maggiore attenzione a non ferirle fino alla sparizione dell'intorpidimento.

Durante il rapporto sessuale, è possibile che una ridotta quantità di questo medicinale sia trasferita, ad esempio, sulla vagina o sull'ano. Pertanto entrambi i partner potrebbero avvertire un lieve intorpidimento per un breve periodo ed è importante che prestino attenzione a non ferirsi, in particolare durante l'attività sessuale.

Fortacin non deve entrare in contatto con un timpano danneggiato.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Fortacin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è importante in particolare se sta assumendo i seguenti medicinali che potrebbero interagire con Fortacin:

- altri anestetici locali
- medicinali per il trattamento di disturbi cardiaci (medicinali antiaritmici)
- medicinali per l'ipertensione e per regolare il ritmo cardiaco (i cosiddetti betabloccanti)
- medicinali per la riduzione dell'acidità di stomaco (cimetidina)

Il rischio di sviluppare un disturbo che riduce la quantità di ossigeno presente nel sangue (metemoglobinemia) potrebbe aumentare se assume già medicinali noti per causare tale condizione, tra cui quelli elencati di seguito:

- benzocaina – un anestetico locale utilizzato per il trattamento del dolore e del prurito
- cloroquina, pamachina, primachina, chinina – utilizzati per il trattamento della malaria
- metoclopramide – utilizzata per il trattamento della nausea e del vomito, anche nei pazienti affetti da emicrania
- gliceriltrinitrato (GTN, nitroglicerina), isosorbide mononitrato, eritritile tetranitrato, pentaeritritolo tetranitrato e altri nitrati e nitriti – utilizzati per il trattamento dell'angina (dolore toracico causato dal cuore)
- nitroprussiato di sodio, isosorbide dinitrato – utilizzati per il trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca
- nitrofurantoina – un antibiotico utilizzato per il trattamento delle infezioni urinarie e renali
- sulfonamidi (denominati anche medicinali sulfamidici), ad esempio sulfametossazolo – un antibiotico utilizzato per il trattamento delle infezioni urinarie e sulfasalazina – utilizzata per il trattamento del morbo di Crohn, della colite ulcerosa e dell'artrite reumatoide
- dapsonsone – utilizzato per il trattamento di condizioni cutanee come lebbra e dermatiti e per prevenire la malaria e la polmonite nei pazienti ad alto rischio
- fenobarbitale, fenitoina – utilizzati per il trattamento dell'epilessia
- acido paraminosalicilico (PAS) – utilizzato per il trattamento della tubercolosi

Il rischio di metemoglobinemia può aumentare anche con l'uso di determinati coloranti (coloranti anilini), o del pesticida naftalene, quindi comunichi al medico se lavora a contatto con coloranti o pesticidi chimici.

Non si garantisce che eventuali contraccettivi a barriera (es. profilattici maschili o femminili) realizzati in poliuretano siano efficaci per la protezione da patologie o gravidanze durante l'uso di Fortacin. Verifichi il materiale del suo contraccettivo o di quello del suo partner. In caso di dubbi, consulti il farmacista.

Se utilizza Fortacin con i profilattici, è più probabile che abbia difficoltà a raggiungere o mantenere l'erezione. Ha anche una maggiore probabilità di riduzione della sensibilità sul pene e nella zona circostante.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Fortacin non è approvato per l'uso da parte delle donne.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualunque medicinale.

Gravidanza

Non si raccomanda l'uso di Fortacin quando la sua partner è in gravidanza, a meno che non usi un profilattico maschile, come indicato in precedenza, per evitare l'esposizione del feto.

Allattamento

Può utilizzare questo medicinale se la sua partner allatta al seno.

Fertilità

Fortacin può ridurre la possibilità di gravidanza, ma non è un contraccettivo affidabile. Pertanto, i pazienti alla ricerca di una gravidanza devono evitare l'uso di Fortacin o, se è necessario per raggiungere la penetrazione, lavare il glande il più accuratamente possibile cinque minuti dopo l'applicazione di Fortacin, ma prima del rapporto sessuale.

3. Come usare Fortacin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Fortacin è di 3 spruzzi (3 spruzzi = 1 dose) sul glande prima del rapporto sessuale. Nell'arco di 24 ore possono essere utilizzate un massimo di 3 dosi, a distanza di almeno 4 ore.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso iniziale, agitare brevemente il contenitore spray, poi innescare il meccanismo a pompa erogando tre spruzzi in aria. Tenere il contenitore lontano dal viso, per evitare il contatto con gli occhi, il naso, la bocca e le orecchie.

Prima di ogni dose successiva, agitare brevemente il contenitore spray, poi innescare nuovamente la pompa erogando uno spruzzo in aria.

Ritrarre il prepuzio dal glande. Tenendo il contenitore in posizione verticale (con la valvola rivolta verso l'alto), applicare 1 dose (3 spruzzi) di Fortacin sul glande, coprendone un terzo con ciascuno spruzzo. Aspettare 5 minuti, poi asciugare lo spray in eccesso prima del rapporto sessuale.

Se usa più Fortacin di quanto deve

Dal momento che questo medicinale viene applicato sulla superficie del glande, il rischio di sovradosaggio è ridotto. Se ne applica troppo, lo elimini asciugando la parte.

I sintomi correlati a un uso eccessivo di Fortacin sono elencati di seguito. Consulti il medico o il farmacista se ne manifesta uno qualsiasi. È tuttavia molto improbabile che si presentino se il medicinale viene utilizzato come indicato:

- sensazione di stordimento o vertigini
- formicolio della pelle intorno alla bocca e intorpidimento della lingua

- alterazione del senso del gusto
- offuscamento della vista
- ronzio nelle orecchie
- c'è anche il rischio di sviluppare un disturbo che riduce la quantità di ossigeno presente nel sangue (metemoglobinemia). È più probabile in caso di assunzione concomitante di determinati medicinali. Se ciò si verifica, la pelle diventa bluastra-grigiastra a causa della mancanza di ossigeno.

In casi gravi di sovradosaggio, i sintomi possono comprendere convulsioni, ipotensione, rallentamento del respiro, interruzione del respiro e alterazione del battito cardiaco. Tali effetti potrebbero essere pericolosi per la vita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di Fortacin nei pazienti di sesso maschile:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione
- riduzione della sensibilità sul pene e nella zona circostante
- sensazione di bruciore sul pene e nella zona circostante

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- cefalea
- irritazione locale della gola (se inalato)
- irritazione cutanea
- rossore sul pene e nella zona circostante
- incapacità di eiaculare durante il rapporto sessuale
- orgasmo anomalo
- formicolio sul pene e nella zona circostante
- dolore o fastidio sul pene e nella zona circostante
- prurito sul pene e nella zona circostante
- febbre alta

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di Fortacin nelle partner di sesso femminile:

Comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di bruciore sulla vagina e nella zona circostante
- riduzione della sensibilità sulla vagina e nella zona circostante

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- cefalea
- irritazione locale della gola (se inalato)

- candidosi vaginale
- fastidio all'ano e al retto
- perdita di sensibilità della bocca
- difficoltà o dolore nella minzione
- dolore alla vagina
- fastidio o prurito alla vulva e alla vagina

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o il suo partner sessuale manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il [sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fortacin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del contenitore spray e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare. Eliminare il contenitore 12 settimane dopo il primo utilizzo.

Il contenitore di metallo è pressurizzato. Non forarlo, romperlo o bruciarlo, nemmeno quando sembra vuoto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fortacin

- I principi attivi sono lidocaina e prilocaina.
- Ogni ml di soluzione contiene 150 mg di lidocaina e 50 mg di prilocaina
- Ciascuno spruzzo somministra 50 microlitri di prodotto e contiene 7,5 mg di lidocaina e 2,5 mg di prilocaina.
- Ogni contenitore spray da 6,5 ml contiene un minimo di 20 dosi.
- Ogni contenitore spray da 5 ml contiene un minimo di 12 dosi.
- L'altro componente è il norflurano.

Descrizione dell'aspetto di Fortacin e contenuto della confezione

Fortacin è una soluzione sotto forma di spray cutaneo da incolore a gialla chiara, contenuta in un contenitore di alluminio con una valvola dosatrice.

Ciascuna confezione contiene 1 contenitore spray con 6,5 ml o 5 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO IV
MOTIVAZIONI PER UN ULTERIORE RINNOVO

Motivazioni per un ulteriore rinnovo

Sulla base dei dati che si sono resi disponibili dopo il rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) ha ritenuto che il rapporto beneficio/rischio di Fortacin resti positivo, ma reputa che sia necessario monitorare attentamente il profilo di sicurezza del medicinale per i motivi esposti di seguito:

Una limitata disponibilità di informazioni sulla sicurezza, a causa della ridotta esposizione dovuta alla recente immissione in commercio del medicinale e al suo breve periodo di presenza sul mercato.

Pertanto, sulla base del profilo di sicurezza di Fortacin, il CHMP ha concluso che il titolare dell'AIC dovrà presentare un'ulteriore richiesta di rinnovo tra 5 anni.