

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Fortacin 150 mg/mL + 50 mg/mL sprejgħall-ġilda, soluzzjoni

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull mL ta' soluzzjoni fih 150 mg lidocaine u 50 mg prilocaine.

Kull attwazzjoni tagħti 50 mikrolitru li fih 7.5 mg lidocaine u 2.5 mg prilocaine.

Kull kontenitur ta' 6.5 mL jagħti minimu ta' 20 doża.

Kull kontenitur ta' 5 mL jagħti minimu ta' 12-il doża.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Sprej għal fuq il-ġilda, soluzzjoni

Soluzzjoni mingħajr kulur li tagħti fl-isfar ċar

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Fortacin huwa indikat għat-trattament ta' eġakulazzjoni prematura primarja fl-irġiel adulti.

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

#### Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 3 attwazzjonijiet applikati biex ikopru l-pene glans. Kull doża tikkonsisti minn total ta' 22.5 mg lidocaine u 7.5 mg prilocaine għal kull applikazzjoni (doża waħda hija ugwali għal 3 attwazzjonijiet).

Jistgħu jintużaw 3 dozi fi żmien 24 siegħa b'tal-anqas 4 sigħat bejn kull doża.

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Anzjani*

Mhumiex meħtieġa aġġustamenti tad-dożaġġ għall-anzjani.

Hemm data limitata dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' Fortacin f'pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar.

##### *Indeboliment renali*

Ma twettqux studji kliniċi f'pazjenti b'funzjoni renali indebolita, madankollu minhabba l-metodu ta' kif għandu jingħata u l-assorbiment sistemiku baxx ħafna tiegħu, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-dożaġġ.

##### *Indeboliment epatiku*

Ma twettqux studji kliniċi f'pazjenti b'funzjoni epatika indebolita, madankollu minhabba l-metodu ta' kif għandu jingħata u l-assorbiment sistemiku baxx ħafna tiegħu, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-dożaġġ. Hija rakkomandata kawtela fil-każ ta' indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.4).

### *Popolazzjoni pedjatrika*

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Fortacin fil-popolazzjoni pedjatrika għall-indikazzjoni tat-trattament tal-egakulazzjoni prematura primarja fl-irġiel adulti.

### Metodu ta' kif għandu jinghata

Użu għal fuq il-ġilda.

Fortacin huwa indikat biss għall-applikazzjoni fuq il-pene glans.

Qabel l-ewwel użu, il-kontenitur tal-isprej għandu jithawwad għal ftit sekondi u mbagħad jithejja billi jiġi sprejjet fl-arja għal tliet darbiet.

Qabel kull użu sussegwenti, l-isprej għandu jithawwad għal ftit sekondi u mbagħad jithejja mill-ġdid billi jiġi sprejjet darba.

Kwalunkwe prepuzju għandu jingibed lura mill-pene glans. Ladarba l-landa tinzamm wieqfa (il-valv 'il fuq), għandha tiġi applikata doża waħda ta' Fortacin fuq il-pene glans kollu, billi tattwa l-valv 3 darbiet. B'kull attwazzjoni għandu jiġi kopert terz tal-pene glans. Wara 5 minuti kwalunkwe sprej żejjed għandu jintmesah qabel l-att sesswali.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Ipersensittività tal-pazjent jew tas-sieheb/sieħba għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Il-pazjenti jew is-sieheb/sieħba tagħhom bi storja magħrufa ta' sensitività għall-anestetici lokali tat-tip amide.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Kondizzjonijiet relatati mal-anemija

Il-pazjenti jew is-sieheb/sieħba tagħhom b' deficjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase jew methaemoglobinaemia kongenitali jew idjopatika huma aktar suxxettibbli għall-methaemoglobinaemia indotta mill-prodotti mediċinali (ara sezzjoni 4.5).

Għalkemm id-disponibbiltà sistemika ta' prilocaine mill-assorbiment fil-ġilda ta' Fortacin hija baxxa, għandha tiġi eżerċitata kawtela f'pazjenti b'anemija, methaemoglobinaemia kongenitali jew miksuba, jew pazjenti li qed jieħdu terapija konkomitanti magħrufa li tipproduċi dawn il-kondizzjonijiet.

#### Interazzjonijiet

Pazjenti li jieħdu prodotti mediċinali kontra l-arritmija tal-klassi III (eż. amiodarone) għandhom jiġu ttrattati b'kawtela.

#### Ipersensittivitajiet

Il-pazjenti allergiċi għad-derivattivi tal-aċidu paraaminobenzoic (procaine, tetracaine, benzocaine, eċċ) ma wrewx sensitività trasversali għal lidocaine u/jew prilocaine, madankollu, Fortacin għandu jintuza b'kawtela f'pazjenti bi storja (jew sieheb/sieħba bi storja) ta' sensitivitajiet għal prodotti mediċinali, speċjalment jekk il-prodott mediċinali etijoloġiku mhuwiex ċert.

#### Prekawzjonijiet għall-użu

Għandha tinghata attenzjoni biex Fortacin ma jithalliex jiġi f'kuntatt mal-ghajnejn, peress li jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn. Barra minn hekk, it-telf tar-riflessi protettivi jistgħu jwasslu għal

irritazzjoni tal-kornea u grif potenzjali. L-assorbiment ta' Fortacin f'tessuti konguntivali ma għiex stabbilit. Jekk ikun hemm kuntatt mal-ghajnejn, laħlah ghajnejk minnufih bl-ilma jew soluzzjoni ta' klorur tas-sodju u pprotegiha sakemm terga' tigi s-sensazzjoni.

Fortacin sprejjet fuq il-membrani mukuži tal-pazjent jew is-sieħeb/sieħba tagħhom, bħall-ħalq, l-immieher u l-grizmejn, jew ittrasferit fuq il-ġenitali tal-mara jew il-kisja anali, jista' jiġi assorbit u x'aktar ikun hemm tnemnin/anestesija lokali temporanja. Din l-ipoesteżija tista' taħbi sensazzjonijiet ta' wġiħ normali u, għalhekk, iżżid ir-riskju ta' korrimenti lokalizzati.

Fortacin sprejjet fuq membrana timpanika danneġġjata jista' jikkawża ototossicità tal-widna tan-nofs.

Kienet osservata deterjorazzjoni meta Fortacin ntuża ma' kondoms tal-irġiel u n-nisa magħmulin mill-polyurethane.

Tista' tigi esperjenzata rata oghla ta' disfunzjoni erettili u ipoesteżija tal-ġenitali tar-raġel meta jintuża Fortacin ma' kondoms tal-irġiel.

Minħabba r-riskju ta' trasferiment għas-sieħba, il-pazjenti li jkunu qed jittamaw li jikkonċepixxu għandhom jevitaw li jużaw Fortacin, jew, jekk ikun essenzjali li jkun hemm penetrazzjoni, għandhom jaħslu l-pene glans kemm jista' jkun bir-reqqa 5 minuti wara l-applikazzjoni tal-isprej iżda qabel l-att sesswali (ara sezzjoni 4.6).

#### Pazjenti b'indeboliment epatiku sever

Ġeneralment, il-pazjenti b'mard epatiku sever, minħabba l-inkapaċità tagħhom li jimmetabolizzaw l-anestetici lokali, huma f'riskju akbar li jiżviluppaw koncentrazzjonijiet tal-plażma tossici ta' lidocaine u prilocaine (ara sezzjoni 4.2).

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Methaemoglobinaemia tista' tigi aċċentwata f'pazjenti li diġà jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali magħrufa li jinduċu l-kondizzjoni, eż. sulphonamides, acetanilid, żebgħa tal-aniline, benzocaine, chloroquine, dapsone, metoclopramide, naphthalene, nitrati u nitriti, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprusside, pamaquine, aċidu para-aminosalicylic, phenobarbital, phenytoin, primaquine u quinine (ara sezzjoni 4.4).

Ir-riskju ta' tossicità sistemika addizzjonali għandu jiġi kkunsidrat meta dozi kbar ta' Fortacin jiġu applikati lill-pazjenti li jkunu diġà qed jużaw anestetici lokali jew prodotti mediċinali ohra relatati strutturalment, eż. anti-arritmici tal-klassi I bħal mexiletine.

Ma twettqux studji ta' interazzjoni speċifiċi mal-prodotti mediċinali lidocaine/prilocaine u kontra l-aritmija tal-klassi III (eż. amiodarone), iżda hija rrakkomandata kawtela (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Il-prodotti mediċinali li jnaqqsu t-tneħħija ta' lidocaine (eż. cimetidine jew l-imblukatturi beta) jistgħu jikkawżaw koncentrazzjonijiet potenzjalment tossici fil-plażma meta lidocaine jingħata għol-vina f'dozi ripetuti għolja għal tul ta' hin twil (30 siegħa).

Fi studji ta' interazzjoni *in vitro* b'antifungali topiku (clotrimazole, econazole, imidazole, nystatin, miconazole, ketoconazole), il-prodotti mediċinali antibatterici (clindamycin, metronidazole) u antivirali (acyclovir), ma wrew l-ebda effett fuq l-attività antimikrobika.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

Fortacin mhux indikat għall-użu min-nisa. Madankollu, jista' jkun hemm xi esponiment għas-sieħba nisa tal-irġiel li jkun ittrattat b'Fortacin.

## Nisa li jistgħu jinqabdu tqal / kontraċezzjoni fl-irġiel u n-nisa

Il-pazjenti li jixtieq ikollhom it-tfal għandhom jew jevitaw milli jużaw Fortacin, jew, jekk ikun essenzjali li jkun hemm penetrazzjoni, għandhom jaħslu l-pene glans bl-akbar reqqa possibbli qabel l-att sesswali.

### Tqala

M'hemmx data jew hemm data limitata dwar l-użu ta' lidocaine u prilocaine f' nisa tqal. L-istudji fl-animali ma jindikawx tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala miżura prekawzjonarja, huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' Fortacin matul it-tqala sakemm ma jittiehdur miżuri effettivi ta' kontraċezzjoni barriera għall-irġiel sabiex jiġi evitat l-esponiment potenzjali tal-fetu.

### Treddigh

Lidocaine u prilocaine jitnehhew fil-halib tal-bniedem, iżda b'dozi terapewtiċi ta' Fortacin, ma huwa antiċipat l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid /trabi minhabba t-trasferiment tas-sustanza attiva mill-pazjent raġel lis-sieħba tiegħu.

### Fertilità

M'hemmx data xierqa mill-użu ta' lidocaine u prilocaine dwar il-fertilità fil-bniedem. Studju li sar fuq il-firien wera li Fortacin wassal għal tnaqqis fil-motilità tal-isperma. Dan il-prodott mediċinali jista' jnaqqas il-possibbiltà ta' tqala, iżda ma għandux jintuża bħala kontraċettiv.

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Fortacin ma għandu l-ebda influwenza jew għandu influwenza negligibbli fuq il-hila għas-sewqan u t-thaddim ta' magni.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-rezzjonijiet avversi l-aktar frekwenti rrapportati bl-użu ta' dan il-prodott mediċinali f'pazjenti rġiel kienu effetti lokali tal-ipoesteżija ġenitali (4.5%) u disfunzjoni erettili (4.4%). Dawn ir-reazzjonijiet avversi kkawżaw il-waqfien tat-treatment f'0.2% u 0.5% tal-pazjenti, rispettivament.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti rrapportati bl-użu ta' dan il-prodott mediċinali f'pazjenti nisa kienu sensazzjoni ta' hruq vulvovaġinali (3.9%) u ipoesteżija ġenitali (4.4%). L-iskumdità vulvovaġinali jew is-sensazzjoni ta' hruq ikkawżaw il-waqfien tat-treatment f'0.3% tas-sugġetti.

### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija ddefinita bħala: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos.

<b>Reazzjonijiet avversi għal medicina f' suġġetti rġiel ittrattati fil-pene glans</b>		
<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjonijiet Avversi</b>
Disturbi psikjatriċi	Mhux Komuni	Orgażmu anormali
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux Komuni	Uġigh ta' ras
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux Komuni	Irritazzjoni fil-grizmejn
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux Komuni	Irritazzjoni tal-ġilda
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Komuni	Ipoesteżija tal-ġenitali tal-irġiel, disfunzjoni erettili, sensazzjoni ta' hruq fil-ġenitali
	Mhux Komuni	Eritema ġenitali, nuqqas ta' eġakulazzjoni, parasteżija tal-ġenitali tal-irġiel, uġigh fil-pene, disturb fil-pene, ħakk fil-ġenitali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux Komuni	Deni

<b>Reazzjonijiet avversi għal medicina fis-sieħba nisa</b>		
<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjonijiet Avversi</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux Komuni	Candidiasis vaġinali
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux Komuni	Uġigh ta' ras
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux Komuni	Irritazzjoni fil-grizmejn
Disturbi gastro-intestinali	Mhux Komuni	Skumdità anorettali, parasthesia orali
Disturbi renali u fis-sistema urinarja	Mhux Komuni	Diżurja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Komuni	Sensazzjoni ta' hruq vulvovaġinali, ipoesteżija
	Mhux Komuni	Skumdità vulvovaġinali, uġigh fil-vaġina, ħakk vulvovaġinali

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

Peress li Fortacin jiġi applikat topikament fuq il-pene glans, ir-riskju ta' doża eċċessiva huwa baxx.

Prilocaine f' dozi għoljin jista' jwassal għal żieda fil-livell ta' methaemoglobin partikolarment flimkien ma' agenti li jinduċu methaemoglobin (eż. sulphonamides). Methaemoglobinaemia klinikament sinifikanti għandha tiġi ttrattata b' injezzjoni ġol-vina bil-mod ta' chloride methylthioninium.

Jekk ikun hemm sintomi ta' tossiċità sistemika oħrajn, is-sinjali huma antiċipati li jkunu simili fin-natura tagħhom għal dawk ta' wara l-ghoti ta' anestetiki lokali permezz ta' rotot oħrajn. It-tossiċità tal-anestetiku lokali hija mmanifestata mis-sintomi ta' eċċitazzjoni tas-sistema nervuża u, f'kazijiet severi, depressjoni kardjovaskulari u tas-sistema nervuża ċentrali.

Is-sintomi newroloġiċi severi (aċċessjonijiet, depressjoni CNS) għandhom jiġu ttrattati b' mod sintomatiku minn appoġġ respiratorju u l-ghoti ta' prodotti mediċinali kontra l-aċċessjonijiet.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Anestetiki, amidi, Kodiċi ATC: N01BB20

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Fortacin jipprovdi anestesija topika għall-pene glans. Is-sustanzi attiva lidocaine u prilocaine jimblukaw it-trażmissjoni tal-impulsi tan-nervituri fil-pene glans, u jnaqqsu s-sensittività tal-pene glans. Dan iwassal għal dewmien fil-hin ta' latenza tal-eġakulazzjoni mingħajr ma tiġi affettwata hazin is-sensazzjoni ta' eġakulazzjoni.

#### Effetti farmakodinamiċi

Provi kliniċi wrew li Fortacin jżid l-hin ta' latenza tal-eġakulazzjoni intra-vagiinali (IELT), iżid il-kontroll fuq l-eġakulazzjoni u jnaqqas is-sensazzjoni ta' skumdità f' pazjenti b' eġakulazzjoni prematura kif imkejjel mill-Indiċi tal-Eġakulazzjoni Prematura (IPE). Il-prodott mediċinali għandu bidu ta' azzjoni rapidu u huwa effettiv fi żmien 5 minuti mill-applikazzjoni. L-effikaċja tal-prodott mediċinali ntweriet li tippersisti bl-użu ripetut matul iż-żmien.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' Fortacin ntweriet f' żewġ studji kkontrollati tal-placebo, double-blind, każwali, multinazzjonal, multicentrali, li t-tnejn kienu segwiti minn fażi b' tikketta miftuħa. L-irġiel li jissodisfaw il-kriterji tas-Socjetà Internazzjonali għall-Mediċina Sesswali (ISSM) għal eġakulazzjoni prematura (PE) li kellhom linja ta' bażi IELT  $\leq$  minuta f' tal-anqas 2 mill-ewwel 3 relazzjonijiet sesswali waqt l-iskrinjar kienu eliġibbli biex jirreġistraw.

L-effikaċja ta' Fortacin fit-trattament tal-PE giet ivvaluta billi tkejjel IELT u l-punti finali ko-primarji ta' kontroll tal-eġakulazzjoni, sodisfazzjon sesswali, u skumdità minhabba l-użu tal-IPE. Matul it-3 xhur tal-faży ta' trattament double blind, il-medja ġeometrika tal-IELT żdiedet minn 0.58 sa 3.17 minuta fil-grupp ta' Fortacin u minn 0.56 sa 0.94 minuta fil-grupp tal-placebo.

85.2% tas-suġġetti fil-grupp ta' Fortacin laħqu medja ta' IELT ta' > minuta matul il-kors ta' 3 xhur ta' trattament bih, filwaqt li 46.4% tas-suġġetti tal-placebo kellhom medja ta' IELT ta' > minuta. 66.2% ta' Fortacin tas-suġġetti ttrattati u 18.8% tas-suġġetti ttrattati bil-placebo laħqu medja ta' IELT > 2 minuti.

Iz-żidiet klinikament sinifikanti fl-IELT imxew b' mod parallel mad-differenzi sinifikanti fil-punteggi IPE ( $p < 0.0001$ ). Il-punteggi ta' bidla fil-medja aġġustati (Fortacin vs. placebo) fit-Tielet Xahar kienu ta' 8.2 vs. 2.2 għall-puntegg ta' kontroll tal-eġakulazzjoni, 7.2 vs. 1.9 għall-puntegg ta' sodisfazzjon sesswali, u 3.7 vs. 1.1 għall-puntegg ta' skumdità.

Fis-sugġetti ttrattati b'Fortacin, il-punteggi IELT u IPE żdiedu fl-ewwel punt ta' żmien imkejjel. Kemm il-puntegg IELT kif ukoll dawk IPE komplew jżdiedu xi ffit fil-bqija tal-fażi double-bind. Il-bidliet pożittivi fil-punteggi tal-oqsma IELT u IPE kienu miżmuma matul il-fażi ta' trattament b'tikketta miftuħa.

F'kull waħda mit-tliet valutazzjonijiet ta' kull xahar, is-sugġetti kollha mlew kwestjonarju dwar il-Profil ta' Eġakulazzjoni Prematura (PEP) relatat mal-kontroll ipperċepit fuq l-eġakulazzjoni, l-iskumdità personali relatata mal-eġakulazzjoni, is-sodisfazzjon bl-att sesswali, u d-diffikultà interpersonali fir-rigward tal-eġakulazzjoni. Il-punteggi PEP segwew mudell simili ta' titjib għal dawk tal-punteggi IELT u IPE. Għall kull waħda minn dawn it-tliet valutazzjonijiet ta' kull xahar imwettqa mis-sugġetti, kien hemm differenza sinifikanti bejn Fortacin u l-placebo ( $p < 0.0001$ ). Is-sieħba kkompletaw l-kwestjonarju PEP fit-tielet xahar. Kien hemm ukoll differenza sinifikanti mill-placebo fl-oqsma kollha għar-risponsi mis-sieħba ( $p < 0.0001$ ).

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Fortacin fis-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika fl-eġakulazzjoni prematura primarja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## **5.2 Taghrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Il-livelli ta' plazma ta' lidocaine u prilocaine fis-sugġetti rġiel u nisa kienu taħt il-livell assoċjat ma' tossiċità (5000 ng/mL). Il-voluntiera rġiel kellhom konċentrazzjonijiet massimi fil-plazma ta' lidocaine li kienu anqas minn 4% tal-livelli tossiċi, u ta' prilocaine li kienu anqas minn 4% tal-livelli tossiċi, wara dożaġġ ripetut. Il-voluntiera nisa li rċevew dozi ripetuti direttament fiċ-ċerviċi u l-vagina sa ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata għas-sieħeb raġel, kellhom livelli massimi fil-plazma ta' lidocaine li kienu anqas minn 8% tal-livelli tossiċi, u prilocaine li kienu anqas minn 1% tal-livelli tossiċi.

L-esponiment sistemiku għal lidocaine u prilocaine u l-metaboliti tagħhom (rispettivament 2,6-xylidine u o-toluidine), huwa baxx wara l-applikazzjoni fuq il-pene glans fil-pazjenti rġiel u l-applikazzjoni fuq il-forniċi taċ-ċerviċi/vagina fis-sugġetti nisa, b'dozi oghla minn dawk irrakkomandati.

### Distribuzzjoni

#### *Lidocaine*

Il-volum fi stat fiss ta' distribuzzjoni wara l-ghoti ta' mikrodoża ġol-vina huwa ta' 1.1 sa 2.1 L/kg. Lidocaine huwa rrapportat li huwa 66% marbut ma' proteini tal-plazma, inkluż alpha-1-acid glycoprotein. Lidocaine jista' jaqşam il-barriera tad-demmm-moħħ u l-plaċenta u jiġi distribwit fil-halib tas-sider.

#### *Prilocaine*

Wara l-ghoti ġol-vina, il-volum fi stat stabbli ta' distribuzzjoni ta' prilocaine huwa ta' 0.7-4.4 L/kg. Prilocaine huwa rrapportat li huwa 55% marbut ma' proteini tal-plazma, inkluż alpha-1-acid glycoprotein. Prilocaine jaqşam il-barriera tad-demmm-moħħ u jaqşam ukoll il-plaċenta. Prilocaine jiġi distribwit ukoll fil-halib tas-sider.



## Bijotrasformazzjoni

Lidocaine huwa prinċipalment metabolizzat fil-fwied minn cytochrome P450 (CYP 3A4) u probabbilment sa ċertu estent fil-ġilda. Il-metabolizmu first pass huwa rapidu u estensiv filwaqt li l-bijodisponibbiltà hija madwar 35% wara d-dożi orali.

Prilocaine huwa metabolizzat rapidament kemm fil-fwied, minn cytochrome P450, kif ukoll fil-kliewi minn amidases.

Il-metabolizmu ta' lidocaine u prilocaine jwassal għall-formazzjoni ta' 2,6-xylylidine u *o*-toluidine, rispettivament, fost metaboliti oħra. Il-livelli ta' plazma ta' dawn il-metaboliti identifikati wara l-ġhoti ta' Fortacin fil-provi kliniċi kienu baxxi kemm fis-sugġetti rġiel kif ukoll in-nisa, anki wara li ġew applikati hafna drabi dozi li kienu jaqbzu d-doża klinika. Ma ġie identifikat l-ebda 2,6-xylylidine jew *o*-toluidine fi kwalunkwe punt ta' hin fil-fluwidi vaġinali wara l-applikazzjoni lokali tal-prodott mediċinali fil-voluntiera nisa.

## Eliminazzjoni

### *Lidocaine*

Il-half-life ta' eliminazzjoni terminali ta' lidocaine mill-plazma wara li nghata ġol-vina hija ta' madwar 65 - 150 minuta u t-tnehhija sistemika hija ta' 10 - 20 mL/min/kg. Lidocaine jitnehha fl-awrina prinċipalment bhala metaboliti, bi proporzjon żgħir biss mnehhi kif inhu.

### *Prilocaine*

Il-half-life ta' elimazzjoni ta' prilocaine wara l-ġhoti ġol-vina hija ta' madwar 10 - 150 minuta. It-tnehhija sistemika hija ta' 18 - 64 mL/min/kg. Prilocaine jitnehha fl-awrina prinċipalment bhala l-metaboliti tiegħu, bi proporzjon żgħir biss mnehhi kif inhu.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

### Tossiċità riproduttiva

#### *Lidocaine*

Ma ġie osservat l-ebda effett teratoġeniku fl-istudji ta' żvilupp embrijoniku/fetali fil-firien u l-fniek li jirċievu dozi waqt l-organogenezi. Giet osservata embrijotossiċità fil-fniek b'dozi tossiċi għall-omm. Il-hin ta' sopravivenza wara t-twelid tal-wild tal-firien ittrattat waqt it-tqala u t-treddigh b'doża tossika għall-omm intwera li jitnaqqas.

#### *Prilocaine*

Fi studju tal-firien tqal li jirċievu kombinazzjoni ta' lidocaine u prilocaine matul l-organogenezi, ma ġie osservat l-ebda effett fuq l-iżvilupp embrijoniku/fetali. Madankollu, m'hemm l-ebda data dwar l-esponiment sistemiku biex isir paragon mal-esponiment kliniku.

### Ġenotossiċità u karċinoġeniċità

#### *Lidocaine*

Lidocaine ma kienx ġenotossiku filwaqt li l-potenzjal karċinoġeniku ta' lidocaine ma ġiex studjat. Il-metabolit ta' lidocaine 2,6-xylylidine għandu potenzjal ġenotossiku *in vitro*. Fi studju tal-karċinoġeniċità tal-firien esposti għal 2,6-xylylidine *in utero*, wara t-twelid u matul il-hajja tagħhom, kienu osservati tumuri fil-kavità nasali, tumuri taht il-ġilda u tumuri tal-fwied. Ir-rilevanza klinika tas-sejbiet tat-tumuri fir-rigward tal-użu intermittenti/għal żmien qasir ta' lidocaine fil-bnedmin mhijiex magħrufa. L-esponiment tal-bniedem minn Fortacin huwa 20-30 darba anqas mid-doża minima li ma tirriżultax f'tumuri u 200 darba anqas mid-doża minima li rriżultat f'tumuri.

#### *Prilocaine*

Prilocaine ma kienx ġenotossiku u l-potenzjal karċinoġeniku ta' lidocaine ma ġiex studjat. Il-metabolit

ta' prilocaine *o*-toluidine għandu potenzjal ġenotossiku *in vitro*. Fi studji tal-karċinogenità ta' *o*-toluidine fil-firien, il-ġrieden u l-ħamsters, kienu osservati tumuri f'diversi organi. Ir-rilevanza klinika tas-sejbiet tat-tumuri fir-rigward tal-użu intermittenti/għal żmien qasir ta' prilocaine fil-bnedmin mhijiex magħrufa. L-esponiment tal-bniedem huwa 1000 darba anqas mid-doża minima studjata. Innota, din id-doża rriżultat f'tumuri.

### Effett fuq il-fertilità

Fi studju *in vitro* tal-firien, Fortacin wera tnaqqis fil-motilità tal-isperma meta 22.5 mg lidocaine u 7.5 mg prilocaine (jiġifieri l-ammont f'doża tal-bniedem waħda) kienu f'kuntatt dirett mal-isperma tal-firien. Madankollu, dan l-istudju ma kienx jirriproduċi ċ-ċirkostanzi ta' użu kliniku, peress li l-konċentrazzjoni ta' Fortacin f'kuntatt dirett mal-isperma tkun ferm anqas. Il-potenzjal għat-tnaqqis tal-motilità tal-isperma wara l-użu kliniku tal-prodott mediċinali ma jistax jiġi eskluż, għalhekk mhumiex possibbli li jiġi ddikjarat jekk Fortacin jipprevjenix it-tqala.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Norflurane

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

Kienet osservata deterjorazzjoni meta Fortacin ntuża ma' kondoms tal-irġiel u n-nisa magħmulin mill-polyurethane (ara sezzjoni 4.4). Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jużaw metodi alternattivi ta' kontraċezzjoni.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

18-il xahar.

Wara l-ewwel użu: 12-il ġimgħa

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Ahżen f'temperatura taħt 25°C. Tiffriżax.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Kontenitur tal-isprej tal-aluminju b'valv ta' dożaġġ.

Kull pakkett fih kontenitur tal-isprej wiehed li fih 6.5 mL jew 5.0 mL ta' soluzzjoni.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

Il-kontenitur tal-metall huwa taħt pressjoni. Ma għandux jittaqqab, jitkisser jew jinħaraq, anki jekk ikun jidher vojta.

Volum residwali ta' fluwidu li ma jistax jintuża se jibqa' fil-kontenitur wara li jkun n-ghataw id-doži kollha.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
L-Irlanda

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Novembru 2013  
Data tal-aħhar tiġdid:

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott medycinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI  
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-  
UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Pharmaserve (North West) Ltd  
9 Arkwright Road  
Astmoor Industrial Estate  
Runcorn WA7 1NU  
Ir-Renju Unit

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodotti mediċinali li jingħataw bir-riċetta ta' tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza ddettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Fortacin 150 mg/mL + 50 mg/L sprej għall-ġilda, soluzzjoni  
lidocaine/prilocaine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull mL tas-soluzzjoni fih 150 mg lidocaine u 50 mg prilocaine.  
Kull attwazzjoni ta' 50 mikrolitru li fih 7.5 mg lidocaine u 2.5 mg prilocaine.  
Kull kontenitur tal-isprej ta' 6.5 mL jagħti minimu ta' 20 doża  
Kull kontenitur tal-isprej ta' 5 mL jagħti minimu ta' 12-il doża

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: norflurane

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Sprej għall-ġilda, soluzzjoni  
6.5 mL  
5 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għal użu estern biss.  
Użu għal fuq il-ġilda.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Armi 12-il ġimgha wara l-ewwel użu.



**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen f' temperatura taht 25°C. **Tiffrixax.**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

fortacin

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT  
TIKKETTA TAL-KONENITUR TAL-ISPREJ**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Fortacin 150 mg/mL + 50 mg/mL sprej għall-ġilda, soluzzjoni  
lidocaine/prilocaine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull mL tas-soluzzjoni fih 150 mg lidocaine u 50 mg prilocaine.  
Kull attwazzjoni ta' 50 mikrolitru li fih 7.5 mg lidocaine u 2.5 mg prilocaine.  
Kull kontenitur tal-isprej ta' 6.5 mL jagħti minimu ta' 20 doża  
Kull kontenitur tal-isprej ta' 5 mL jagħti minimu ta' 12-il doża.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: norflurane

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Sprej għall-ġilda, soluzzjoni  
6.5 mL  
5 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għal użu estern biss.  
Użu għal fuq il-ġilda.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA  
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Armi 12-il ġimgha wara l-ewwel użu.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen f' temperatura taht 25°C. **Tiffrixax.**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent**

### **Fortacin 150 mg/mL + 50 mg/mL sprej għall-ġilda, soluzzjoni lidocaine/prilocaine**

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhum Fortacin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fortacin
3. Kif għandek tuża Fortacin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Fortacin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhum Fortacin u għalxiex jintuża**

Fortacin huwa kombinazzjoni ta' żewġ medicini: lidocaine u prilocaine. Dawn jappartjenu għal grupp ta' medicini msejja anestetici lokali.

Fortacin huwa indikat għat-trattament ta' eġakulazzjoni prematura tul il-hajja fl-irġiel adulti. Jahdem billi jnaqqas is-sensittività tar-ras tal-pene biex iżid il-ħin qabel l-eġakulazzjoni.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fortacin**

##### **Tużax Fortacin**

- jekk inti jew is-sieheb/sieħba sesswali tiegħek inthom allergici għal lidocaine jew prilocaine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).
- jekk inti jew is-sieheb/sieħba sesswali tiegħek għandkom storja ta' allergija jew sensittività għal anestetici lokali oħra li għandhom struttura simili (magħrufa bħala anestetici lokali tat-tip amide).

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża Fortacin.

- jekk inti, jew is-sieheb/sieħba sesswali tiegħek, ġejtu dijanjostikati b'marda ġenetika jew b'kondizzjoni oħra li taffettwa ċ-ċelloli tad-demem ħomor (deficjenza ta' glucose 6 phosphate, anemija jew methaemoglobinaemia);
- jekk għandek storja ta' sensittività għal medicini, speċjalment jekk m'intix ċert liema medicina tikkawża s-sensittività;
- jekk issofri minn problemi severi fil-fwied.

Meta tuża din il-medicina, b'mod partikolari meta thejji l-kontenitur, immira l-kontenitur 'il bogħod minn wiċċek biex tevita kuntatt aċċidentali mal-widnejn, l-għajnejn, l-immieher u l-halq.

Jekk xi medicina aċċidentalment tidhol f'għajnejk jew għajnejn is-sieheb/sieħba tiegħek, laħlaħ immedjatament b'ilha kiesaħ jew b'soluzzjoni salina u għattihom bil-mod sakemm kwalunkwe effett,

bhal tneħnim, jitleq. Kun af li l-mekkanizmi protettivi normali, bhal teptip, jew sensazzjoni li dahlet xi haġa fl-ġħajn, jistgħu jkunu assenti sakemm jitleq it-tneħnin.

Fortacin jista' jiġi wkoll f'kuntatt ma' membrani mukużi oħrajn bhal ħalqek, imnieħrek jew grizmejk jew dawk tas-s-sieħeb/sieħba tiegħek, u dan jista' jwassal biex tħosshom xi ftit imtarrxa għal xi ħin qasir. Peress li dan inaqqas il-kapaċità tiegħek li tħoss l-uġiġħ f'dawn il-partijiet, għandha tingħata aktar attenzjoni biex ma tagħmlilhomx ħsara sakemm jitleq it-tneħnin.

Matul l-att sesswali, xi ammont zġħir ta' din il-mediċina jista' jiġi ttrasferit eż. lejn il-vagiħa jew l-anus. Għalhekk, iż-żewġ sieħba jistgħu jħossu tneħnim ħafif għal ħin qasir u għandhom joqogħdu attenti li ma jwegġġħux lilhom infuħom, b'mod partikolari waqt l-attività sesswali.

Fortacin ma għandux jiġi f'kuntatt ma' tambur tal-widnejn danneġġjat.

### **Tfal u adoleħxenti**

Tagħtix din il-mediċina lil tfal jew adoleħxenti li għandhom anqas minn 18-il sena.

### **Mediċini oħra u Fortacin**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieġħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dan huwa partikolarment importanti jekk tkun qed tieħu l-mediċini li ġejjin li jistgħu jinteraġġixxu ma' Fortacin:

- anestetiki lokali oħra
- mediċini għall-qalb (mediċini anti-arritmijaċi)
- mediċini għal pressjoni tad-demħ għolja u biex jirregolaw ir-ritmu tal-qalb ('l hekk imsejħa mblukkaturi beta)
- mediċini li jnaqqsu l-aċidu fl-istonku (cimetidine)

Ir-riskju ta' disturb li jnaqqas l-ammont ta' ossiġnu fid-demħ (methaemoglobinaemia) jista' jizdied jekk tkun qed tieħu mediċini oħra li jikkawżaw il-kondizzjoni, bħal dawk elenkati ħawn taħt:

- Benzocaine – anestetiku lokali li jintuża biex jitratta l-uġiġħ u l-ħakk
- Chloroquine, pamaquine, primaquine, quinine – li jintużaw biex jitrattaw il-malarja
- Metoclopramide – li jintuża biex jitratta sintomi ta' mard (dardir) u rimettar, inkluż f'pazjenti bl-emigranja
- Glyceryl trinitrate (GTN, nitroglycerin), isosorbide mononitrate, erythryl tetranitrate, pentaerythritol tetranitrate u mediċini oħra tan-nitrat u tan-nitrit li jintużaw biex tiġi ttrattata l-aħiħa (uġiġħ fis-sider ikkawżat mill-qalb)
- Sodium nitroprusside, isosorbide dinitrate – li jintużaw biex tiġi ttrattata pressjoni tad-demħ għolja u insuffiċjenza tal-qalb
- Nitrofurantoin – antibijotiku li jintuża biex jitratta infezzjonijiet urinarji u fil-kliewi
- Sulphonamides (imsejħa wkoll mediċini sulpha) eż. sulfamethoxazole – antibijotiku li jintuża biex jiġu ttrattati infezzjonijiet fis-sistema urinarja, u sulfasalazine – li jintuża biex jitratta l-marda ta' Crohn, il-kolite ulċerattiva u l-artrite idjopatika
- Dapsone – li jintuża biex jiġu ttrattati kondizzjonijiet tal-ġilda bħal-leħbra u d-dermatite u anki biex tipprevjeni l-malarja u pnemonja f'pazjenti b'riskju għoli
- Phenobarbital, phenytoin – li jintużaw biex jitrattaw l-epileħsija
- Aċidu para-Aminosalicylic (PAS) – li jintuża biex jitrattaw t-tuberkulozi

Ir-risku ta' methaemoglobinaemia jista' jizdied ukoll bl-użu ta' ċerti zebġħat (zebġħa tal-anilina), jew il-naftalina tal-pestiċidi, għalhekk informa lit-tabib tiegħek jekk taħdem b'xi zebġħat jew pestiċidi kimiċi.

Kwalunkwe kontraċettiv barriera (eż. kondom tal-irġiel jew tan-nisa) li huwa magħmul minn materjal ibbażat fuq il-polyurethane ma jistax jiggarrantixxi li jiproteġi kontra mard jew tqala meta tkun qed

tuża Fortacin wkoll. Iċċekkja l-materjal li l-kontraċettiv tiegħek jew il-kontraċettiv tas-sieheb/sieħba tiegħek huwa magħmul minnu. Staqsi lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert/a.

Jekk tuża Fortacin mal-kondoms, huwa aktar probabbli li ma tkunx tista' tizviluppa jew iżzomm erezzjoni. X'aktarx li se thoss anqas il-partijiet madwar il-pene u fih stess.

### **Tqala, treddigh u fertilità**

Fortacin mhuwiex approvat għall-użu min-nisa.

Hu parir minghand it-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu xi medicina.

#### Tqala

Fortacin mhuwiex irrakkomandat għall-użu, waqt li s-sieħba tiegħek hija tqila sakemm inti ma tużax kondom tal-irġiel, kif indikat hawn fuq, biex tevita l-esponiment tat-tarbija fil-ġuf.

#### Treddigh

Din il-medicina tista' tintuża waqt li s-sieħba tiegħek tkun qed tredda'.

#### Fertilità

Fortacin jista' jnaqqas il-possibbiltà li tinqabad tqila, iżda mhuwiex kontraċettiv affidabbli. Għalhekk, il-pazjenti li jixtieq ikollhom it-tfal, għandhom jew jevitaw li jużaw Fortacin, jew, jekk din il-medicina hija essenzjali biex ikun hemm penetrazzjoni, għandhom jaħslu l-pene glans bl-akbar reqqa possibbli hames minuti wara li jkun giet applikat Fortacin, iżda qabel l-att sesswali.

### **3. Kif għandek tuża Fortacin**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata ta' Fortacin hija ta' 3 sprejjaturi (3 sprejjaturi = doża waħda) fuq ir-ras tal-pene qabel l-att sesswali. Jistgħu jintużaw massimu ta' 3 doži fi zmien 24 siegħa b'tal-anqas 4 sigħat bejn kull doża.

#### Struzzjonijiet għall-użu

Qabel l-ewwel użu, hawwad il-kontenitur tal-isprej għal ftit sekondi u mbagħad hejji l-mekkaniżmu tal-pompa billi tisprejja l-valv tliet darbiet fl-arja. Immira l-kontenitur 'il bogħod minn wiċċek biex tevita kuntatt mal-għajnejn, l-immieher, il-halq u l-widnejn.

Qabel kull doża sussegwenti, hawwad il-kontenitur tal-isprej għal ftit sekondi u mbagħad erga' hejji l-pompa billi tisprejja darba fl-arja.

Igbed lura kwalunkwe prepuzju mir-ras tal-pene. Billi żzomm il-landa wieqfa (il-valv 'il fuq), applika doża waħda (3 sprejjaturi) ta' Fortacin fuq ir-ras kollha tal-pene, billi tkopri terz tiegħu b'kull sprejjatura. Stenna 5 minuti mbagħad imsaħ kwalunkwe sprej żejjed qabel l-att sesswali.

#### **Jekk tuża Fortacin aktar milli suppost**

Peress li din il-medicina hija applikata fuq wiċċ ir-ras tal-pene, ir-riskju ta' doża eċċessiva huwa baxx. Jekk tapplika żejjed, imshu.

Is-sintomi ta' meta Fortacin jintuza żżejjed huma elenkati hawn taht. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk tesperjenza xi waħda minn dawn. Hemm probabbiltà żghira ħafna li dawn isehħu jekk jintuza kif indikat:

- Thossok mhux f' siktekk jew sturdut
- Tnemnim tal-ġilda madwar il-halq u tnenim tal-ilsien
- Togħma anormali
- Vista mċajpra
- Żarżir fil-widnejn
- Hemm ukoll riskju ta' disturb li jnaqqas l-ammont ta' ossiġnu fid-demem (methaemoglobinaemia). Dan huwa aktar probabbli meta ċerti mediċini jkunu ttieħdu fl-istess ħin. Jekk jiġri dan, il-ġilda ssir griża fl-ikhal minhabba nuqqas ta' ossiġnu.

F'każijiet serji ta' doża eċċessiva, is-sintomi jistgħu jinkludu aċċessjonijiet, pressjoni tad-demem baxxa, diffikultà biex tieħu nifs, qtugħ ta' nifs u taħbit tal-qalb mibdul. Dawn l-effetti jistgħu jkunu fatali.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

#### **Ġew irrappurtati l-effetti sekondarji li ġejjin b'Fortacin fil-pazjenti rġiel:**

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Inkapaċità li tiġi żviluppata jew tinzamm erezzjoni
- sensazzjoni mnaqqsa fil-pene jew madwaru
- sensazzjoni ta' ħruq fil-pene jew madwaru

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- uġiġħ ta' ras
- irritazzjoni lokali tal-grizmejn (jekk jinxtamm)
- irritazzjoni tal-ġilda
- ħmura fuq il-pene u madwaru
- nuqqas ta' eġakulazzjoni matul l-att sesswali
- orgažmu anormali
- tnenim fil-pene u madwaru
- uġiġħ jew skumdità fil-pene u madwaru
- ħakk fil-pene u madwaru
- temperatura għolja

#### **Ġew irrappurtati l-effetti sekondarji li ġejjin b'Fortacin fl-imsieħba nisa:**

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- sensazzjoni ta' ħruq fil-vaġina u madwarha
- sensazzjoni mnaqqsa fil-vaġina u madwarha



Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100):

- uġiġħ ta' ras
- irritazzjoni lokali tal-grizmejn (jekk jinxtamm)
- infezzjoni (*Candida*) tat-traxx tal-vaġina
- skumdità fl-anus u l-warrani
- telf ta' sensazzjoni fil-ħalq;
- diffikultà jew uġiġħ waqt li tgħaddi l-awrina
- uġiġħ fil-vaġina
- skumdità jew ħakk fil-vulva u l-vaġina

#### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk inti jew is-sieheb/sieħba sesswali tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkata f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Fortacin**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-kontenitur tal-isprej u l-kartuna wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Aħzen f'temperatura taħt 25°C. Tiffriżax. Għandek tarmi l-kontenitur 12-il ġimġha wara li tużah l-ewwel darba.

Il-kontenitur tal-metall huwa taħt pressjoni. Ittaqbox, tkissrux u taħarqux anki jekk ikun jidher vojta.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Fortacin**

- Is-sustanzi attivi huma lidocaine u prilocaine.
- Kull mL tas-soluzzjoni fih 150 mg lidocaine u 50 mg prilocaine.
- Kull sprej jagħti 50 mikrolitru li fih 7.5 mg lidocaine u 2.5 mg prilocaine.
- Kull kontenitur tal-isprej ta' 6.5 mL jagħti minimu ta' 20 doża.
- Kull kontenitur tal-isprej ta' 5 mL jagħti minimu ta' 12-il doża.
- Is-sustanza l-oħra hija norflurane

### **Kif jidher Fortacin u l-kontenut tal-pakkett**

Fortacin huwa sprej għal fuq il-ġilda bla kulur li jagħti fl-isfar ċar, soluzzjoni f'kontenitur tal-isprej tal-aluminju b'valv ta' dożaġġ.

Kull pakkett fih kontenitur tal-isprej wiehed b'6.5 mL jew 5 mL ta' soluzzjoni.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
L-Irlanda

**Manifattur**

Pharmaserve (North West) Ltd  
9 Arkwright Road  
Astmoor Industrial Estate  
Runcorn WA7 1NU  
Ir-Renju Unit

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**България**

Recordati Ireland Ltd.  
Тел.: + 353 21 4379400

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Danmark**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

**Malta**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Deutschland**

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

**Nederland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Eesti**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Norge**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**România**

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

**Ireland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{XX/SSSS}>**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

**ANNEX IV**

**RAĠUNIJIET GHAL TIĠDID ADDIZZJONALI WIEHED**

### **Raġunijiet għal tiġdid addizzjonali wiehed**

Ibbażat fuq id-data li saret disponibbli minn meta nġhatat l-ewwel Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq, il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu Uman (CHMP) ikkunsidra li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' Fortacin għadu pożittiv, iżda jikkunsidra li l-profil tas-sigurtà tiegħu għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib għar-raġunijiet li ġejjin:

Informazzjoni limitata dwar is sigurtà hija disponibbli għal raġunijiet ta' esponiment limitat minhabba tqeghid fis-suq riċenti u tqeghid fis-suq limitat tal-prodott mediċinali.

Għalhekk, skont il-profil tas-sigurtà ta' Fortacin, is-CHMP ikkonkluda li l-MAH għandu jissottometti applikazzjoni ta' tiġdid addizzjonali fi żmien 5 snin.