

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização cutânea

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada ml da solução contém 150 mg de lidocaína e 50 mg de prilocaína.

Cada pulverização fornece 50 microlitros, contendo 7,5 mg de lidocaína e 2,5 mg de prilocaína.

Cada recipiente de 6,5 ml fornece pelo menos 20 doses.

Cada recipiente de 5 ml fornece pelo menos 12 doses.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para pulverização cutânea

Solução incolor a amarela clara

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

O Fortacin está indicado para o tratamento da ejaculação precoce primária em homens adultos.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

#### Posologia

A dose recomendada é de 3 pulverizações, aplicadas de modo a cobrirem a glândula do pénis. Cada dose consiste num total de 22,5 mg de lidocaína e 7,5 mg de prilocaína por aplicação (1 dose equivale a 3 pulverizações).

É possível aplicar um máximo de 3 doses num período de 24 horas, com pelo menos 4 horas de intervalo entre as doses.

#### Populações especiais

##### *Idosos*

Não são necessários ajustes de dosagem nos idosos.

São limitados os dados existentes relativos à eficácia e segurança do Fortacin nos doentes com idade igual ou superior a 65 anos.

##### *Insuficiência renal*

Não foram efetuados estudos clínicos em doentes com função renal comprometida. Contudo, devido ao modo de administração e à absorção sistémica extremamente baixa, não é necessário qualquer ajuste de dosagem.

##### *Insuficiência hepática*

Não foram efetuados estudos clínicos em doentes com função hepática comprometida. Contudo, devido ao modo de administração e à absorção sistémica extremamente baixa, não é necessário qualquer ajuste de dosagem. É aconselhada precaução no caso de insuficiência hepática grave (ver secção 4.4).

### *População pediátrica*

Não existe utilização relevante do Fortacin na população pediátrica para a indicação de tratamento da ejaculação precoce primária em homens adultos.

### Modo de administração

Uso cutâneo.

O Fortacin só está indicado para aplicação na glândula do pênis.

Antes da utilização inicial, o recipiente pulverizador deve ser brevemente agitado e, de seguida, expurgado, com três pulverizações para o ar.

Antes de cada utilização subsequente, deve ser brevemente agitado e, de seguida, o recipiente pulverizador deve ser novamente expurgado, com uma pulverização.

É necessário puxar o prepúcio para trás, deixando a glândula descoberta. Depois de a lata ser colocada na vertical (com a válvula para cima), aplica-se uma dose de Fortacin na glândula inteira, pressionando a válvula três vezes. Cada pulverização deve cobrir um terço da glândula do pênis. Ao fim de cinco minutos, é necessário eliminar qualquer solução pulverizada em excesso, antes de uma relação sexual.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade do doente ou do(a) parceiro(a) às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Doentes ou parceiros(as) com antecedentes conhecidos de sensibilidade a anestésicos locais do tipo amida.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Estados relacionados com a anemia

Os doentes ou parceiros(as) com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase ou metemoglobinemia congénita ou idiopática são mais suscetíveis à metemoglobinemia induzida por medicamentos (ver secção 4.5).

Embora a disponibilidade sistémica da prilocaína por absorção cutânea do Fortacin seja baixa, é necessária precaução nos doentes com anemia, metemoglobinemia congénita ou idiopática ou doentes sujeitos a terapêutica concomitante conhecida por produzir tais estados.

#### Interações

Os doentes a tomarem medicamentos antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona) devem ser tratados com precaução.

#### Hipersensibilidades

Doentes alérgicos a derivados do ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) não exibiram qualquer sensibilidade cruzada à lidocaína e/ou prilocaína; contudo, o Fortacin deve ser utilizado com precaução nos doentes com antecedentes (ou parceiros(as) com antecedentes) de sensibilidade a medicamentos, sobretudo se o medicamento etiológico for desconhecido.

### Precauções de utilização

Na medida em que pode causar irritação ocular, devem ser tomadas precauções de modo a não permitir que o Fortacin entre em contacto com os olhos. Do mesmo modo, a perda dos reflexos protetores pode permitir a ocorrência de irritação da córnea e potencial abrasão. Não foi determinada qualquer absorção do Fortacin em tecidos conjuntivais. Em caso de contacto com os olhos, lave-os de imediato com água ou uma solução de cloreto de sódio, e proteja-os até voltar a ter sensibilidade nos olhos.

O Fortacin pulverizado nas membranas mucosas do doente ou parceiro(a), como boca, nariz e garganta, ou transferido para a genitália feminina ou revestimento anal, pode ser absorvido e possivelmente resultar em sensação de dormência/anestesia local temporária. Esta hipoestesia pode ocultar as sensações dolorosas normais e, por conseguinte, aumentar os perigos de lesões localizadas.

O Fortacin pulverizado numa membrana timpânica lesada pode causar ototoxicidade do ouvido médio.

Observou-se a ocorrência de deterioração quando o Fortacin foi utilizado com preservativos femininos e masculinos à base de poliuretano.

Quando o Fortacin é utilizado com preservativos masculinos, é possível observar-se uma taxa mais elevada de disfunção erétil e hipoestesia genital masculina.

Devido ao risco de transferência para a parceira, os doentes que pretendam alcançar a concepção devem evitar utilizar o Fortacin ou, caso este seja fundamental para a penetração, devem lavar a glândula da forma mais meticulosa possível, 5 minutos após a pulverização, mas antes da relação sexual (ver secção 4.6).

### Doentes com insuficiência hepática grave

Devido à incapacidade de metabolização normal dos anestésicos locais, os doentes com doença hepática grave estão em maior risco de desenvolvimento de concentrações plasmáticas tóxicas de lidocaína e prilocaína (ver secção 4.2).

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A metemoglobinemia pode ser mais marcada nos doentes que já se encontram a tomar medicamentos conhecidos por induzirem este estado, como, por exemplo, sulfonamidas, acetanilida, corantes à base de anilina, benzocaína, cloroquina, dapsona, metoclopramida, naftaleno, nitratos e nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprussiato, pamaquina, ácido para-aminosalicílico, fenobarbital, fenitoína, primaquina e quinina (ver secção 4.4).

O risco de toxicidade sistémica adicional deve ser tido em conta quando se aplicam doses elevadas de Fortacin a doentes que já se encontram a utilizar outros anestésicos locais ou medicamentos estruturalmente aparentados como, por exemplo, os antiarrítmicos de classe I, como a mexiletina.

Não foram realizados estudos específicos de interação com a lidocaína/prilocaína e antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), mas aconselha-se precaução (ver também secção 4.4).

Os medicamentos que reduzem a depuração da lidocaína (por exemplo, cimetidina ou beta-bloqueadores) podem, potencialmente, causar concentrações plasmáticas tóxicas quando a lidocaína é administrada por via intravenosa em doses altas repetidas, por um longo período de tempo (30 horas).

Estudos de interação *in vitro* realizados com antifúngicos tópicos (clotrimazol, econazol, imidazol, nistatina, miconazol e cetoconazol), antibacterianos (clindamicina e metronidazol) e antivíricos (aciclovir) não demonstraram qualquer efeito na atividade antimicrobiana.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

O Fortacin não é indicado para utilização por mulheres. Contudo, pode verificar-se a ocorrência de alguma exposição nas parceiras dos homens tratados com o Fortacin.

##### Mulheres em idade fértil/contraceção em homens e mulheres

Os doentes que pretendem alcançar a concepção devem evitar utilizar o Fortacin ou, caso este seja fundamental para a penetração, devem lavar a glândula da forma mais metódica possível antes da relação sexual.

##### Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de lidocaína e prilocaína em mulheres grávidas é limitada ou inexistente. Os estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Fortacin durante a gravidez, exceto se forem tomadas medidas de contraceção de barreira masculina, para evitar a potencial exposição do feto.

##### Amamentação

A lidocaína e a prilocaína são excretadas no leite humano, mas em doses terapêuticas de Fortacin, não são esperados quaisquer efeitos em recém-nascidos/lactentes amamentados por transferência da substância ativa do doente para a parceira.

##### Fertilidade

Não existem dados adequados relativos aos efeitos da utilização da lidocaína e prilocaína na fertilidade dos seres humanos. Um estudo realizado em ratos demonstrou que o Fortacin causou uma redução da motilidade espermática. Este medicamento pode reduzir a possibilidade de gravidez, mas não deve ser utilizado como contraceção.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de Fortacin sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes notificadas com a utilização deste medicamento em doentes do sexo masculino foram efeitos locais de hipoestesia genital (4,5 %) e disfunção erétil (4,4 %). Estas reações adversas levaram à suspensão do tratamento em 0,2 % e 0,5 % dos doentes, respetivamente.

As reações adversas mais frequentes notificadas com a utilização deste medicamento nas parceiras foram sensação de ardor vulvovaginal (3,9 %) e hipoestesia genital (1,0 %). O desconforto ou a sensação de ardor vulvovaginal levou à suspensão do tratamento em 0,3 % dos participantes.

##### Lista tabelada de reações adversas

A frequência das reações adversas é definida do seguinte modo: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ), muito raros ( $< 1/10\ 000$ ), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de incidência dentro de cada classe de frequência.

<b>Reações adversas medicamentosas nos indivíduos tratados na glândula do pênis</b>		
<b>Classe de sistemas de órgãos</b>	<b>Frequência</b>	<b>Reações adversas</b>
Perturbações do foro psiquiátrico	Pouco frequentes	Orgasmo anormal
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	Dor de cabeça
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pouco frequentes	Irritação da garganta
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Irritação cutânea
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Frequentes	Hipoestesia dos genitais masculinos, disfunção erétil, sensação de ardor genital
	Pouco frequentes	Eritema genital, falha na ejaculação, parestesia dos genitais masculinos, dor peniana, distúrbio peniano, prurido genital
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pouco frequentes	Pirexia

<b>Reações adversas medicamentosas nas parceiras</b>		
<b>Classe de sistemas de órgãos</b>	<b>Frequência</b>	<b>Reações adversas</b>
Infeções e infestações	Pouco frequentes	Candidíase vaginal
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	Dor de cabeça
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pouco frequentes	Irritação da garganta
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes	Desconforto anorretal, parestesia oral
Doenças renais e urinárias	Pouco frequentes	Disúria
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Frequentes	Sensação de ardor vulvovaginal, hipoestesia
	Pouco frequentes	Desconforto vulvovaginal, dor vaginal, prurido vulvovaginal

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

#### **4.9 Sobredosagem**

O risco de sobredosagem é baixo, na medida em que o Fortacin é aplicado por via tópica.

Em doses altas, a prilocaína pode causar um aumento do nível de metemoglobina, sobretudo em conjunto com agentes indutores de metemoglobina (por exemplo, sulfonamidas). Qualquer situação de metemoglobinemia clinicamente significativa deve ser tratada por meio de uma injeção intravenosa lenta de cloreto de metiltionina.

No caso da ocorrência de outros sintomas de toxicidade sistêmica, prevê-se que os sinais tenham uma natureza semelhante aos observados após a administração de anestésicos locais por outras vias. A toxicidade anestésica local manifesta-se por meio de sintomas de excitação do sistema nervoso e, em casos graves, depressão nervosa central e cardiovascular.

Os sintomas neurológicos graves (convulsões e depressão do SNC) têm de ser tratados de forma sintomática por suporte respiratório e administração de medicamentos anticonvulsivantes.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Anestésicos, amidas, código ATC: N01BB20

#### Mecanismo de ação

O Fortacin proporciona anestesia tópica à glândula do pênis. As substâncias ativas, a lidocaína e a prilocaína, bloqueiam a transmissão dos impulsos nervosos na glândula, o que reduz a sensibilidade desta última. Tal traduz-se por um prolongamento do tempo de latência ejaculatória, sem afetar de forma adversa a sensação de ejaculação.

#### Efeitos farmacodinâmicos

Ensaio clínico realizado demonstraram que o Fortacin aumenta o tempo de latência ejaculatória intravaginal (TLEI), aumenta o controlo da ejaculação e reduz a sensação de sofrimento nos doentes com ejaculação precoce, conforme medido pelo Índice de Ejaculação Precoce (IEP). O medicamento tem um início de ação rápido e torna-se eficaz no prazo de 5 minutos após a aplicação. Demonstrou-se que a eficácia do medicamento persiste com o uso repetido ao longo do tempo.

#### Eficácia e segurança clínicas

A eficácia do Fortacin foi demonstrada em dois estudos multicêntricos, multinacionais, aleatorizados, em dupla ocultação e controlados por placebo, ambos seguidos por uma fase sem ocultação. Foram elegíveis para inclusão os homens que satisfizeram os critérios da ISSM (*International Society for Sexual Medicine*) em termos de ejaculação precoce (EP) com um TLEI de nível basal  $\leq 1$  minuto em pelo menos 2 das 3 primeiras relações sexuais durante o período de despistagem.

A eficácia do Fortacin no tratamento da EP foi avaliada por medição do TLEI e dos coparâmetros de avaliação final primários de controlo ejaculatório, satisfação sexual e sensação de sofrimento utilizando o IEP. Durante os 3 meses da fase de tratamento em dupla ocultação, o TLEI geométrico médio aumentou de 0,58 para 3,17 minutos no grupo do Fortacin e de 0,56 para 0,94 minutos no grupo do placebo.

85,2 % dos participantes no grupo do Fortacin alcançaram um TLEI médio  $> 1$  minuto ao longo dos 3 meses de tratamento, ao passo que 46,4 % dos participantes tratados com o placebo apresentaram um TLEI médio  $> 1$  minuto. 66,2 % dos participantes tratados com o Fortacin e 18,8 % dos participantes tratados com o placebo alcançaram um TLEI médio  $> 2$  minutos.

Os aumentos clinicamente significativos do TLEI estiveram associados a diferenças significativas nas pontuações do IEP ( $p < 0,0001$ ). As pontuações ajustadas da alteração média (Fortacin *versus*

placebo) no Mês 3 corresponderam a 8,2 *versus* 2,2 no caso da pontuação do controlo ejaculatório, 7,2 *versus* 1,9 no caso da pontuação da satisfação sexual e 3,7 *versus* 1,1 no caso da pontuação da sensação de sofrimento.

Nos participantes tratados com o Fortacin, as pontuações do TLEI e IEP aumentaram no primeiro ponto temporal medido. As pontuações do TLEI e IEP continuaram a aumentar ligeiramente mais ao longo da restante fase em dupla ocultação. As alterações positivas das pontuações no domínio TLEI e IEP mantiveram-se durante a fase de tratamento sem ocultação.

Em cada uma das três avaliações mensais, todos os participantes preencheram um questionário relativo ao Perfil da Ejaculação Precoce (PEP), que abrange a perceção de controlo sobre a ejaculação, o sofrimento pessoal relacionado com a ejaculação, a satisfação com as relações sexuais e as dificuldades interpessoais relacionadas com a ejaculação. As pontuações do PEP seguiram um padrão de melhoria semelhante às pontuações do TLEI e IEP. Em todas as três avaliações mensais preenchidas pelos participantes, observou-se uma diferença significativa entre o Fortacin e o placebo ( $p < 0,0001$ ). Os(As) parceiros(as) preencheram o questionário PEP no mês três. Observou-se ainda uma diferença significativa relativamente ao placebo em todos os domínios para as respostas dos(as) parceiros(as) ( $p < 0,0001$ ).

#### População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Fortacin em todos os subgrupos da população pediátrica na ejaculação precoce primária (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

### Absorção

Os níveis plasmáticos de lidocaína e de prilocaína nos participantes masculinos e femininos foram inferiores ao nível associado à toxicidade (5000 ng/ml). Os voluntários do sexo masculino apresentaram concentrações plasmáticas máximas de lidocaína inferiores a 4 % dos níveis tóxicos e de prilocaína inferiores a 0,4 % dos níveis tóxicos, após a administração repetida. As voluntárias que receberam doses repetidas diretamente no colo do útero e na vagina até cinco vezes a dose recomendada para os parceiros masculinos apresentaram níveis plasmáticos máximos de lidocaína inferiores a 8 % dos níveis tóxicos e de prilocaína inferiores a 1 % dos níveis tóxicos.

A exposição sistémica à lidocaína e à prilocaína e metabolitos (respetivamente 2,6-xilidina e *o*-toluidina) é baixa após a aplicação na glândula dos doentes do sexo masculino e aplicação no colo do útero/vagina das participantes do sexo feminino, em doses superiores às recomendadas.

### Distribuição

#### *Lidocaína*

O volume de distribuição em estado estacionário varia entre 1,1 e 2,1 l/kg após a administração intravenosa. A lidocaína é descrita como fixando-se em 66 % às proteínas plasmáticas, incluindo a alfa-1-glicoproteína ácida. A lidocaína consegue atravessar a barreira hematoencefálica e a placenta, e é distribuída no leite materno.

#### *Prilocaína*

Após a administração intravenosa, o volume de distribuição em estado estacionário da prilocaína varia entre 0,7 e 4,4 l/kg. A prilocaína é descrita como fixando-se em 55 % às proteínas plasmáticas, incluindo a alfa-1-glicoproteína ácida. A prilocaína atravessa a barreira hematoencefálica e também a placenta. Também é distribuída no leite materno.



## Biotransformação

A lidocaína é metabolizada em grande extensão no fígado pelo citocromo P450 (CYP 3A4) e, provavelmente, em menor extensão, na pele. O metabolismo de primeira passagem é rápido e exaustivo e a biodisponibilidade é de cerca de 35 % após as doses orais.

A prilocaína é rapidamente metabolizada no fígado pelo citocromo P450 e nos rins pelas amidases.

O metabolismo da lidocaína e prilocaína resulta na formação de 2,6-xilidina e de *o*-toluidina, respectivamente, entre outros metabolitos. Os níveis plasmáticos destes metabolitos detetados após a administração do Fortacin em ensaios clínicos foram baixos nos participantes masculinos e femininos, mesmo após a aplicação de doses do medicamento muitas vezes superiores à dose clínica. Nenhum metabolito 2,6-xilidina ou *o*-toluidina foi detetável em qualquer ponto temporal nas secreções vaginais após a aplicação local do medicamento a voluntárias.

## Eliminação

### *Lidocaína*

A semivida de eliminação terminal da lidocaína no plasma após a administração intravenosa é de cerca de 65 a 150 minutos, e a depuração sistêmica varia entre 10 e 20 ml/min/kg. A lidocaína é excretada na urina essencialmente sob a forma de metabolitos, sendo que apenas uma pequena proporção é excretada inalterada.

### *Prilocaína*

A semivida de eliminação da prilocaína após a administração intravenosa é de cerca de 10 a 150 minutos. A depuração sistêmica varia entre 18 e 64 ml/min/kg. A prilocaína é excretada na urina essencialmente sob a forma de metabolitos, sendo que apenas uma pequena proporção é excretada inalterada.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

### Toxicidade reprodutiva

#### *Lidocaína*

Não se observaram efeitos teratogênicos em estudos do desenvolvimento embrionário/fetal em ratos e coelhos que receberam doses durante a organogênese. Constatou-se a ocorrência de embriotoxicidade em coelhos em doses tóxicas para a progenitora. Demonstrou-se uma redução do tempo de sobrevivência pós-natal das crias de ratos tratados durante a gestação e a lactação com uma dose tóxica para a progenitora.

#### *Prilocaína*

Num estudo de fêmeas de rato prenhes que receberam uma associação de lidocaína e prilocaína durante a organogênese, não se observaram efeitos no desenvolvimento embrionário/fetal. Contudo, não existem disponíveis dados sobre a exposição sistêmica para comparação com a exposição clínica.

### Genotoxicidade e carcinogenicidade

#### *Lidocaína*

A lidocaína não foi genotóxica e não se estudou o potencial carcinogênico da lidocaína. A 2,6-xilidina, o metabolito da lidocaína, tem potencial genotóxico *in vitro*. Num estudo de carcinogenicidade em ratos expostos à 2,6-xilidina *in utero*, no período pós-natal e ao longo do seu tempo de vida, observaram-se tumores na cavidade nasal, tumores subcutâneos e tumores hepáticos. Desconhece-se a relevância clínica dos achados tumorais relativamente à utilização de curta duração/intermitente da lidocaína nos seres humanos. A exposição humana ao Fortacin é 20 a 30 vezes inferior à dose mínima que não resultou em tumores e 200 vezes inferior à dose mínima que resultou em tumores.

### *Prilocaína*

A prilocaína não foi genotóxica e não se estudou o potencial carcinogénico da prilocaína. A *o*-toluidina, o metabolito da prilocaína, tem potencial genotóxico *in vitro*. Em estudos de carcinogenicidade da *o*-toluidina em ratos, ratinhos e hamsters, observaram-se tumores em diversos órgãos. Desconhece-se a relevância clínica dos achados tumorais relativamente à utilização de curta duração/intermitente da prilocaína nos seres humanos. A exposição humana é 1000 vezes inferior à dose mínima estudada. É necessário ter em conta que esta dose resultou em tumores.

### Efeito na fertilidade

Num estudo *in vitro* de ratos, o Fortacin exibiu uma redução da motilidade espermática quando 22,5 mg da lidocaína e 7,5 mg da prilocaína (ou seja, a quantidade em 1 dose humana) estiveram em contacto direto com o esperma de rato. Contudo, este estudo não reproduziu as circunstâncias da utilização clínica, dado que a concentração de Fortacin em contacto direto com o esperma seria várias vezes mais baixa. Não é possível excluir o potencial de redução da motilidade espermática após a utilização clínica do medicamento; por conseguinte, não é possível afirmar se o Fortacin impediria a ocorrência de gestação.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Norflurano

### **6.2 Incompatibilidades**

Observou-se a ocorrência de deterioração quando o Fortacin foi utilizado com preservativos femininos e masculinos à base de poliuretano (ver secção 4.4). Os doentes deverão ser aconselhados a utilizar métodos de contraceção alternativos.

### **6.3 Prazo de validade**

18 meses.

Após a primeira utilização: 12 semanas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Recipiente pulverizador de alumínio com válvula calibradora.

Cada embalagem contém um recipiente pulverizador contendo 6,5 ml ou 5 ml da solução.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

O recipiente de metal está pressurizado. Não deve ser perfurado, quebrado ou queimado, mesmo quando aparentemente vazio.

Após a administração de todas as doses, permanece um volume residual de líquido no recipiente que não é utilizável.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanda

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 15 de novembro de 2013  
Data da última renovação:

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

## **C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **• Relatórios Periódicos de Segurança**

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

## **D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

### **• Plano de Gestão do Risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização cutânea  
lidocaína/prilocaína

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada ml da solução contém 150 mg de lidocaína e 50 mg de prilocaína.  
Cada pulverização fornece 50 microlitros, contendo 7,5 mg de lidocaína e 2,5 mg de prilocaína.  
Cada recipiente de 6,5 ml fornece pelo menos 20 doses.  
Cada recipiente de 5 ml fornece pelo menos 12 doses.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém também: norflurano

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução para pulverização cutânea  
6,5 ml  
5 ml

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Exclusivamente para uso externo.  
Uso cutâneo.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.  
Eliminar decorridas 12 semanas após a primeira utilização.



**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

fortacin

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO DO RECIPIENTE PULVERIZADOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização cutânea  
lidocaína/prilocaína

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada ml da solução contém 150 mg de lidocaína e 50 mg de prilocaína.  
Cada pulverização fornece 50 microlitros, contendo 7,5 mg de lidocaína e 2,5 mg de prilocaína.  
Cada recipiente de 6,5 ml fornece pelo menos 20 doses.  
Cada recipiente de 5 ml fornece pelo menos 12 doses.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém também: norflurano

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução para pulverização cutânea  
6,5 ml  
5 ml

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Exclusivamente para uso externo.  
Uso cutâneo.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.  
Eliminar decorridas 12 semanas após a primeira utilização.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização cutânea lidocaína/prilocaína

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Fortacin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fortacin
3. Como utilizar Fortacin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fortacin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Fortacin e para que é utilizado**

Fortacin é uma associação de dois medicamentos: lidocaína e prilocaína. Estes pertencem a um grupo de medicamentos designado por anestésicos locais.

Fortacin está indicado para o tratamento da ejaculação precoce crónica em homens adultos. O seu modo de funcionamento consiste em diminuir a sensibilidade da cabeça do pénis de modo a aumentar o tempo até à ejaculação.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Fortacin**

##### **Não utilize Fortacin:**

- se você ou o(a) seu(sua) parceiro(a) sexual tiver alergia à lidocaína ou prilocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se você ou o(a) seu(sua) parceiro(a) sexual tiver antecedentes de alergia ou sensibilidade a outros anestésicos locais com uma estrutura semelhante (conhecidos como anestésicos locais do tipo amida).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fortacin:

- se você ou o(a) seu(sua) parceiro(a) sexual tiver recebido um diagnóstico de doença genética ou outro estado que afete os glóbulos vermelhos (deficiência de glucose-6-fosfato, anemia ou metemoglobinemia);
- se tiver antecedentes de sensibilidade a medicamentos, sobretudo se tiver dúvidas quanto ao medicamento que causa sensibilidade;
- se sofrer de problemas graves no fígado.

Quando utiliza este medicamento, sobretudo durante a expurgação do recipiente, aponte o recipiente para longe do rosto, para evitar o contacto accidental com os ouvidos, olhos, nariz e boca.

Caso algum medicamento entre acidentalmente nos seus olhos ou nos olhos do(a) seu(sua) parceiro(a), lave-os de imediato com água fria ou soro fisiológico e tape-os cuidadosamente até ao desaparecimento de quaisquer efeitos, como a dormência. Esteja ciente de que, enquanto a dormência não desaparecer, os mecanismos de proteção normais, como piscar os olhos ou a sensação de um corpo estranho no olho, poderão não ocorrer.

Fortacin pode também entrar em contacto com outras membranas mucosas, como a boca, nariz e garganta (de ambos os parceiros), causando uma ligeira dormência por um curto período de tempo. Na medida em que isto diminuirá a capacidade para sentir dor nessas zonas, devem ser tomadas precauções extra para não as ferir até a dormência desaparecer.

Durante as relações sexuais, é possível que ocorra a transferência de uma pequena quantidade deste medicamento para, por exemplo, a vagina ou o ânus. Por conseguinte, é possível que ambos os parceiros sintam uma ligeira sensação de dormência por um curto período de tempo, devendo tomar precauções extra para não se ferirem, sobretudo no decorrer da atividade sexual.

Fortacin não pode entrar em contacto com um tímpano danificado.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Fortacin**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é particularmente importante se estiver a tomar os seguintes medicamentos que podem interagir com Fortacin:

- outros anestésicos locais
- medicamentos para o coração (medicamentos antiarrítmicos)
- medicamentos para a tensão alta e para regular o ritmo cardíaco (os chamados beta-bloqueadores)
- medicamentos que reduzem a acidez do estômago (cimetidina)

Pode aumentar o risco de um distúrbio que reduz a quantidade de oxigénio no sangue (metemoglobinemia) se já estiver a tomar medicamentos conhecidos por causarem esse estado, como os indicados abaixo:

- Benzocaína – um anestésico local utilizado para o tratamento da dor e comichão
- Cloroquina, pamaquina, primaquina e quinina - utilizadas para o tratamento da malária
- Metoclopramida – utilizada para o tratamento das sensações de enjoo (náuseas) e vômitos, incluindo em doentes com enxaqueca
- Trinitroglicerina (GTN, nitroglicerina), mononitrato de isossorbida, tetranitrato de eritrilo, tetranitrato de pentaeritritol e outros medicamentos à base de nitratos e nitritos - utilizados para o tratamento da angina de peito (dor no peito causada pelo coração)
- Nitroprussiato de sódio e dinitrato de isossorbida – utilizados para o tratamento da tensão arterial alta e da insuficiência cardíaca
- Nitrofurantoína – um antibiótico utilizado para o tratamento das infeções urinárias e dos rins
- Sulfonamidas (também chamadas medicamentos sulfa) como, por exemplo, sulfametoxazol – um antibiótico utilizado para o tratamento de infeções urinárias, e sulfassalazina – utilizada para o tratamento da doença de Crohn, colite ulcerosa e artrite reumatoide
- Dapsona – utilizada para o tratamento de doenças de pele, como lepra e dermatite, e também para prevenir a ocorrência de malária e de pneumonia em doentes de alto risco
- Fenobarbital e fenitoína – utilizadas para o tratamento da epilepsia
- Ácido para-aminosalicílico (APS) – utilizado para o tratamento da tuberculose

O risco de metemoglobinemia pode também aumentar com a utilização de determinados corantes (corantes à base de anilina) ou do pesticida naftaleno. Por este motivo, informe o seu médico se trabalhar com corantes ou pesticidas químicos.

Não é possível garantir que quaisquer contraceptivos de barreira (por exemplo, preservativos masculinos ou femininos) fabricados num material à base de poliuretano confirmem proteção contra doenças ou uma gravidez, quando também utiliza Fortacin. Verifique qual o material de fabrico do seu contraceptivo ou do contraceptivo do(a) seu(sua) parceiro(a). Em caso de dúvida, fale com o seu farmacêutico.

Caso utilize Fortacin com preservativos, é maior a probabilidade de não conseguir desenvolver ou manter uma ereção. É igualmente mais provável que a sensibilidade no pénis e à volta deste diminua.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Fortacin não está aprovado para utilização por mulheres.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Gravidez

Não se recomenda a utilização de Fortacin enquanto a sua parceira estiver grávida, exceto se usar um preservativo masculino, conforme indicado acima, para impedir a exposição do feto.

#### Amamentação

Este medicamento pode ser utilizado enquanto a sua parceira se encontra no período de amamentação.

#### Fertilidade

Embora não seja um contraceptivo fiável, Fortacin pode reduzir a possibilidade de ocorrência de uma gravidez. Por conseguinte, os doentes que pretendam alcançar a conceção devem evitar utilizar Fortacin ou, caso este seja fundamental para a penetração, devem lavar a glândula da forma mais meticulosa possível cinco minutos depois de aplicarem Fortacin, mas antes da relação sexual.

### **3. Como utilizar Fortacin**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Fortacin é de 3 pulverizações (3 pulverizações = 1 dose) na cabeça do pénis antes da relação sexual. É possível aplicar um máximo de 3 doses num período de 24 horas, com pelo menos 4 horas de intervalo entre as doses.

#### Instruções de utilização

Antes da primeira utilização, agite brevemente o recipiente e, de seguida, expurgue o mecanismo da bomba carregando na válvula e pulverizando-a três vezes para o ar. Aponte o recipiente para longe do rosto, para evitar o contacto com os olhos, nariz, boca e ouvidos.

Antes de cada dose subsequente, agite brevemente o recipiente pulverizador e, de seguida, expurgue novamente a bomba pulverizando-a uma vez para o ar.

Puxe o prepúcio para trás da cabeça do pénis. Segurando a lata na vertical (com a válvula para cima), aplique 1 dose (3 pulverizações) de Fortacin em toda a cabeça do pénis, cobrindo um terço em cada pulverização. Aguarde 5 minutos e elimine qualquer solução pulverizada em excesso, antes de uma relação sexual.

#### **Se utilizar mais Fortacin do que deveria**

Na medida em que este medicamento é aplicado na superfície da cabeça do pénis, o risco de sobredosagem é baixo. Caso aplique demasiado medicamento, limpe o excesso.

São apresentados de seguida os sintomas da utilização excessiva de Fortacin. Contacte o seu médico ou farmacêutico se for afetado por algum destes sintomas. É extremamente improvável que ocorram no caso de o medicamento ser utilizado de acordo com as instruções:

- Sensação de desmaio ou tonturas
- Sensação de formigueiro na pele à volta da boca e dormência da língua
- Paladar anormal
- Visão turva
- Zumbido nos ouvidos
- Existe também o risco de um distúrbio que reduz a quantidade de oxigénio no sangue (metemoglobinemia). Tal é mais provável quando determinados medicamentos são tomados ao mesmo tempo. Neste caso, a pele adquire um tom cinzento azulado, devido à falta de oxigénio.

Em casos graves de sobredosagem (dosagem em excesso), os sintomas podem incluir convulsões, tensão arterial baixa, respiração lenta, paragem respiratória e batimentos cardíacos alterados. Estes efeitos podem ser potencialmente fatais.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Foi notificada a ocorrência dos seguintes efeitos secundários com Fortacin em doentes do sexo masculino:**

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10)

- Incapacidade para desenvolver ou manter uma ereção
- Sensibilidade reduzida no pénis e à volta deste
- Ardor no pénis e à volta deste

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100)

- Dor de cabeça
- Irritação local da garganta (no caso de inalação)
- Irritação da pele
- Vermelhidão no pénis e à volta deste
- Incapacidade para ejacular durante uma relação sexual
- Orgasmo anormal
- Sensação de formigueiro no pénis e à volta deste
- Dor ou desconforto no pénis e à volta deste
- Comichão no pénis e à volta deste
- Temperatura alta



## **Foi notificada a ocorrência dos seguintes efeitos secundários com Fortacin em parceiros do sexo feminino:**

Frequentes: (podem afetar até 1 pessoa em cada 10)

- Ardor na vagina e à volta desta
- Sensibilidade reduzida na vagina e à volta desta

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100)

- Dor de cabeça
- Irritação local da garganta (no caso de inalação)
- Infecção vaginal (por *Candida*)
- Desconforto no ânus e reto
- Perda de sensibilidade na boca
- Dificuldade ou dor ao urinar
- Dor na vagina
- Desconforto ou comichão na vulva e vagina

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se você ou o(a) seu(sua) parceiro(a) tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Fortacin**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do recipiente pulverizador e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar. É necessário eliminar o recipiente 12 semanas após a primeira utilização do mesmo.

O recipiente de metal está pressurizado. Não perfure, quebre ou queime o recipiente, mesmo quando aparentemente vazio.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Fortacin**

- As substâncias ativas são lidocaína e prilocaína.
- Cada ml de solução contém 150 mg de lidocaína e 50 mg de prolocaína.
- Cada pulverização fornece 50 microlitros, contendo 7,5 mg de lidocaína e 2,5 mg de prilocaína.
- Cada recipiente pulverizador de 6,5 ml fornece pelo menos 20 doses.
- Cada recipiente pulverizador de 5 ml fornece pelo menos 12 doses.
- O outro componente é norflurano

### **Qual o aspeto de Fortacin e conteúdo da embalagem**

Fortacin é uma solução para pulverização cutânea incolor a amarela clara, num recipiente pulverizador de alumínio com válvula calibradora.

Cada embalagem contém 1 recipiente pulverizador com 6,5 ml ou 5 ml de solução.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanda

**Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Recordati Ireland Ltd.  
Тел.: + 353 21 4379400

**Česká republika**

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

**Danmark**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

**Deutschland**

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

**Eesti**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Lietuva**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Malta**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Nederland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Norge**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

**Österreich**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Ireland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Ísland**

Recordati Ireland Ltd.  
Sími: + 353 21 4379400

**Italia**

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

**Κύπρος**

Recordati Ireland Ltd.  
Τηλ: + 353 21 4379400

**Latvija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

**ANEXO IV**

**FUNDAMENTOS PARA UMA RENOVAÇÃO ADICIONAL**

### **Fundamentos para uma renovação adicional**

Com base nos dados disponibilizados após a concessão da autorização de introdução no mercado inicial, o CHMP considera que o perfil benefício-risco do Fortacin se mantém positivo; considera, porém, que o seu perfil de segurança deve ser cuidadosamente monitorizado pelas razões a seguir indicadas:

Informação de segurança limitada por causa de exposição limitada, devido à comercialização recente e comercialização limitada do medicamento.

Logo, com base no perfil de segurança do Fortacin, o CHMP concluiu que o titular da AIM deve apresentar um pedido de renovação adicional dentro de 5 anos.