

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje 150 mg lidokaínu a 50 mg prilokaínu.

Každý strek dodá 50 mikrolitrov s obsahom 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu.

Každá nádoba s 6,5 ml obsahuje minimálne 20 dávok.

Každá nádoba s 5 ml obsahuje minimálne 12 dávok.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia

Bezfarebný až svetložltý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fortacin je indikovaný na liečbu primárnej predčasnej ejakulácie u dospelých mužov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka sú 3 streky na pokrytie žaluďa penisu. Každá dávka obsahuje celkovo 22,5 mg lidokaínu a 7,5 mg prilokaínu na aplikáciu (1 dávka zodpovedá 3 strekom).

Za 24 hodín sa môžu podať maximálne 3 dávky, pričom medzi dávkami má byť časový odstup najmenej 4 hodiny.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby

U starších osôb nie je potrebná úprava dávkovania.

V prípade pacientov vo veku 65 rokov a starších sú k dispozícii obmedzené údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku Fortacin.

Porucha funkcie obličiek

V prípade pacientov s poruchou funkcie obličiek sa neuskutočnili klinické štúdie, ale vzhľadom na spôsob podávania lieku a veľmi nízku systémovú absorpciu nie je potrebná úprava dávkovania.

Porucha funkcie pečene

V prípade pacientov s poruchou funkcie pečene sa neuskutočnili klinické štúdie, ale vzhľadom na spôsob podávania lieku a veľmi nízku systémovú absorpciu nie je potrebná úprava dávkovania.

V prípade závažnej poruchy funkcie pečene je potrebná obozretnosť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Použitie lieku Fortacin sa netýka pediatrickej populácie pre indikáciu liečby primárnej predčasnej ejakulácie u dospelých mužov.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Fortacin je indikovaný na použitie výlučne na žalud' penisu.

Pred prvým použitím sa musí tlakovou nádobou krátko potriať a potom sa má aktivovať trojnásobným streknutím do vzduchu.

Pred každým ďalším použitím sa musí tlakovou nádobou krátko potriať a potom sa tlaková nádoba opäť aktivuje jedným streknutím.

Predkožka musí byť zo žalud'a penisu stiahnutá. Keď je tlaková nádoba v kolmej polohe (ventilom hore), 1 dávka lieku Fortacin sa aplikuje na celý žalud' penisu pomocou 3 strekov. Pri každom streku má byť pokrytá tretina žalud'a penisu. Po 5 minútach, pred sexuálnym stykom, sa nadbytočné množstvo lieku zotrie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť pacienta alebo jeho partnerky na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti alebo ich partnerky so známou anamnézou citlivosti na lokálne anestetiká amidového typu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Stavy spojené s anémiou

Pacienti alebo ich partnerky s deficienciou glukóza-6-fosfátdehydrogenázy alebo s vrodenou či idiopatickou methemoglobinémiou sú citlivejší na methemoglobinémiu indukovanú liekom (pozri časť 4.5).

Hoci je systémová dostupnosť prilokaínu prostredníctvom kožnej absorpcie lieku Fortacin nízka, opatrnosť je potrebná v prípade pacientov s anémiou, vrodenou alebo získanou methemoglobinémiou alebo v prípade pacientov, ktorí dostávajú súbežnú liečbu, o ktorej je známe, že vyvoláva takéto stavy.

Interakcie

V prípade pacientov užívajúcich antiarytmické lieky triedy III (napr. amiodarón) je pri liečbe potrebná opatrnosť.

Precitlivenosť

Nepreukázalo sa, že pacienti alergickí na deriváty kyseliny paraaminobenzoovej (prokaín, tetrakaín, benzokaín atď.) majú skríženú citlivosť na lidokaín a/alebo prilokaín; Fortacin sa však musí používať obozretne u pacientov s anamnézou (alebo u partnerky s anamnézou) citlivosti na lieky, najmä ak nie je jasné, ktorý liek spôsobuje alergiu.

Opatrenia pri používaní

Je potrebné dbať na to, aby Fortacin neprišiel do styku s očami, pretože to môže zapríčiniť ich podráždenie. Strata ochranných reflexov môže umožniť podráždenie a možnú abráziu rohovky. Absorpcia lieku Fortacin v spojivkovom tkanive nebola stanovená. Ak príde liek do styku s okom,

ihneď oko vypláchnite vodou alebo roztokom chloridu sodného a chráňte ho, kým sa neobnoví citlivosť.

Fortacin, ktorý sa dostal postrekom na sliznice pacienta alebo jeho partnerky, napríklad do úst, nosa a hrdla, alebo ktorý sa preniesol na genitálie alebo výstelku análneho otvoru partnerky, by sa mohol absorbovať, čo by pravdepodobne mohlo viesť k dočasnej lokálnej necitlivosti/anestézii. Táto hypestézia môže zastrieť normálne pocity bolesti a zvýšiť tak riziko lokalizovaného poranenia.

Fortacin, ktorý sa dostal postrekom na poškodený ušný bubienok, môže zapríčiniť ototoxicitu v oblasti stredného ucha.

Pozorovalo sa zhoršenie funkcie kondómu, keď sa Fortacin použil spolu s kondómami pre mužov alebo ženy na báze polyuretánu.

Pri použití lieku Fortacin spolu s kondómom pre mužov sa môže pozorovať vyššia miera erektilnej dysfunkcie a hypestézia genitálií muža.

Pacienti, ktorí sa pokúšajú o počatie, by vzhľadom na riziko prenosu lieku na partnerku nemali používať liek Fortacin, alebo ak je dôležité dosiahnuť penetráciu, 5 minút po aplikácii lieku, pred sexuálnym stykom, si musia čo naj dôkladnejšie umyť žalud' penisu (pozri časť 4.6).

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene

Pacienti so závažným ochorením pečene majú vzhľadom na neschopnosť normálne metabolizovať lokálne anestetiká vyššie riziko toxických plazmatických koncentrácií lidokaínu a prilokaínu (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Methemoglobinémia sa môže zhoršiť u pacientov, ktorí už užívajú lieky, o ktorých je známe, že indukujú tento stav; patria k nim sulfónamidy, acetanilid, anilínové farbivá, benzokaín, chlorochinón, dapsón, metoklopramid, naftalén, dusičnany a dusitany, nitrofurantoín, nitroglycerín, nitroprusid, pamachín, kyselina paraamínosalicylová, fenobarbital, fenytoín, primachín a chinín (pozri časť 4.4).

Keď sú veľké dávky lieku Fortacin používané pacientmi, ktorí už užívajú iné lokálne anestetiká alebo štrukturálne podobné lieky, napr. antiarytmické lieky triedy I, ako je mexiletín, treba zväžiť riziko ďalšej systémovej toxicity.

Neuskutočnili sa konkrétne interakčné štúdie s lidokaínom/prilokaínom a antiarytmickými liekmi triedy III (napr. amiodarón); odporúča sa však obozretnosť (pozri tiež časť 4.4).

Lieky, ktoré znižujú klírens lidokaínu (napr. cimetidín alebo betablokátory), môžu zapríčiniť potenciálne toxické plazmatické koncentrácie, keď sa lidokaín podáva intravenózne v opakovaných vysokých dávkach dlhšiu dobu (30 hodín).

Interakčné štúdie *in vitro* s lokálnymi antimykotikami (klotrimazol, ekonazol, imidazol, nystatín, mikonazol, ketokonazol), antibakteriálnymi liekmi (klindamycín, metronidazol) a antivírusovými liekmi (aciklovir) nepreukázali žiadny účinok na antimikrobiálnu aktivitu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fortacin nie je indikovaný na použitie ženami. U partneriek mužov liečených liekom Fortacin sa však môže pozorovať určitá expozícia.

Ženy vo fertilnom veku/antikoncepcia u mužov a žien

Pacienti, ktorí sa pokúšajú o počatie, nemajú používať liek Fortacin, alebo ak je dôležité dosiahnuť penetráciu, pred sexuálnym stykom si musia čo najdôkladnejšie umyť žalúdok penisu.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje alebo sú k dispozícii len obmedzené údaje o použití lidokaínu a prilokaínu u gravidných žien. Štúdiami na zvieratách sa nepreukázala reprodukčná toxicita (pozri časť 5.3). V rámci prevencie je vhodné vyhnúť sa použitiu lieku Fortacin počas gravidity, ak sa nepoužíva účinná mužská bariérová antikoncepcia na zabránenie potenciálnej expozície plodu.

Dojčenie

Lidokaín a prilokaín sa vylučujú do ľudského mlieka, ale v terapeutických dávkach lieku Fortacin sa nepredpokladá žiadny účinok na dojčených novorodencov/dojčatá v dôsledku prenosu liečiv z muža na jeho partnerku.

Fertilita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o vplyve lidokaínu a prilokaínu na ľudskú fertilitu. Štúdiou na potkanoch sa preukázalo, že Fortacin spôsobuje zníženie pohyblivosti spermií. Tento liek môže znížiť pravdepodobnosť počatia, ale nemá sa používať ako antikoncepcia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fortacin nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

K najčastejším nežiaducim reakciám hláseným pri používaní tohto lieku u mužov patrila lokálna genitálna hypestézia (4,5 %) a erektilná dysfunkcia (4,4 %). V dôsledku týchto nežiaducich reakcií sa liečba prerušila u 0,2 %, respektíve 0,5 % pacientov.

K najčastejším nežiaducim reakciám hláseným pri používaní tohto lieku u partneriek mužov patrilo pocity vulvovaginálneho pálenia (3,9 %) a genitálna hypestézia (1,0 %). V dôsledku vulvovaginálneho diskomfortu alebo pocitu pálenia sa liečba prerušila u 0,3 % pacientov.

Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Nežiaduce reakcie na liek u mužov, ktorí si liek aplikovali na žalud' penisu		
Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Psychické poruchy	Menej časté	abnormálny orgazmus
Poruchy nervového systému	Menej časté	bolesť hlavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	podráždenie hrdla
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	podráždenie kože
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Časté	hypestézia genitálií u mužov, erektilná dysfunkcia, pocit pálenia v genitáliách
	Menej časté	genitálny erytém, zlyhanie ejakulácia, parestézia genitálií u mužov, bolesť penisu, porucha funkcie penisu, svrbenie v oblasti genitálií
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Menej časté	pyrexia

Nežiaduce reakcie na liek u partneriek pacientov		
Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Infekcie a nákazy	Menej časté	vaginálna kandidóza
Poruchy nervového systému	Menej časté	bolesť hlavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	podráždenie hrdla
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	diskomfort v oblasti anorekta, orálna parestézia
Poruchy obličiek a močových ciest	Menej časté	dyzúria
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Časté	pocit pálenia v oblasti vulvy/vagíny, hypestézia
	Menej časté	diskomfort v oblasti vulvy/vagíny, vaginálna bolesť, svrbenie v oblasti vulvy/vagíny

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Keďže Fortacin sa aplikuje lokálne na žalud' penisu, riziko predávkovania je nízke.

Prilokaín vo vysokých dávkach môže zapríčiniť zvýšenie hladiny methemoglobínu, najmä v kombinácii s liekmi indukujúcimi methemoglobinémiu (napr. sulfónamidy). Klinicky významná methemoglobinémia sa má liečiť pomalou intravenóznou injekciou metyltióniumchloridu.

Ak sa vyskytnú ďalšie symptómy systémovej toxicity, predpokladá sa, že príznaky budú podobného charakteru ako po podaní lokálnych anestetík inými cestami. Toxicita zapríčinená lokálnymi anestetikami sa prejavuje symptómami excitácie nervového systému a v závažných prípadoch útlmom centrálného nervového systému a kardiovaskulárneho systému.

Závažné neurologické symptómy (kŕče, útlm CNS) sa musia liečiť symptomaticky podporou dýchania a podávaním antikonvulzívnych liekov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: anestetiká, amidy, ATC kód: N01BB20

Mechanizmus účinku

Fortacin zabezpečuje lokálnu anestéziu žaluďa penisu. Liečivá lidokaín a prilokaín blokujú prenos nervových impulzov v žaluďi penisu, čím sa znižuje citlivosť žaluďa penisu. To sa prejavuje predĺžením času ejakulácie bez nežiaduceho vplyvu na vnímanie ejakulácie.

Farmakodynamické účinky

Klinické skúšania preukázali, že Fortacin predlžuje čas ejakulácie vo vnútri vagíny (IELT), zlepšuje kontrolu ejakulácie a zmiernuje pocity úzkosti u pacientov s predčasnou ejakuláciou na základe indexu predčasnej ejakulácie (IPE). Liek má rýchly nástup účinku a je účinný do 5 minút po aplikácii. Preukázalo sa, že účinnosť lieku pretrváva pri opakovanom použití v priebehu času.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť lieku Fortacin sa preukázala v dvoch multicentrických, multinárodných, randomizovaných dvojito zaslepených štúdiách kontrolovaných placebom, po ktorých nasledovala otvorená fáza. Na zaradenie do štúdií boli vhodní muži spĺňajúci kritériá Medzinárodnej spoločnosti pre sexuálnu medicínu (ISSM) pre predčasnú ejakuláciu (PE), ktorí mali vo východiskovom bode hodnotu IELT \leq 1 minúta v najmenej 2 z prvých 3 sexuálnych stykov počas skríningu.

Účinnosť lieku Fortacin pri liečbe predčasnej ejakulácie sa posudzovala na základe hodnoty IELT a dvoch primárnych parametrov kontroly ejakulácie, sexuálneho uspokojenia a úzkosti pomocou indexu IPE. Počas 3 mesiacov dvojito zaslepenej liečebnej fázy sa geometrický priemer IELT zvýšil z 0,58 na 3,17 minúty v skupine používajúcej liek Fortacin, a z 0,56 na 0,94 minúty v skupine používajúcej placebo.

Priemernú hodnotu IELT $>$ 1 minúta dosiahlo 85,2 % pacientov v skupine používajúcich liek Fortacin počas 3-mesačnej liečby týmto liekom, zatiaľ čo priemernú hodnotu IELT $>$ 1 minúta dosiahlo 46,4 % pacientov používajúcich placebo. Priemernú hodnotu IELT $>$ 2 minúty dosiahlo 66,2 % pacientov liečených liekom Fortacin a 18,8 % pacientov liečených placebom.

Klinicky významné zvýšenia hodnoty IELT boli paralelné s významnými rozdielmi v skóre indexu IPE ($p < 0,0001$). Upravené skóre priemernej zmeny (liek Fortacin vs. placebo) v 3. mesiaci boli 8,2 vs. 2,2 pre skóre kontroly ejakulácie, 7,2 vs. 1,9 pre skóre sexuálneho uspokojenia a 3,7 vs. 1,1 pre skóre úzkosti.

V prípade pacientov liečených liekom Fortacin sa skóre IELT a IPE zvýšili v prvom meraním časovom bode. Skóre IELT a IPE sa naďalej trochu zvyšovali počas zostávajúceho času dvojito zaslepenej fázy. Pozitívne zmeny v skóre IELT a IPE sa zachovali počas otvorenej liečebnej fázy.

V rámci každého z troch mesačných hodnotení všetci pacienti vyplnili dotazník profilu predčasnej ejakulácie (PEP), ktorý sa týkal vnímanej kontroly ejakulácie, osobnej úzkosti spojenej s ejakuláciou, spokojnosti so sexuálnym stykom a partnerských problémov v súvislosti s ejakuláciou. Skóre PEP sledovali podobný vzorec zlepšenia ako skóre IELT a IPE. V prípade všetkých troch mesačných hodnotení pacientmi sa zaznamenal významný rozdiel medzi liekom Fortacin a placebom ($p < 0,0001$). Partnerky vyplnili dotazník PEP v treťom mesiaci. Na základe odpovedí partneriek sa tiež pozoroval významný rozdiel v porovnaní s placebom vo všetkých oblastiach ($p < 0,0001$).

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Fortacin vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pri primárnej predčasnej ejakulácii (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Plazmatické koncentrácie lidokaínu a prilokaínu u mužov a žien boli nižšie ako koncentrácia spojená s toxicitou (5 000 ng/ml). Muži-dobrovoľníci dosiahli po opakovanom dávkovaní maximálnu plazmatickú koncentráciu lidokaínu, ktorá bola nižšia ako 4 % toxickej koncentrácie, a maximálnu plazmatickú koncentráciu prilokaínu, ktorá bola nižšia ako 0,4 % toxickej koncentrácie. Ženy-dobrovoľníčky, ktoré dostali opakovanú dávku priamo do krčka maternice a vagíny, pričom táto dávka bola až päťnásobne vyššia ako odporúčaná dávka pre partnera, dosiahli maximálnu plazmatickú koncentráciu lidokaínu, ktorá bola nižšia ako 8 % toxickej koncentrácie, a maximálnu plazmatickú koncentráciu prilokaínu, ktorá bola nižšia ako 1 % toxickej koncentrácie.

Systémová expozícia lidokaínu a prilokaínu a ich metabolitom (2,6-xylidínu, respektíve *o*-toluidínu) je nízka po aplikácii na žalúdok penisu u mužov a po aplikácii do klenby krčka maternice/vagíny u žien v dávkach vyšších ako je odporúčaná dávka.

Distribúcia

Lidokaín

Distribučný objem v rovnovážnom stave po intravenóznom podaní je 1,1 až 2,1 l/kg. Je hlásené, že 66 % lidokaínu sa viaže na plazmatické proteíny vrátane alfa-1- kyslého glykoproteínu. Lidokaín môže prechádzať cez hematoencefalickú bariéru a cez placentu a distribuuje sa do materského mlieka.

Prilokaín

Distribučný objem prilokaínu v rovnovážnom stave po intravenóznom podaní je 0,7 až 4,4 l/kg. Je hlásené, že 55 % prilokaínu sa viaže na plazmatické proteíny vrátane alfa-1-kyslého glykoproteínu. Prilokaín prechádza cez hematoencefalickú bariéru aj cez placentu. Prilokaín sa tiež distribuuje do materského mlieka.

Biotransformácia

Lidokaín sa metabolizuje prevažne v pečeni prostredníctvom cytochrómu P450 (CYP 3A4) a pravdepodobne v menšej miere sa metabolizuje v koži. Po podaní perorálnych dávok je metabolizmus pri prvom prechode pečeňou rýchly a rozsiahly a biologická dostupnosť je približne 35 %.

Prilokaín sa rýchlo metabolizuje v pečeni prostredníctvom cytochrómu P450 a v obličkách prostredníctvom amidáz.

Metabolizmus lidokaínu a prilokaínu vedie k tvorbe 2,6-xylidínu, respektíve *o*-toluidínu okrem iných metabolitov. Plazmatické koncentrácie týchto metabolitov zistených po podaní lieku Fortacin v rámci klinických skúšaní boli nízke u mužov a žien aj po podaní dávok lieku, ktoré mnohonásobne

prekračovali klinickú dávku. Metabolity 2,6-xylidín alebo o-toluidín sa nezistili v žiadnom časovom bode vo vaginálnych výlučkoch po lokálnej aplikácii lieku u žien-dobrovoľníčok.

Eliminácia

Lidokaín

Terminálny eliminačný plazmatický polčas po intravenóznom podaní je približne 65 - 150 minút a systémový klírens je 10 - 20 ml/min/kg. Lidokaín sa vylučuje v moči najmä vo forme metabolitov a len malá časť sa vylúči v nezmenenej forme.

Prilokaín

Polčas eliminácie prilokaínu po intravenóznom podaní je približne 10 - 150 minút. Systémový klírens je 18 - 64 ml/min/kg. Prilokaín sa vylučuje v moči najmä vo forme metabolitov a len malá časť sa vylúči v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Reprodukčná toxicita

Lidokaín

V štúdiách embryonálneho/fetálneho vývinu na potkanoch a králikoch, ktoré dostávali dávky lieku počas organogenézy, sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky. U králikov sa pozorovala embryotoxicita pri použití dávok toxických pre matku. Preukázalo sa, že čas postnatálneho prežitia potomstva potkanov liečených počas gravidity a laktácie dávkou toxickou pre matku je kratší.

Prilokaín

V štúdiu na brezivých potkanoch, ktoré dostávali kombináciu lidokaínu a prilokaínu počas organogenézy, sa nepozorovali žiadne účinky na embryonálny/fetálny vývin. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje o systémovej expozícii na porovnanie s klinickou expozíciou.

Genotoxicita a karcinogenita

Lidokaín

Lidokaín nebol genotoxický a karcinogénny potenciál lidokaínu sa neskúmal. Metabolit lidokaínu, 2,6-xylidín, má *in vitro* genotoxický potenciál. V štúdiu karcinogenity na potkanoch vystavených 2,6-xylidínu *in utero*, postnatálne a počas celého života sa pozorovali tumory v nosovej dutine, podkožné tumory a tumory pečene. Klinický význam zistenia tumorov vo vzťahu ku krátkodobému/občasnému používaniu lidokaínu u ľudí nie je známy. Humánna expozícia lieku Fortacin je 20- až 30-násobne nižšia ako minimálna dávka, ktorá neviedla k tumorom a 200-násobne nižšia ako minimálna dávka, ktorá viedla k tumorom.

Prilokaín

Prilokaín nebol genotoxický a karcinogénny potenciál prilokaínu sa neskúmal. Metabolit prilokaínu o-toluidín má *in vitro* genotoxický potenciál. V štúdiách karcinogenity skúmajúcich o-toluidín u potkanov, myší a škrečkov sa pozorovali tumory v niektorých orgánoch. Klinický význam zistenia tumorov vo vzťahu ku krátkodobému/občasnému používaniu prilokaínu u ľudí nie je známy. Humánna expozícia je 1 000-násobne nižšia ako minimálna skúmaná dávka. Poznámka: táto dávka viedla k tumorom.

Účinnok na fertilitu

V štúdiu *in vitro* na potkanoch sa preukázalo, že Fortacin znižuje pohyblivosť spermíí, keď 22,5 mg lidokaínu a 7,5 mg prilokaínu (t. j. množstvo v 1 dávke pre človeka) bolo v priamom kontakte so spermiami potkanov. Táto štúdia však nereprodukovala okolnosti klinického použitia, keďže koncentrácia lieku Fortacin v priamom kontakte so spermiami by bola mnohonásobne nižšia. Možnosť

zníženia pohyblivosti spermií po klinickom použití lieku sa nedá vylúčiť; preto nie je možné vyvodit' záver, že Fortacin zabraňuje počatiu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Norflurán

6.2 Inkompatibility

Pozorovalo sa zhoršenie, keď sa Fortacin použil spolu s kondómami pre mužov alebo ženy na báze polyuretánu (pozri časť 4.4). Pacientov treba poučiť, aby používali alternatívne spôsoby antikoncepcie.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov.

Po prvom použití: 12 týždňov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25° C. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tlaková nádoba s dávkovacím ventilom

Každé balenie obsahuje jednu tlakovú nádobu obsahujúcu 6,5 ml alebo 5 ml roztoku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Kovová nádoba je pod tlakom. Nesmie sa prepichovať, zlomiť ani spaľovať, ani keď je zjavne prázdna.

Zvyšný objem kvapaliny, ktorý nie je použiteľný, ostane v nádobe po podaní všetkých dávok.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork

Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. november 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu/>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia
lidokaín/prilokaín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 150 mg lidokaínu a 50 mg prilokaínu
Každý strek dodá 50 mikrolitrov s obsahom 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu
Každá nádoba s 6,5 ml obsahuje minimálne 20 dávok
Každá nádoba s 5 ml obsahuje minimálne 12 dávok

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Liek tiež obsahuje: norflurán

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Dermálna roztoková aerodisperzia
6,5 ml
5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na vonkajšie použitie.
Dermálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Zlikvidujte 12 týždňov po prvom otvorení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. **Neuchovávajúte v mrazničke.**

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

fortacin

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE OBALU

1. NÁZOV LIEKU

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia
lidokaín/prilokaín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 150 mg lidokaínu a 50 mg prilokaínu
Každý strek dodá 50 mikrolitrov s obsahom 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu
Každá nádoba s 6,5 ml obsahuje minimálne 20 dávok
Každá nádoba s 5 ml obsahuje minimálne 12 dávok

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Liek tiež obsahuje: norflurán

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Dermálna roztoková aerodisperzia
6,5 ml
5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na vonkajšie použitie.
Dermálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Zlikvidujte 12 týždňov po prvom otvorení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia lidokaín/prilokaín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fortacin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fortacin
3. Ako používať Fortacin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fortacin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fortacin a na čo sa používa

Fortacin je kombinácia dvoch liečiv: lidokaín a prilokaín. Tie patria ku skupine liečiv nazývaných lokálne anestetiká.

Fortacin je indikovaný na liečbu primárnej predčasnej ejakulácie u dospelých mužov. Liek účinkuje tak, že znižuje citlivosť žaluďa penisu, čím sa predĺži čas pred ejakuláciou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fortacin

Nepoužívajte Fortacin

- ak ste vy alebo vaša sexuálna partnerka alergickí na lidokaín alebo prilokaín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vy alebo vaša sexuálna partnerka v anamnéze alergiu alebo citlivosť na iné lokálne anestetiká s podobnou štruktúrou (známe ako lokálne anestetiká amidového typu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fortacin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak bolo vám alebo vašej sexuálnej partnerke diagnostikované genetické ochorenie alebo iný stav ovplyvňujúci červené krvinky (deficiencia glukóza-6-fosfátu, anémia alebo methemoglobinémia),
- ak máte v anamnéze citlivosť na lieky, najmä ak si nie ste istý, ktorý liek spôsobuje citlivosť,
- ak máte závažné problémy s pečťou.

Keď používate tento liek, najmä pri aktivácii tlakovej nádoby, namierte tlakovú nádobu mimo tváre, aby ste zabránili náhodnému kontaktu lieku s ušami, očami, nosom a ústami.

Ak sa trochu lieku náhodne dostane do vašich očí alebo do očí vašej partnerky, ihneď oči vypláchnite studenou vodou alebo soľným roztokom a jemne si ich prikryte, kým neodznejú akékoľvek účinky,

napríklad necitlivosť. Je potrebné poznamenať, že normálne ochranné mechanizmy, napríklad žmurkanie alebo pocit cudzieho telesa v oku sa nemusia objaviť, kým necitlivosť neodznie.

Fortacin môže prísť do styku aj s inými sliznicami, ako sú napríklad vaše ústa, nos a hrdlo alebo ústa, nos a hrdlo vašej partnerky, v dôsledku čoho sú tieto sliznice na krátku dobu mierne necitlivé. Keďže sa tým zníži schopnosť cítiť bolesť v týchto miestach, je potrebná mimoriadna pozornosť, aby sa tieto miesta neporanili, kým necitlivosť neodznie.

Počas sexuálneho styku sa môže malé množstvo tohto lieku preniesť, napr. do vagíny alebo análneho otvoru. Obidvaja partneri preto môžu krátku dobu pociťovať miernu necitlivosť a musia byť opatrní, aby sa neporanili, najmä počas sexuálnej aktivity.

Fortacin nemá prísť do styku s poškodeným ušným bubienkom.

Deti a dospelí

Nedávajte tento liek deťom ani dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a liek Fortacin

Ak teraz užívate, ak ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To je mimoriadne dôležité v prípade, že užívate nasledujúce lieky, ktoré môžu vytvárať interakcie s liekom Fortacin:

- iné lokálne anestetiká,
- lieky na srdce (antiarytmické lieky),
- lieky na vysoký krvný tlak a na reguláciu srdcového rytmu (takzvané betablokátory),
- lieky na zníženie žalúdočnej kyseliny (cimetidín).

Riziko poruchy zníženia množstva kyslíka v krvi (methemoglobinémia) sa môže zvýšiť, keď už užívate lieky, o ktorých je známe, že zapríčiňujú tento stav; sú to napríklad tieto lieky:

- benzokaín – lokálne anestetikum, ktoré sa používa na liečbu bolesti a svrbenia,
- chlorochín, pamachín, primachín, chinín – používajú sa na liečbu malárie,
- metoklopramid – používa sa na liečbu nevoľnosti (nauzey) a vracania vrátane pacientov s migrénou,
- glyceryltrinitrát (GTN, nitroglycerín), izosorbid mononitrát, erytrityl tetranitrát, pentaerytritol tetranitrát a ďalšie lieky obsahujúce dusičnany a dusitany – používajú sa na liečbu angíny (bolesť na hrudníku zapríčinená ochorením srdca),
- nitroprusid sodný, izosorbid dinitrát – používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca,
- nitrofurantoin – antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií močových ciest a obličiek,
- sulfónamidy (nazývajú sa tiež sulfónové lieky), napr. sulfametoxazol – antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií močových ciest, a sulfasalazín – používa sa na liečbu Crohnovej choroby, ulceratívnej kolitídy a reumatoidnej artritídy,
- dapsón – používa sa na liečbu kožných stavov, ako je lepra a dermatitída a tiež na prevenciu malárie a zápalu pľúc u pacientov s vysokým rizikom,
- fenobarbital, fenytoín – používajú sa na liečbu epilepsie,
- kyselina paraaminosalicylová (PAS) – používa sa na liečbu tuberkulózy.

Riziko methemoglobinémie môže byť zvýšené tiež pri používaní určitých farbív (anilínových farbív) alebo pesticídu naftalénu; takže ak pracujete s akýmkoľvek farbivami alebo chemickými pesticídmi, povedzte to lekárovi.

Keď používate Fortacin, žiadne bariérové antikoncepčné prostriedky (napr. kondóm pre mužov alebo ženy), ktoré sú vyrobené z materiálu na báze polyuretánu, nemôžu zaručiť ochranu pred ochorením alebo počatím. Overte si, z akého materiálu je vyrobený váš antikoncepčný prostriedok alebo antikoncepčný prostriedok vašej partnerky. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekárnik.

Ak používate Fortacin spolu s kondómami, je väčšia pravdepodobnosť, že nebudete môcť dosiahnuť alebo udržať erekciu. Pravdepodobne tiež budete mať utlmené pocity v penise a v okolí penisu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Fortacin nie je schválený na použitie ženami.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo

Používanie lieku Fortacin sa neodporúča, keď je vaša partnerka tehotná, ak nepoužívate kondóm pre mužov, ako sa uvádza vyššie, aby sa predišlo vystaveniu pôsobenia lieku na nenarodené dieťa.

Dojčenie

Tento liek sa môže používať, keď vaša partnerka dojčí.

Plodnosť

Fortacin môže znížiť pravdepodobnosť počatia, ale nie je to spoľahlivý antikoncepčný prostriedok.

Pacienti, ktorí sa pokúšajú o počatie, by preto nemali používať Fortacin, alebo ak je tento liek nevyhnutný na dosiahnutie penetrácie, päť minút po aplikácii lieku Fortacin, pred sexuálnym stykom, je potrebné čo naj dôkladnejšie umyť penis.

3. Ako používať Fortacin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku Fortacin sú 3 streky (3 streky = 1 dávka) na žalúď penisu pred sexuálnym stykom. Za 24 hodín sa môžu podať maximálne 3 dávky, pričom medzi dávkami má byť časový odstup najmenej 4 hodiny.

Pokyny na použitie

Pred prvým použitím tlakovou nádobou krátko potraсте a potom aktivujte pumpovací mechanizmus tak, že trikrát streknete do vzduchu. Namierte tlakovú nádobu mimo tváre, aby ste zabránili kontaktu s očami, nosom, ústami a ušami.

Pred každým ďalším použitím tlakovou nádobou krátko potraсте a potom opäť aktivujte pumpovací mechanizmus tak, že jedenkrát streknete do vzduchu.

Stiahnite predkožku zo žalúďa penisu. Držte tlakovú nádobu kolmo (ventilom hore), aplikujte 1 dávku (3 streky) lieku Fortacin na celý žalúď penisu tak, aby každý strek pokryl tretinu žalúďa penisu.

Počkajte 5 minút a pred sexuálnym stykom zotrite nadbytočné množstvo lieku.

Ak použijete viac lieku Fortacin, ako máte

Keďže tento liek sa aplikuje na povrch žalúďa penisu, riziko predávkovania je nízke. Ak použijete príliš veľa lieku, nadbytočné množstvo zotrite.

Ďalej sú uvedené príznaky použitia príliš veľkého množstva lieku Fortacin. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Ak sa liek používa podľa pokynov, je veľmi nepravdepodobné, že sa vyskytnú tieto príznaky:

- točenie hlavy alebo závrat,
- mravčenie v koži okolo úst a necitlivosť jazyka,
- poruchy vnímania chuti,
- rozmazané videnie,
- zvonenie v ušiach,

- existuje tiež riziko poruchy zníženia množstva kyslíka v krvi (methemoglobínémia). Táto porucha sa vyskytne s väčšou pravdepodobnosťou, keď sa súbežne užívajú určité lieky. V prípade výskytu tejto poruchy sa koža sfarbí na modrosivo v dôsledku nedostatku kyslíka.

V závažných prípadoch predávkovania sa môžu vyskytnúť také príznaky ako záchvaty, nízky krvný tlak, spomalené dýchanie, zástava dýchania a zmena srdcového pulzu. Tieto účinky môžu ohroziť život.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní lieku Fortacin u mužov boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu,
- znížená citlivosť v penise a v okolí penisu,
- pocit pálenia v penise a v okolí penisu.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy,
- lokálne podráždenie hrdla (po vdýchnutí lieku),
- podráždenie kože, začervenanie penisu a v okolí penisu,
- neschopnosť dosiahnuť ejakuláciu počas sexuálneho styku,
- abnormálny orgazmus,
- mravčenie v penise a v okolí penisu,
- bolesť alebo nepríjemný pocit v penise a v okolí penisu,
- svrbenie v penise a v okolí penisu,
- vysoká teplota.

Pri používaní lieku Fortacin boli u partneriek mužov hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit pálenia vo vagíne a v okolí vagíny,
- znížená citlivosť vo vagíne a v okolí vagíny.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy,
- lokálne podráždenie hrdla (po vdýchnutí lieku),
- vaginálna kandidóza (plesňová infekcia vagíny spôsobená kvasinkou rodu *Candida*),
- nepríjemný pocit v análnom otvore a konečníku,
- necitlivosť v ústach,
- ťažkosti alebo bolesť pri močení,
- bolesť vo vagíne,
- nepríjemný pocit alebo svrbenie vo vulve a vagíne.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo u vašej sexuálnej partnerky vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fortacin

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke. Tlakovú nádobu musíte zlikvidovať 12 týždňov po prvom použití.

Kovová nádoba je pod tlakom. Nádobu neprepichujte, nezlomte ani nespáľujte, ani keď je zjavne prázdna.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fortacin obsahuje

- Liečivá sú lidokaín a prilokaín.
- Každý ml roztoku obsahuje 150 mg lidokaínu a 50 mg prilokaínu.
- Každý strek dodá 50 mikrolitrov s obsahom 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu.
- Každá tlaková nádoba obsahujúca 6,5 ml dodá minimálne 20 dávok.
- Každá tlaková nádoba obsahujúca 5 ml dodá minimálne 12 dávok.
- Ďalšia zložka je norflurán.

Ako vyzerá Fortacin a obsah balenia

Fortacin je bezfarebná až svetložltá, dermálna roztoková aerodisperzia v hliníkovej tlakovej nádobe s dávkovacím ventilom.

Každé balenie obsahuje 1 tlakovú nádobu so 6,5 ml alebo 5 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Írsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

България
Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

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

Danmark
Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

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

Eesti
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

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

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

Hrvatska
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ireland
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

Lietuva
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

Magyarország
Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

Malta
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Nederland
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Norge
Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Österreich
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

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

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

Slovenija
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

Latvija

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom

Recordati Pharmaceuticals Ltd.

Tel: + 44 (0) 1491 576 336

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA IV
DÔVODY NA JEDNO ĎALŠIE PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dôvody na jedno ďalšie predĺženie registrácie

Na základe údajov, ktoré boli dostupné od pridelenia prvého rozhodnutia o registrácii, je Výbor pre humánne lieky (CHMP) toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku Fortacin zostáva pozitívny, avšak považuje za potrebné, aby sa jeho bezpečnostný profil dôkladne sledoval z nasledujúcich dôvodov:

Z dôvodu obmedzenej dostupnosti lieku vďaka nedávnomu uvedeniu na trh je k dispozícii nedostatočné množstvo údajov o jeho bezpečnosti.

Preto na základe bezpečnostného profilu lieku Fortacin výbor CHMP dospel k záveru, že držiteľ rozhodnutia o registrácii má o 5 rokov podať jednu ďalšiu žiadosť o predĺženie registrácie.