

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml, aerozol do stosowania na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 150 mg lidokainy i 50 mg prylokainy.

Każde naciśnięcie pompki dostarcza 50 mikrolitrów zawierających 7,5 mg lidokainy oraz 2,5 mg prylokainy.

Każdy pojemnik o pojemności 6,5 ml zawiera co najmniej 20 dawek.

Każdy pojemnik o pojemności 5 ml zawiera co najmniej 12 dawek.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania na skórę, roztwór

Roztwór bezbarwny do jasnożółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Fortacin jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwotnego przedwczesnego wytrysku u dorosłych mężczyzn.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to 3 naciśnięcia pompki wykonane w celu pokrycia żołądźci prącia. Każda dawka zawiera łączną ilość 22,5 mg lidokainy oraz 7,5 mg prylokainy, przypadającą na pojedyncze zastosowanie (1 dawka odpowiada 3 naciśnięciom pompki).

W ciągu 24 godzin można zastosować maksymalnie 3 dawki produktu z zachowaniem co najmniej 4-godzinnego odstępu między dawkami.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku nie jest wymagane.

Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Fortacin u pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone.

Zaburzenia czynności nerek

Nie prowadzono badań klinicznych z udziałem pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, jednak ze względu na sposób podawania, a także niewielki stopień wchłaniania układowego leku, nie jest wymagana modyfikacja dawkowania.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie prowadzono badań klinicznych z udziałem pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, jednak ze względu na sposób podawania, a także niewielki stopień wchłaniania układowego leku, nie jest

wymagana modyfikacja dawkowania. Należy zachować ostrożność w przypadku ciężkiego zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Fortacin nie ma zastosowania u dzieci i młodzieży we wskazaniu: leczenie pierwotnego przedwczesnego wytrysku u dorosłych mężczyzn.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Produkt Fortacin jest wskazany wyłącznie do podania na żołądź prącia. Przed pierwszym użyciem należy krótko wstrząsnąć pojemnik z aerozolem, a następnie trzykrotnie rozpylić produkt w powietrze w celu napełnienia przewodu pompki.

Każde kolejne stosowanie należy poprzedzić krótkim wstrząśnięciem pojemnika, a następnie jednorazowym rozpyleniem w powietrze w celu napełnienia przewodu pompki produktem leczniczym.

Należy zsunąć napletek z żołądź prącia. Trzymając pojemnik w pozycji pionowej (zaworem do góry) należy zastosować 1 dawkę leku Fortacin na całą powierzchnię żołądź, trzykrotnie naciskając zawór pompki. Każde naciśnięcie pompki powinno pokryć roztworem jedną trzecią powierzchni żołądź prącia. Jeżeli po upływie 5 minut na żołądź pozostaje nadmiar leku, należy go usunąć przed stosunkiem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość pacjenta lub jego partnerki/partnera na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Pacjenci i ich partnerki/partnerzy ze stwierdzoną w wywiadzie nadwrażliwością na miejscowo działające leki znieczulające należące do grupy amidów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Choroby związane z niedokrwistością

Pacjenci lub ich partnerki/partnerzy z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub z wrodzoną bądź idiopatyczną methemoglobinemią są bardziej podatni na methemoglobinemię wywołaną stosowaniem produktu leczniczego (patrz punkt 4.5).

Chociaż dostępność układowa prylokainy po wchłonięciu produktu Fortacin przez skórę jest niska, należy zachować ostrożność u pacjentów z niedokrwistością, wrodzoną lub nabytą methemoglobinemią oraz u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki wywołujące takie choroby.

Interakcje

Należy zachować ostrożność u pacjentów stosujących leki przeciwartmyczne klasy III (np. amiodaron).

Reakcje nadwrażliwości

Nie wykazano wrażliwości krzyżowej na lidokainę i (lub) prylokainę u pacjentów z alergią na pochodne kwasu paraaminobenzoesowego (prokainę, tetrakainę, benzokainę, itd.). Jednak należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Fortacin u pacjentów (lub ich partnerek/partnerów) ze

stwierdzoną w wywiadzie nadwrażliwością na produkty lecznicze, zwłaszcza gdy nie wiadomo jaki produkt leczniczy jest czynnikiem etiologicznym.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu produktu Fortacin z oczami, gdyż może on spowodować podrażnienie. Także utrata odruchów obronnych oka może powodować podrażnienie i potencjalnie abrazję rogówki. Nie ustalono przezspojówkowego stopnia wchłaniania produktu Fortacin. W razie kontaktu z oczami należy je niezwłocznie przemyć wodą lub roztworem chlorku sodowego i chronić do momentu odzyskania czucia.

Po rozpyleniu produktu Fortacin na błonę śluzową jamy ustnej, nosa lub gardła pacjenta lub jego partnerki/partnera bądź przeniesienia na błonę śluzową kobiecych narządów płciowych lub odbytu może on ulec wchłonięciu i spowodować chwilowe miejscowe drętwienie/znieczulenie. Znieczulenie może maskować prawidłowe odczuwanie bólu i w związku z tym zwiększyć ryzyko wystąpienia miejscowego urazu.

Produkt Fortacin rozpylony na uszkodzoną błonę bębenkową może wywierać działanie ototoksyczne na ucho środkowe.

Zaobserwowano zmniejszenie skuteczności podczas równoczesnego stosowania produktu Fortacin i prezerwatyw poliuretanowych przeznaczonych dla kobiet i mężczyzn.

Równoczesne stosowanie produktu Fortacin i prezerwatyw męskich może zwiększyć częstość występowania zaburzeń erekcji oraz osłabienia czucia w obrębie męskich narządów płciowych.

Ze względu na ryzyko przeniesienia produktu na partnerkę, pacjenci starający się o poczęcie dziecka powinni unikać stosowania produktu Fortacin lub, w przypadku konieczności zastosowania produktu w celu osiągnięcia penetracji, możliwie najdokładniej umyć żołądź prącia po upływie 5 minut od zastosowania aerozolu, ale przed rozpoczęciem stosunku (patrz punkt 4.6).

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby są bardziej narażeni na ryzyko wystąpienia toksycznych stężeń lidokainy i prylokainy w osoczu ze względu na niezdolność do prawidłowego metabolizowania leków znieczulających o działaniu miejscowym (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U pacjentów przyjmujących produkty lecznicze wywołujące methemoglobinemię, np. sulfonamidy, acetanilid, barwniki anilinowe, benzokainę, chlorochinę, dapson, metoklopramid, naftalen, azotany i azotyny, nitrofurantoinę, nitroglicerynę, nitroprusydek, pamachinę, kwas paraaminosalicylowy, fenobarbital, fenytoinę, prymachinę i chininę, choroba ta może ulec nasileniu (patrz punkt 4.4).

W przypadku podawania dużych dawek produktu Fortacin pacjentom stosującym inne leki znieczulające o działaniu miejscowym lub leki o podobnej budowie, np. leki przeciwaritmiczne klasy I takie jak meksyletyna, należy rozważyć ryzyko dodatkowej toksyczności układowej.

Choć nie prowadzono badań interakcji swoistych lidokainy/prylokainy i leków przeciwaritmicznych klasy III (np. amiodaronu), zaleca się zachowanie ostrożności (patrz punkt 4.4).

Produkty lecznicze zmniejszające klirens lidokainy (np. cymetydyna lub leki beta-adrenolityczne) mogą powodować powstawanie potencjalnie toksycznych stężeń lidokainy w osoczu, jeśli jest ona podawana dożylnie, w dużych dawkach wielokrotnych, przez długi okres czasu (30 godzin).

Prowadzone *in vitro* badania interakcji ze stosowanymi miejscowo produktami leczniczymi o działaniu przeciwgrzybiczym (klotrimazol, ekonazol, imidazol, nystatyna, mikonazol, ketokonazol), przeciwbakteryjnym (klindamycyna, metronidazol) oraz przeciwwirusowym (acyklowir) nie wykazały wpływu na działanie przeciwdrobnoustrojowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt Fortacin nie jest wskazany do stosowania u kobiet. Jednakże może dojść do pewnego narażenia u partnerek mężczyzn leczonych produktem Fortacin.

Kobiety w wieku rozrodczym / antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Pacjenci starający się o poczęcie dziecka powinni albo unikać stosowania produktu Fortacin, albo, w przypadku konieczności zastosowania produktu w celu osiągnięcia penetracji, możliwie najdokładniej umyć żołądź prącia przed stosunkiem.

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania lidokainy i prylokainy u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Fortacin w okresie ciąży, chyba że zastosowane zostaną skuteczne mechaniczne środki antykoncepcyjne przeznaczone dla mężczyzn w celu uniknięcia potencjalnego narażenia płodu.

Karmienie piersią

Lidokaina i prylokaina przenikają do mleka ludzkiego, jednak nie przewiduje się wystąpienia wpływu produktu Fortacin w dawkach leczniczych na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią w przypadku przeniesienia substancji czynnej z pacjenta na partnerkę.

Płodność

Brak jest wystarczających danych dotyczących wpływu stosowania lidokainy i prylokainy na płodność u ludzi. Badania u szczurów wykazały, że produkt Fortacin zmniejsza ruchliwość plemników. Ten produkt leczniczy może zmniejszyć prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, jednak nie należy go stosować jako środka antykoncepcyjnego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Fortacin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi w związku ze stosowaniem tego produktu leczniczego u mężczyzn było miejscowe działanie osłabiające czucie w obrębie narządów płciowych (4,5%) oraz zaburzenia erekcji (4,4%). W wyniku tych działań niepożądanych leczenie przerwało odpowiednio 0,2% i 0,5% pacjentów.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi przez partnerki pacjentów stosujących ten produkt leczniczy były uczucie pieczenia sromu i pochwy (3,9%) oraz osłabienie czucia w obrębie narządów płciowych (1,0%). Na skutek uczucia pieczenia sromu i pochwy leczenie przerwało 0,3% pacjentów.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się występowaniem.

Niepożądane działania leku u leczonych pacjentów		
Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Zaburzenia orgazmu
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Podrażnienie gardła
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Podrażnienie skóry
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Często	Oslabienie czucia w obrębie męskich narządów płciowych, zaburzenia erekcji, uczucie pieczenia w obrębie narządów płciowych
	Niezbyt często	Rumień narządów płciowych, brak wytrysku, parestezje męskich narządów płciowych, ból prącia, zaburzenie czynności prącia, świąd narządów płciowych
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Gorączka

Niepożądane działania leku u partnerek pacjentów		
Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	Drożdżycza pochwy
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Podrażnienie gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Dyskomfort odbytniczo-odbytowy, parestezje jamy ustnej
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Niezbyt często	Dysuria

Niepożądane działania leku u partnerek pacjentów		
Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Częste	Uczucie pieczenia sromu i pochwy, osłabienie czucia
	Niezbyt często	Uczucie dyskomfortu w obrębie sromu i pochwy, ból pochwy, świąd sromu i pochwy

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Ryzyko przedawkowania jest niewielkie, ponieważ produkt Fortacin stosuje się miejscowo na żołądek i przełyk.

Stosowanie dużych dawek prylokainy, a zwłaszcza łącznie z lekami wywołującymi powstawanie methemoglobiny (np. sulfonamidami) może spowodować zwiększenie stężenia methemoglobiny. Istotną klinicznie methemoglobinemię należy leczyć, stosując powolne wstrzyknięcie dożylnie chlorku metylobioninowego.

Oczekuje się, że w przypadku wystąpienia innych objawów toksyczności układowej, objawy przedmiotowe będą podobne do tych występujących po stosowaniu leków znieczulających o działaniu miejscowym podanych innymi drogami. Toksyczność leku znieczulającego o działaniu miejscowym może się objawiać pobudzeniem układu nerwowego, a w ciężkich przypadkach — depresją układu nerwowego i układu krążenia.

Ciężkie objawy neurologiczne (drgawki, depresja OUN) należy leczyć objawowo poprzez wspomaganie oddychania i podawanie leków przeciwdrgawkowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki znieczulające, amidy, kod ATC: N01BB20

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Fortacin wywołuje miejscowe znieczulenie żołądka i przełyka. Substancje czynne, lidokaina i prylokaina, blokują przewodzenie impulsów nerwowych w żołądki, zmniejszając jej wrażliwość. Działanie to przekłada się na wydłużenie czasu opóźnienia wytrysku bez negatywnego wpływu na odczuwanie wytrysku.

Działanie farmakodynamiczne

Badania kliniczne wykazały, że produkt Fortacin wydłuża czas wewnątrzpochwowy opóźnienia wytrysku (ang. intra-vaginal ejaculatory latency time, IELT), zwiększa kontrolę nad wytryskiem oraz obniża dystres pacjentów z przedwczesnym wytryskiem, co zmierzono za pomocą wskaźnika

przedwczesnego wytrysku (ang. Index of Premature Ejaculation, IPE). Produkt ten charakteryzuje się szybkim początkiem działania i osiąga skuteczność w ciągu 5 minut od zastosowania. Wykazano, że skuteczność produktu w przypadku wielokrotnego stosowania utrzymuje się przez cały czas.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność leku Fortacin wykazano w dwóch wieloośrodkowych, międzynarodowych, randomizowanych badaniach klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną przyjmującą placebo, po których przeprowadzono fazę otwartą badania. Do badań kwalifikowano mężczyzn spełniających kryteria Międzynarodowego Towarzystwa Medycyny Seksualnej (ang. International Society for Sexual Medicine, ISSM) dotyczące przedwczesnego wytrysku (ang. premature ejaculation, PE) z wyjściowym IELT \leq 1 minuty podczas co najmniej dwóch z pierwszych trzech stosunków seksualnych odbytych podczas badań przesiewowych.

Skuteczność leku Fortacin w leczeniu pacjentów z przedwczesnym wytryskiem oceniano, mierząc IELT oraz równorzędne pierwszorzędowe punkty końcowe, obejmujące kontrolę wytrysku, satysfakcję ze współżycia oraz dystres, za pomocą wskaźnika IPE. Podczas trwającej 3 miesiące fazy prowadzonej metodą podwójnie ślepej próby średnia geometryczna IELT wzrosła z 0,58 do 3,17 minuty w grupie stosującej produkt Fortacin oraz z 0,56 do 0,94 minuty w grupie stosującej placebo.

W ciągu 3 miesięcy leczenia w grupie stosującej produkt Fortacin średni IELT wynoszący $>$ 1 minuty uzyskano u 85,2% pacjentów, podczas gdy w grupie stosującej placebo średni IELT wynoszący $>$ 1 minuty uzyskano u 46,4% pacjentów. Średni IELT $>$ 2 minut uzyskano u 66,2% pacjentów w grupie stosującej produkt Fortacin oraz u 18,8% pacjentów w grupie stosującej placebo.

Istotnemu klinicznie wzrostowi wartości IELT towarzyszyły podobne, istotne różnice w wartościach wskaźnika IPE ($p < 0,0001$). Skorygowane wartości średniej zmiany wskaźnika (produkt Fortacin w porównaniu z placebo) w 3 miesiącu badania wynosiły odpowiednio 8,2 i 2,2 w odniesieniu do kontroli wytrysku, 7,2 i 1,9 w odniesieniu do satysfakcji ze współżycia oraz 3,7 i 1,1 w odniesieniu do występowania dystresu.

U osób badanych stosujących lek Fortacin wyniki IELT oraz IPE wzrosły w pierwszym punkcie czasowym pomiaru. Dalszy, nieznaczny wzrost tych wyników utrzymywał się do końca fazy prowadzonej metodą podwójnie ślepej próby. Korzystne zmiany wyników w odniesieniu do IELT oraz IPE utrzymywały się podczas badań fazy otwartej.

Podczas każdej z trzech comiesięcznych ocen wszyscy pacjenci uzupełniali kwestionariusz profilu przedwczesnego wytrysku (ang. Premature Ejaculation Profile, PEP) dotyczący poczucia kontroli nad wytryskiem, dystresu związanego wytryskiem, satysfakcji ze współżycia oraz związanych z wytryskiem trudności w relacjach interpersonalnych. Poprawa wyników uzyskanych na podstawie kwestionariusza PEP (ang. Premature Ejaculation Profile, PEP) była podobna jak w przypadku wyników IELT oraz IPE. We wszystkich trzech comiesięcznych ocenach dokonywanych przez osoby badane występowała istotna różnica pomiędzy grupą stosującą lek Fortacin a grupą stosującą placebo ($p < 0,0001$). Partnerki pacjentów uzupełniały kwestionariusz PEP w trzecim miesiącu badania. Istotną różnicę w porównaniu z grupą stosującą placebo stwierdzono również we wszystkich dziedzinach, których dotyczyły odpowiedzi udzielone przez partnerki pacjentów ($p < 0,0001$).

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Fortacin we wszystkich podgrupach dzieci i młodzieży z pierwotnym przedwczesnym wytryskiem (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Stężenia lidokainy i prylokainy w osoczu u badanych kobiet i mężczyzn utrzymywały się poniżej stężeń związanych z toksycznością (5000 ng/ml). Po zastosowaniu dawek wielokrotnych maksymalne stężenia lidokainy w osoczu krwi u ochotników wynosiły mniej niż 4% stężeń toksycznych, natomiast w przypadku prylokainy — mniej niż 0,4% stężeń toksycznych. U ochotniczek, które otrzymywały wielokrotne dawki produktu bezpośrednio do szyjki macicy i pochwy, maksymalnie pięciokrotnie większe niż dawki zalecane dla ich partnerów, maksymalne stężenia lidokainy w osoczu krwi wynosiły mniej niż 8% stężeń toksycznych, a w przypadku prylokainy — mniej niż 1% stężeń toksycznych.

Narażenie układowe na lidokainę i prylokainę oraz ich metabolity (odpowiednio 2,6-ksylidynę i *o*-toluidynę) po zastosowaniu dawek większych niż zalecane na żołądź prząca u pacjentów oraz na sklepienie pochwy lub szyjki macicy u badanych kobiet jest niewielkie.

Dystrybucja

Lidokaina

Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym po dożylnym podaniu lidokainy wynosi od 1,1 do 2,1 l/kg. Lidokaina w 66% wiąże się z białkami osocza, w tym z kwasem alfa-1-glikoproteiny. Lidokaina przenika przez barierę krew-mózg oraz przez łożysko, a także do mleka matki.

Prylokaina

Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym po dożylnym podaniu prylokainy wynosi od 0,7 do 4,4 l/kg. Prylokaina wiąże się z białkami osocza w 55%, w tym z kwasem alfa-1-glikoproteiny. Prylokaina przenika przez barierę krew-mózg oraz łożysko. Prylokaina przenika również do mleka matki.

Metabolizm

Lidokaina jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP 3A4) oraz prawdopodobnie, choć mniejszym stopniu, w skórze. Metabolizm pierwszego przejścia jest szybki i znaczący, a biodostępność po podaniu doustnym wynosi 35%.

Prylokaina jest szybko metabolizowana w wątrobie przy udziale cytochromu P450, a także w nerkach przy udziale amidaz.

Przemiany metaboliczne tych związków prowadzą do wytworzenia między innymi takich metabolitów, jak 2,6-ksylidyna w przypadku lidokainy oraz *o*-toluidyna w przypadku prylokainy. Stężenia tych metabolitów w osoczu krwi oznaczane po zastosowaniu leku Fortacin w ramach prowadzonych badań klinicznych były niskie zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn, nawet po zastosowaniu dawek wielokrotnie przekraczających dawkę kliniczną. Po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego u ochotniczek nie stwierdzono obecności 2,6-ksylidyny lub *o*-toluidyny w wydzielinie pochwy w żadnym z punktów czasowych.

Eliminacja

Lidokaina

Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji lidokainy z osocza krwi po podaniu dożylnym wynosi w przybliżeniu 65–150 minut, natomiast jej klirens układowy wynosi 10–20 ml/min/kg. Lidokaina jest wydalana z moczem głównie w postaci metabolitów, jedynie niewielka jej ilość jest wydalana w postaci niezmienionej.

Prylokaina

Okres półtrwania w fazie eliminacji po dożylnym podaniu prylokainy wynosi w przybliżeniu 10–150 minut. Klirens układowy tego związku wynosi 18–64 ml/min/kg. Prylokaina jest wydalana z moczem głównie w postaci metabolitów, jedynie niewielka jej ilość jest wydalana w postaci niezmięnionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Lidokaina

Badania wpływu na rozwój zarodków lub płodów u szczurów i królików otrzymujących lek w trakcie organogenezy nie wykazały działania teratogennego. U królików toksyczność względem zarodków obserwowano po podaniu dawek toksycznych dla matki. Wykazano, że czas przeżycia po urodzeniu potomstwa samic szczurów, którym w trakcie ciąży i karmienia podawano toksyczne dawki związku, uległ skróceniu.

Prylokaina

Nie zaobserwowano wpływu na rozwój zarodka lub płodu podczas badań na ciężarnych samicach szczurów, którym w trakcie organogenezy podawano kombinację lidokainy i prylokainy. Jednak brak jest dostępnych danych dotyczących narażenia układowego, które można by porównać z narażeniem klinicznym.

Działanie genotoksyczne i rakotwórcze

Lidokaina

Nie stwierdzono genotoksycznego działania lidokainy, a jej potencjalne działanie rakotwórcze nie zostało zbadane. Metabolit lidokainy, 2,6-ksylidyna, wykazuje działanie genotoksyczne *in vitro*. W badaniach rakotwórczości u szczurów narażonych na 2,6-ksylidynę *in utero*, po urodzeniu oraz przez całe życie obserwowano guzy nowotworowe w jamie nosowej, tkance podskórnej i wątrobie. Znaczenie kliniczne wyników dotyczących rozwoju nowotworów w odniesieniu do krótkoterminowego lub przerywanego stosowania lidokainy u człowieka nie jest znane. Narażenie u ludzi wynikające ze stosowania produktu Fortacin jest 2030 razy mniejsze niż dawka minimalna, która nie powodowała rozwoju nowotworu, oraz 200 razy mniejsze niż dawka minimalna, która powodowała rozwój nowotworu.

Prylokaina

Nie stwierdzono genotoksycznego działania prylokainy, a jej potencjalne działanie rakotwórcze nie zostało zbadane. Metabolit prylokainy, *o*-toluidyna, wykazuje działanie genotoksyczne *in vitro*. W badaniach rakotwórczości *o*-toluidyny u szczurów, myszy i chomików w kilku narządach zaobserwowano guzy nowotworowe. Znaczenie kliniczne wyników dotyczących rozwoju nowotworów w odniesieniu do krótkoterminowego lub przerywanego stosowania prylokainy u człowieka nie jest znane. Narażenie u ludzi jest 1000 razy mniejsze niż minimalna badana dawka. Należy zauważyć, że dawka ta nie powodowała rozwoju nowotworów.

Wpływ na płodność

Badania *in vitro* u szczurów, którym podawano produkt Fortacin, wykazały obniżenie ruchliwości plemników w przypadku bezpośredniego kontaktu 22,5 mg lidokainy i 7,5 mg prylokainy (tj. ilości zawartej w pojedynczej dawce przeznaczonej dla człowieka) z nasieniem szczura. Jednak z uwagi na fakt, że stężenie produktu Fortacin podczas bezpośredniego kontaktu z nasieniem jest wielokrotnie mniejsze, badania te nie odtwarzały okoliczności zastosowania klinicznego. Nie można jednak wykluczyć potencjalnego działania obniżającego ruchliwość plemników po klinicznym zastosowaniu produktu leczniczego, w związku z czym nie można stwierdzić, czy produkt Fortacin zapobiega ciąży.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Norfluran

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Obserwowano zmniejszenie skuteczności podczas równoczesnego stosowania produktu Fortacin i prezerwatyw poliuretanowych przeznaczonych dla kobiet i mężczyzn (patrz punkt 4.4). Pacjentom należy doradzić stosowanie innej metody antykoncepcji.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

Po pierwszym zastosowaniu: 12 tygodni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowy pojemnik aerozolowy z zaworem dozującym.

Każde opakowanie zawiera jeden pojemnik aerozolowy zawierający 6,5 ml lub 5 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Metalowy pojemnik jest pod ciśnieniem. Nie należy przekłuwać, uszkadzać ani palić pojemnika, nawet jeśli wydaje się on pusty.

Po wykorzystaniu wszystkich dawek w pojemniku pozostaje niewielka ilość płynu, która nie nadaje się do wykorzystania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlandia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 listopada 2013

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml, aerozol do stosowania na skórę, roztwór lidokaina + prylokaina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy ml roztworu zawiera 150 mg lidokainy i 50 mg prylokainy.
Każde naciśnięcie pompki dostarcza 50 mikrolitrów zawierających 7,5 mg lidokainy oraz 2,5 mg prylokainy.
Każdy pojemnik o pojemności 6,5 ml zawiera co najmniej 20 dawek.
Każdy pojemnik o pojemności 5 ml zawiera co najmniej 12 dawek.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również: norfluran

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania na skórę, roztwór
6,5 ml
5 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Tylko do stosowania zewnętrznego.
Podanie na skórę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić 12 tygodni po pierwszym użyciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. **Nie zamrażać.**

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

fortacin

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA POJEMNIKA AEROZOLOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml, aerozol do stosowania na skórę, roztwór lidokaina + prylokaina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy ml roztworu zawiera 150 mg lidokainy i 50 mg prylokainy.

Każde naciśnięcie pompki dostarcza 50 mikrolitrów zawierających 7,5 mg lidokainy oraz 2,5 mg prylokainy.

Każdy pojemnik o pojemności 6,5 ml zawiera co najmniej 20 dawek.

Każdy pojemnik o pojemności 5 ml zawiera co najmniej 12 dawek.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również: norfluran

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania na skórę, roztwór

6,5 ml

5 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tylko do stosowania zewnętrznego.

Podanie na skórę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Wyrzucić 12 tygodni po pierwszym użyciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. **Nie zamrażać.**

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml, aerozol do stosowania na skórę, roztwór lidokaina + pryllokaina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fortacin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fortacin
3. Jak stosować lek Fortacin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fortacin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fortacin i w jakim celu się go stosuje

Lek Fortacin jest połączeniem dwóch leków: lidokainy i pryllokainy. Leki te należą do grupy leków znieczulających miejscowo.

Lek Fortacin jest wskazany do stosowania w leczeniu utrzymującego się przez całe życie przedwczesnego wytrysku u dorosłych mężczyzn. Działanie leku polega na zmniejszeniu wrażliwości żołędzi prącia, mającym na celu wydłużenie czasu do wystąpienia wytrysku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fortacin

Kiedy nie stosować leku Fortacin

- jeśli pacjent lub jego partnerka/partner mają uczulenie na lidokainę lub pryllokainę bądź którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta lub jego partnerki/partnera występowało w przeszłości uczulenie lub nadwrażliwość na inne leki znieczulające miejscowo o podobnej strukturze (znane jako działające miejscowo leki znieczulające należące do grupy amidów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fortacin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta lub jego partnerki/partnera rozpoznano genetyczną lub innego typu chorobę czerwonych krwinek (niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, niedokrwistość lub methemoglobinemię);
- u pacjenta występowała kiedykolwiek nadwrażliwość na leki, zwłaszcza gdy nie wiadomo, który lek wywołuje nadwrażliwość;
- u pacjenta występują poważne choroby wątroby.

Podczas stosowania leku, a zwłaszcza w trakcie napełniania przewodu pompki, pojemnik należy skierować z dala od twarzy, aby uniknąć przypadkowego kontaktu leku z oczami, uszami, nosem i ustami.

W razie przypadkowego kontaktu leku z okiem, należy je natychmiast przepłukać zimną wodą lub roztworem soli fizjologicznej i delikatnie przysłonić do momentu ustąpienia skutków działania leku, takich jak np. drętwienie. Należy pamiętać, że mechanizmy obronne, takie jak mruganie lub zdolność wyczucia ciała obcego w oku mogą zacząć funkcjonować dopiero po ustąpieniu zdrętwienia.

Może również dojść do kontaktu leku Fortacin z błonami śluzowymi innych okolic ciała, takich jak usta, nos i gardło pacjenta lub jego partnerki/partnera, powodującego chwilowe uczucie lekkiego drętwienia. Ponieważ działanie leku obniża zdolność odczuwania bólu w obrębie tych okolic, należy zachować szczególną ostrożność aż do chwili ustąpienia drętwienia, aby nie doprowadzić do zranienia tych miejsc.

Podczas stosunku płciowego niewielka ilość leku może przedostać się np. do pochwy lub odbytu. W związku z tym partnerzy mogą chwilowo odczuwać lekkie drętwienie i powinni zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do zranienia, w szczególności podczas czynności seksualnych.

Nie należy dopuścić do kontaktu leku Fortacin z uszkodzoną błoną bębenkową.

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom lub młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Fortacin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki mogące wchodzić w interakcje z lekiem Fortacin:

- inne leki znieczulające o działaniu miejscowym
- leki nasercowe (leki przeciwaritmiczne)
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz leki regulujące rytm serca (tak zwane leki beta-adrenolityczne)
- leki zmniejszające kwasowość soku żołądkowego (cymetydyna).

Ryzyko wystąpienia zaburzenia powodującego obniżenie stężenia tlenu we krwi (methemoglobinemii) może wzrosnąć, jeżeli pacjent przyjmuje leki znane z wywoływania tego zaburzenia, takie jak:

- benzokaina — lek znieczulający o działaniu miejscowym stosowany w leczeniu bólu i świądu
- chlorochina, pamaquina, prymachina, chinina stosowane w leczeniu malarii
- metoklopramid — stosowany w leczeniu mdłości (nudności) i wymiotów, w tym u pacjentów cierpiących na migrenę
- triazotan glicerolu (GTN, nitrogliceryna), monoazotan izosorbidu, tetraazotan erytrytolu, tetraazotan pentaerytrytolu i inne leki zawierające azotany i azotyny stosowane w leczeniu duszniczy bolesnej (ból w klatce piersiowej o podłożu sercowym)
- nitroprusydek sodu, diazotan izosorbidu — stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca
- nitrofurantoina — antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń dróg moczowych i nerek
- sulfonamidy np. sulfametoksazol — antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń dróg moczowych, oraz sulfasalazyna — stosowana w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i reumatoidalnego zapalenia stawów
- dapson — stosowany w leczeniu chorób skóry, takich jak trąd i zapalenie skóry, a także w zapobieganiu malarii i zapaleniu płuc u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka
- fenobarbital, fenytoina — leki przeciwpadaczkowe
- kwas paraaminosalicylowy (PAS) — stosowany w leczeniu gruźlicy.

Ponieważ ryzyko wystąpienia methemoglobinemii może również wzrosnąć w przypadku stosowania pewnych barwników (barwników anilinowych) lub pod wpływem zawartego w pestycydach

naftalenu, pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli wykonywana przez niego praca wiąże się z narażeniem na barwniki lub pestycydy chemiczne.

Jednoczesne stosowanie jakichkolwiek mechanicznych środków antykoncepcyjnych (np. prezerwatyw dla mężczyzn i kobiet) wykonanych z materiału poliuretanowego oraz leku Fortacin nie gwarantuje ochrony przed chorobą lub zajściem w ciążę. Należy sprawdzić materiał, z którego wykonany jest środek antykoncepcyjny pacjenta lub jego partnerki/partnera. W przypadku braku pewności należy skontaktować się z farmaceutą.

Jednoczesne stosowanie leku Fortacin i prezerwatyw może zmniejszyć prawdopodobieństwo uzyskania i utrzymania erekcji. Może także spowodować osłabienie czucia w prąciu i jego okolicy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Fortacin nie został zatwierdzony do stosowania u kobiet. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Fortacin w przypadku, gdy partnerka pacjenta jest w ciąży, chyba że zgodnie z powyższymi zaleceniami pacjent stosuje prezerwatywy w celu uniknięcia narażenia płodu.

Karmienie piersią

Ten lek można stosować w okresie karmienia piersią przez partnerkę pacjenta.

Płodność

Stosowanie leku Fortacin może zmniejszyć prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, jednak lek ten nie jest skutecznym środkiem antykoncepcyjnym. W związku z tym pacjenci starający się o poczęcie dziecka powinni unikać stosowania leku Fortacin lub, w przypadku konieczności zastosowania leku w celu osiągnięcia penetracji, możliwie najdokładniej umyć prącie po upływie pięciu minut od zastosowania leku Fortacin, ale przed rozpoczęciem stosunku.

3. Jak stosować lek Fortacin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Fortacin to 3 naciśnięcia pompki (3 naciśnięcia = 1 dawka) wykonane przed rozpoczęciem stosunku płciowego w celu pokrycia żołądzi prącia. W ciągu 24 godzin można zastosować maksymalnie 3 dawki leku z zachowaniem co najmniej 4-godzinnego odstępu między dawkami.

Instrukcje dotyczące stosowania

Przed pierwszym użyciem należy krótko wstrząsnąć pojemnik aerozolowy, a następnie trzykrotnie rozpylić lek w powietrze w celu napełnienia przewodu pompki. Pojemnik należy skierować z dala od twarzy, aby uniknąć przypadkowego kontaktu leku z oczami, uszami, nosem i ustami.

Zastosowanie każdej kolejnej dawki należy poprzedzić krótkim wstrząśnięciem pojemnika, a następnie jednorazowym rozpyleniem leku w powietrze w celu ponownego napełnienia przewodu pompki.

Należy zsunąć napletek z żołądzi. Trzymając pojemnik w pozycji pionowej (zaworem do góry) na całą powierzchnię żołądzi prącia zastosować 1 dawkę leku Fortacin (3 naciśnięcia pompki), pokrywając jedną trzecią żołądzi po każdym naciśnięciu. Jeżeli po upływie 5 minut na żołądzi pozostaje nadmiar leku, należy go usunąć przed stosunkiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fortacin

Ponieważ lek ten stosuje się na powierzchnię żołądki prącia, ryzyko przedawkowania jest niewielkie. W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki należy usunąć nadmiar leku.

Poniżej przedstawiono objawy związane z zastosowaniem zbyt dużej dawki leku Fortacin. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli lek stosuje się zgodnie z zaleceniami, prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów jest bardzo niewielkie:

- uczucie oszołomienia lub zawroty głowy
- mrowienie skóry wokół ust oraz drętwienie języka
- zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia powodującego obniżenie stężenia tlenu we krwi (methemoglobinemii). Ryzyko to wzrasta w przypadku jednoczesnego przyjmowania przez pacjenta pewnych leków. Choroba objawia się niebieskaszarym zabarwieniem skóry spowodowanym brakiem tlenu.

W ciężkich przypadkach przedawkowania mogą wystąpić objawy takie jak: napady padaczkowe, niskie ciśnienie krwi, spowolnienie oddechu, zatrzymanie oddechu i zaburzenia rytmu serca. Działania te mogą zagrażać życiu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłoszono następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fortacin u pacjentów:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- niezdolność uzyskania i utrzymania erekcji
- osłabienie czucia w prąciu i jego okolicy
- uczucie pieczenia w prąciu i jego okolicy.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- ból głowy
- miejscowe podrażnienie gardła (w przypadku wdychania leku)
- podrażnienie skóry
- zaczerwienienie prącia i jego okolicy
- brak wytrysku podczas stosunku płciowego
- zaburzenia orgazmu
- mrowienie w prąciu i jego okolicy
- ból i uczucie dyskomfortu w prąciu i jego okolicy
- świąd prącia i jego okolicy
- podwyższona temperatura ciała.

Zgłoszono następujące, związane ze stosowaniem leku Fortacin działania niepożądane występujące u partnerek:

Często: (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10)

- uczucie pieczenia w pochwie i jej okolicy
- osłabienie czucia w pochwie i jej okolicy.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- ból głowy
- miejscowe podrażnienie gardła (w przypadku wdychania leku)
- drożdżyca pochwy (*Candida*)
- uczucie dyskomfortu w odbycie i odbytnicy
- utrata czucia w ustach
- trudne lub bolesne oddawanie moczu
- ból pochwy
- uczucie dyskomfortu lub świąd w obrębie sromu i pochwy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta lub jego partnerki/partnera seksualnego wystąpią działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do **krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V**. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fortacin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie pojemnika aerozolowego lub pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Pojemnik należy wyrzucić po upływie 12 tygodni od pierwszego użycia.

Metalowy pojemnik jest pod ciśnieniem. Nie należy przekłuwać, uszkadzać ani palić pojemnika, nawet jeśli wydaje się on pusty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fortacin

- Substancjami czynnymi leku są lidokaina i prylokaina.
- Każdy mililitr roztworu zawiera 150 mg lidokainy i 50 mg prylokainy
- Każde naciśnięcie pompki dostarcza 50 mikrolitrów leku zawierających 7,5 mg lidokainy oraz 2,5 mg prylokainy.
- Każdy pojemnik aerozolowy o pojemności 6,5 ml zawiera co najmniej 20 dawek.
- Każdy pojemnik aerozolowy o pojemności 5 ml zawiera co najmniej 12 dawek.
- Drugim składnikiem leku jest norfluran

Jak wygląda lek Fortacin i co zawiera opakowanie

Lek Fortacin jest bezbarwnym do jasnożółtego aerozolem do stosowania na skórę, roztworem znajdującym się w aluminiowym pojemniku wyposażonym w zawór dozujący.

W każdym opakowaniu znajduje się 1 pojemnik aerozolowy zawierający 6,5 ml lub 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlandia

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

France

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

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ireland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

Italia

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

Κόπος

Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Portugal

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

România

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

Slovenija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS IV

PODSTAWY PRYZNANIA JEDNEGO DODATKOWEGO PRZEDŁUŻENIA

Podstawy przyznania jednego dodatkowego przedłużenia

Na podstawie danych uzyskanych od czasu uzyskania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uważa, że stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego Fortacin pozostaje korzystny, jednak jest zdania, że profil bezpieczeństwa należy ściśle obserwować z następujących powodów:

informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania są ograniczone w związku z niewielką ekspozycją wynikającą z niedawnego rozpoczęcia sprzedaży i jej ograniczonego zasięgu.

W związku z tym na podstawie profilu bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Fortacin®, CHMP uznał, że podmiot odpowiedzialny powinien złożyć jeden dodatkowy wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu za 5 lat.