

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 150 mg λιδοκαΐνης και 50 mg πριλοκαΐνης.

Με κάθε ενεργοποίηση εκλύεται δόση 50 μικρολίτρων η οποία περιέχει 7,5 mg λιδοκαΐνης και 2,5 mg πριλοκαΐνης.

1 δόση ισοδυναμεί με 3 ενεργοποιήσεις

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Fortacin ενδείκνυται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς πρόωρης εκσπερμάτισης σε ενήλικες άνδρες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 3 ενεργοποιήσεις που εφαρμόζονται για την κάλυψη της βάλανου του πέους. Κάθε δόση αντιστοιχεί συνολικά σε 22,5 mg λιδοκαΐνης και 7,5 mg πριλοκαΐνης ανά εφαρμογή (1 δόση ισοδυναμεί με 3 ενεργοποιήσεις).

Εφαρμόζονται έως και 3 δόσεις εντός 24 ωρών με ελάχιστο μεσοδιάστημα 4 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους (βλ. παράγραφο 5.1).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω της μεθόδου χορήγησης και της πολύ χαμηλής συστηματικής απορρόφησης του φαρμάκου, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω της μεθόδου χορήγησης και της πολύ χαμηλής συστηματικής απορρόφησης του φαρμάκου, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας. Συνιστάται προσοχή στην περίπτωση ασθενών με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Fortacin στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της θεραπείας της πρωτοπαθούς πρόωρης εκσπερμάτισης.

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Το Fortacin ενδείκνυται αποκλειστικά για εφαρμογή στη βάλανο του πέους.

Πριν από την πρώτη χρήση, ο χρήστης πρέπει να ανακινήσει ελαφρώς τον περιέκτη ψεκασμού και να τον ενεργοποιήσει ψεκάζοντας τρεις φορές στον αέρα.

Πριν από κάθε χρήση, ο περιέκτης πρέπει να ανακινείται ελαφρά και στη συνέχεια να επανενεργοποιείται ψεκάζοντας μία φορά στον αέρα.

Η πόσθη δεν πρέπει να καλύπτει τη βάλανο του πέους. Ο περιέκτης ψεκασμού θα πρέπει να κρατιέται σε όρθια θέση πριν από τη χρήση. Το Fortacin θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ολόκληρη τη βάλανο του πέους, με πίεση της βαλβίδας 3 φορές. Με κάθε ενεργοποίηση καλύπτεται το ένα τρίτο της επιφάνειας της βάλανου. Μετά από 5 λεπτά, και πριν από τη σεξουαλική επαφή, τυχόν περίσσεια του εκνεφώματος πρέπει να σκουπίζεται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία του ασθενή ή των συντρόφων του στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ασθενείς ή σύντροφοι αυτών με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας σε τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η πρόωρη εκσπερμάτιση ενδέχεται να οφείλεται σε πάθηση που απαιτεί ιατρική παρακολούθηση. Εάν αυτό το προϊόν, χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με τις οδηγίες, δεν παρέχει ανακούφιση των συμπτωμάτων, ο ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση και να αναζητήσει ιατρική συμβουλή.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και τα αυτιά

Όταν εφαρμόζεται κοντά στα μάτια, το Fortacin μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.

Επιπλέον, η απώλεια των προστατευτικών αντανάκλαστικών μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό και ενδεχόμενη εκδορά του κερατοειδούς. Σε περίπτωση επαφής με το μάτι, το μάτι θα πρέπει να ξεπλυθεί αμέσως με νερό ή διάλυμα χλωριούχου νατρίου και να προστατευτεί, έως ότου επανέλθει η αίσθηση. Όταν εφαρμόζεται σε τυμπανικό υμένα που παρουσιάζει βλάβες, το Fortacin μπορεί να προκαλέσει ωτοτοξικότητα του μέσου ωτός.

Κίνδυνος τραυματισμού

Εάν το Fortacin ψεκαστεί πάνω σε βλεννογόνους υμένες του ασθενή ή των συντρόφων του, όπως στο στόμα, στη μύτη και στον λαιμό, ή μεταφερθεί στα γυναικεία γεννητικά όργανα ή στα τοιχώματα του πρωκτού, μπορεί να απορροφηθεί και να προκληθεί παροδική τοπική αιμωδία/αναισθησία. Αυτή η υπαισθησία μπορεί να καλύψει τη φυσιολογική αίσθηση του πόνου αυξάνοντας τον κίνδυνο τοπικών τραυματισμών.

Χρήση με προφυλακτικά

Το Fortacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με γυναικεία και ανδρικά προφυλακτικά πολυουρεθανικής βάσης, καθώς έχει παρατηρηθεί μείωση της αποτελεσματικότητάς τους και η προστασία έναντι σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων ή εγκυμοσύνης ενδέχεται να είναι μειωμένη. Το Fortacin μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αντισυλληπτικά μέσα από ελαστικό λάτεξ, πολυϊσοπρένιο, νιτρίλιο και σιλικόνη, καθώς δεν έχει καταδειχθεί καμία αλλοίωση με αυτά τα υλικά.

Όταν το Fortacin χρησιμοποιείται με ανδρικά προφυλακτικά ενδέχεται να παρατηρηθεί υψηλότερο ποσοστό στυτικής δυσλειτουργίας και υπαισθησίας των ανδρικών γεννητικών οργάνων.

Παθήσεις σχετιζόμενες με την αναιμία

Οι ασθενείς ή οι σύντροφοι ασθενών με ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης ή με συγγενή ή ιδιοπαθή μεθαιμοσφαιριναιμία είναι πιο ευαίσθητοι στη μεθαιμοσφαιριναιμία που επάγεται από φάρμακα (βλ. παράγραφο 4.5).

Παρόλο που η συστηματική διαθεσιμότητα της πριλοκαΐνης μέσω της απορρόφησης του Fortacin από το δέρμα είναι χαμηλή, συνιστάται προσοχή σε περιπτώσεις ασθενών με αναιμία, συγγενή ή επίκτητη μεθαιμοσφαιριναιμία ή ασθενών που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία η οποία είναι γνωστό ότι προκαλεί τις εν λόγω παθήσεις.

Υπερευαισθησίες

Οι ασθενείς με αλλεργία στα παράγωγα του παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος (προκαΐνη, τετρακαΐνη, βενζοκαΐνη κ.ά.) δεν έχουν παρουσιάσει διασταυρούμενη ευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή/και την πριλοκαΐνη. Ωστόσο, το Fortacin πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό (ή με σύντροφο με ιστορικό) ευαισθησίας σε φαρμακευτικά προϊόντα, ιδίως σε περιπτώσεις που δεν είναι γνωστό το φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί την αιτία.

Δερματικές επιδράσεις

Σε περίπτωση που ο ασθενής ή ο/η σύντροφός του αναπτύξει εξάνθημα ή δερματικό ερεθισμό, η θεραπεία με το Fortacin θα πρέπει να διακοπεί. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί έναν γιατρό.

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο, λόγω της ανικανότητας φυσιολογικού μεταβολισμού των τοπικών αναισθητικών, διατρέχουν σοβαρότερο κίνδυνο εμφάνισης τοξικών συγκεντρώσεων λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η μεθαιμοσφαιριναιμία ενδέχεται να επιδεινωθεί σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν τη νόσο, π.χ. σουλφοναμίδες, ακετανιλίδιο, χρωστικές ανιλίνης, βενζοκαΐνη, χλωροκίνη, δαψόνη, μετοκλοπραμίδη, ναφθαλίνιο, νιτρικά και νιτρώδη, νιτροφουραντοΐνη, νιτρογλυκερίνη, νιτροπρωσσικό άλας, παμακίνη, παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, πριμακίνη και κινίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Όταν εφαρμόζονται μεγάλες δόσεις του Fortacin σε ασθενείς που ήδη χρησιμοποιούν άλλα τοπικά αναισθητικά ή φαρμακευτικά προϊόντα με παρόμοια δομή, π.χ. αντιαρρυθμικά κλάσης I όπως μεξιλετίνη, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος επιπρόσθετης συστηματικής τοξικότητας.

Μολονότι δεν έχουν διενεργηθεί ειδικές μελέτες σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ λιδοκαΐνης/πριλοκαΐνης και αντιαρρυθμικών φαρμακευτικών προϊόντων κλάσης III (π.χ. αμιοδαρόνης), σε περιπτώσεις συγχορήγησης συνιστάται προσοχή λόγω της δυνητικής αύξησης της αντιαρρυθμικής δράσης.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν το κυτόχρωμα P450 (CYP) 1A2 μειώνουν την κάθαρση της λιδοκαΐνης (π.χ. φλουβοξαμίνη, σιμετιδίνη ή βήτα-αποκλειστές) και ενδέχεται να προκαλέσουν δυνητικά τοξικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα όταν η λιδοκαΐνη χορηγείται ενδοφλεβίως σε επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις για μακρύ χρονικό διάστημα (30 ώρες).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το Fortacin δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες. Ωστόσο, οι σύντροφοι των ανδρών ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με το Fortacin ενδέχεται να εκτεθούν σε κάποιο βαθμό στο φαρμακευτικό προϊόν.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία / ανδρική και γυναικεία αντισύλληψη

Οι ασθενείς που επιθυμούν την επίτευξη σύλληψης πρέπει είτε να αποφεύγουν τη χρήση του Fortacin ή, εφόσον η χρήση του απαιτείται για την επίτευξη διείσδυσης, θα πρέπει να πλένουν όσο το δυνατόν καλύτερα τη βάλανο του πέους 5 λεπτά μετά την εφαρμογή του εκνεφώματος, πριν όμως από τη σεξουαλική επαφή.

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως μέτρο προφύλαξης, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του Fortacin κατά την εγκυμοσύνη εκτός εάν λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα ανδρικής αντισύλληψης για την αποφυγή πιθανής έκθεσης του εμβρύου.

Θηλασμός

Η λιδοκαΐνη και η πριλοκαΐνη απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα, όμως όταν το Fortacin χορηγείται σε θεραπευτικές δόσεις, η μεταφορά της δραστικής ουσίας από τον άνδρα ασθενή στη σύντροφό του δεν αναμένεται να έχει επίδραση στα νεογνά/βρέφη που θηλάζουν. Το Fortacin μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εάν απαιτείται κλινικά.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης για τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτη σε αρουραίους κατέδειξε ότι το Fortacin προκαλεί μείωση της κινητικότητας του σπέρματος (βλ. παράγραφο 5.3). Το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να μειώνει τις πιθανότητες εγκυμοσύνης, όμως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέσο αντισύλληψης.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Fortacin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη της εικόνας ασφάλειας

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος στους άνδρες ασθενείς ήταν τοπική υπαισθησία των γεννητικών οργάνων (4,5%) και στυτική δυσλειτουργία (4,4%). Για τις εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες κρίθηκε απαραίτητη η διακοπή της θεραπείας σε ποσοστό 0,2% και 0,5% των ασθενών, αντίστοιχα.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος στις γυναίκες συντρόφους των ασθενών ήταν αίσθημα καύσου στην αιδοιοκολπική περιοχή (3,9%) και υπαισθησία των γεννητικών οργάνων (1,0%). Η αιδοιοκολπική δυσφορία ή το αίσθημα καύσου οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας σε ποσοστό 0,3% των υποκειμένων.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηρίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε άνδρες υποκείμενα που εφαρμόζουν το φάρμακο στη βάλανο του πέους		
Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Ανώμαλος οργασμός
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	Ερεθισμός του λαιμού
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Ερεθισμός δέρματος
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές	Υπαισθησία των ανδρικών γεννητικών οργάνων, Στυτική δυσλειτουργία, Αίσθημα καύσου στα γεννητικά όργανα
	Όχι συχνές	Ερύθημα στα γεννητικά όργανα, Αποτυχία εκσπερμάτισης, Παραίσθησία των ανδρικών γεννητικών οργάνων, Άλγος πέους, Διαταραχή πέους, Κνησμός γεννητικών οργάνων
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Όχι συχνές	Πυρεξία

Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου στους σεξουαλικούς συντρόφους		
Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Κολπική μυκητίαση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	Ερεθισμός του λαιμού
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Όχι συχνές	Ορθοπρωκτική δυσφορία, Στοματική παραισθησία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Όχι συχνές	Δυσουρία

Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου στους σεξουαλικούς συντρόφους		
Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές	Αίσθημα καύσου στην αιδοιοκολπική περιοχή, Υπαισθησία
	Όχι συχνές	Αιδοιοκολπική δυσφορία, Κολπικό άλγος, Αιδοιοκολπικός κνησμός

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι πιθανό το Fortacin να προκαλέσει υπερδοσολογία στις συνιστώμενες δοσολογίες.

Ωστόσο, σε περίπτωση εκδήλωσης συμπτωμάτων συστημικής τοξικότητας, αναμένεται ότι τα σημεία είναι παρόμοιας φύσης με εκείνα που παρατηρούνται μετά τη χορήγηση τοπικών αναισθητικών μέσω άλλων οδών χορήγησης. Η τοξικότητα λόγω τοπικών αναισθητικών εκδηλώνεται με συμπτώματα διέγερσης του νευρικού συστήματος (π.χ. ανησυχία, ίλιγγο, διαταραχές της ακοής και της όρασης, ναυτία, έμετο, τρόμο και μυόκλωνο) και, σε σοβαρές περιπτώσεις, με καταστολή του κεντρικού νευρικού και του καρδιαγγειακού συστήματος (π.χ. υπόταση, βραδυκαρδία και κυκλοφορική κατάρρευση που μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανακοπή).

Τα σοβαρά νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, καταστολή ΚΝΣ) πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά μέσω αναπνευστικής υποστήριξης και χορήγησης αντισπασμωδικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Η πριλοκαΐνη σε υψηλές δόσεις ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης, ιδίως σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν τον σχηματισμό μεθαιμοσφαιρίνης (π.χ. σουλφοναμίδες). Η κλινικά σημαντική μεθαιμοσφαιριναιμία πρέπει να αντιμετωπίζεται με αργή ενδοφλέβια έγχυση χλωριούχου μεθυλοθειονινίου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναισθητικά, αμίδια, κωδικός ATC: N01BB20

Μηχανισμός δράσης

Το Fortacin προκαλεί τοπική αναισθησία στη βάλανο του πέους. Οι δραστικές ουσίες λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη αναστέλλουν τη μετάδοση των νευρικών ώσεων στη βάλανο του πέους, μειώνοντας την ευαισθησία της. Αυτό μεταφράζεται σε καθυστέρηση του λανθάνοντος χρόνου εκσπερμάτισης χωρίς να επηρεάζει αρνητικά την αίσθηση της εκσπερμάτισης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Κλινικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Fortacin αυξάνει τον ενδοκολπικό λανθάνοντα χρόνο εκσπερμάτισης (IELT), αυξάνει τον έλεγχο της εκσπερμάτισης και μειώνει το αίσθημα δυσφορίας σε ασθενείς με πρόωρη εκσπερμάτιση όπως μετρήθηκε με τον δείκτη πρόωρης εκσπερμάτισης (ΔΠΕ). Το φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζει ταχεία έναρξη δράσης και είναι αποτελεσματικό εντός 5 λεπτών μετά την εφαρμογή. Έχει αποδειχθεί ότι η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος διατηρείται μέσω της επαναλαμβανόμενης χρήσης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα του Fortacin καταδείχθηκε σε δύο πολυκεντρικές, πολυεθνικές, τυχαιοποιημένες, διπλές τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες (PSD502-PE-002 και PSD502-PE-004), οι οποίες ολοκληρώθηκαν με τη διενέργεια ανοιχτής φάσης μελέτης. Δεκτοί να μετάσχουν στις μελέτες ήταν άνδρες που ικανοποιούν τα κριτήρια της Διεθνούς Εταιρείας Σεξουαλικής Ιατρικής για την πρόωρη εκσπερμάτιση (ΠΕ) οι οποίοι παρουσίαζαν IELT αναφοράς ≤ 1 λεπτού σε τουλάχιστον 2 από τις 3 πρώτες σεξουαλικές συνενυρέσεις που συντελέστηκαν κατά το χρονικό διάστημα επιλογής τους.

Ο πληθυσμός ITT για τις δύο συνδυασμένες βασικές μελέτες αποτελούνταν από 539 ασθενείς, με 358 και 181 ασθενείς στις ομάδες του Fortacin και του εικονικού φαρμάκου αντίστοιχα (αναλογία 2:1) για την αρχική, τρίμηνη, διπλά τυφλή φάση. Ο κατά πρωτόκολλο πληθυσμός αποτελούνταν από 430 ασθενείς (284 και 146 ασθενείς στις ομάδες του Fortacin και του εικονικού φαρμάκου αντίστοιχα). Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά για τον πληθυσμό ITT των PSD502-PE-002 και PSD502-PE-004 ξεχωριστά συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα.

Δημογραφικά χαρακτηριστικά: Πληθυσμός ITT (χωριστά αποτελέσματα PSD502-PE-002 και PSD502-PE-004)

Δημογραφικό χαρακτηριστικό	PSD502-PE-002			PSD502-PE-004		
	PSD502 N = 167	Εικονικό φάρμακο N = 82	Σύνολο N = 249	PSD502 N = 191	Εικονικό φάρμακο N = 99	Σύνολο N = 290
Ηλικία (έτη)						
n	167	82	249	191	99	290
Μέση τιμή	39,1	37,9	38,7	34,6	35,2	34,8
σ	11,71	11,97	11,97	9,56	11,20	10,13
Εύρος	18-67	18-68	18-68	19-65	20-60	19-65
Διάμεση τιμή	39,0	36,0	38,0	33,0	33,0	33,0
Ηλικιακή ομάδα (έτη)						
18 έως < 25	14 (8,4%)	12 (14,6%)	26 (10,4)	27 (14,1%)	19 (19,2%)	46 (15,9%)
25 έως < 35	53 (31,7%)	26 (31,7%)	79 (31,7)	82 (42,9%)	36 (36,4%)	118 (40,7%)
35 έως < 45	44 (26,3%)	18 (22,0%)	62 (24,9)	50 (26,2%)	20 (20,2%)	70 (24,1%)
45 έως < 55	39 (23,4%)	18 (22,0%)	57 (22,9)	24 (12,6%)	19 (19,2%)	43 (14,8%)
55 έως < 65	13 (7,8%)	7 (8,5%)	20 (8,0)	7 (3,7%)	5 (5,1%)	12 (4,1%)
≥ 65	4 (2,4%)	1 (1,2%)	5 (2,0)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
Φυλή/εθνοτική καταγωγή						
Καυκάσια	133 (79,6%)	74 (90,2%)	207 (83,1%)	188 (98,4%)	99 (100%)	287 (99,0%)
Αφροαμερικανική/καραϊβική	17 (10,2%)	4 (4,9%)	21 (8,4%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
Λατινοαμερικανική	9 (5,4%)	2 (2,4%)	11 (4,4%)	0	0	0
Ασιατική	5 (3,0%)	2 (2,4%)	7 (2,8%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
Άλλη	3 (1,8%)	0	3 (1,2%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)

Συντομογραφίες: BMI = δείκτης μάζας σώματος, ITT = με πρόθεση για θεραπεία, σ = τυπική απόκλιση

Η αποτελεσματικότητα του Fortacin στη θεραπεία της ΠΕ αξιολογήθηκε μέσω της μέτρησης του IELT και των πρωτευόντων τελικών σημείων του ελέγχου εκσπερμάτισης, της σεξουαλικής ικανοποίησης και της δυσφορίας σύμφωνα με τον ΔΠΕ. Κατά τη διάρκεια των 3 μηνών της διπλής τυφλής φάσης της θεραπείας, ο γεωμετρικός μέσος IELT αυξήθηκε από 0,58 σε 3,17 λεπτά στην ομάδα που έλαβε το Fortacin και από 0,56 σε 0,94 λεπτά στην ομάδα που έλαβε το εικονικό φάρμακο.

Σε ποσοστό 85,2% των υποκειμένων της ομάδας που έλαβε το Fortacin επιτεύχθηκε μέσος IELT > 1 λεπτού κατά τη διάρκεια των 3 μηνών της θεραπείας, ενώ το 46,4% των υποκειμένων που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν μέσο IELT > 1 λεπτού. Σε ποσοστό 66,2% των υποκειμένων που έλαβαν θεραπεία με Fortacin και σε ποσοστό 18,8% των υποκειμένων που έλαβαν εικονικό φάρμακο επιτεύχθηκε μέσος IELT > 2 λεπτών.

Οι κλινικά σημαντικές αυξήσεις του IELT συνοδεύτηκαν από σημαντικές διαφορές στις τιμές του ΔΠΕ ($p < 0,0001$). Οι προσαρμοσμένες μέσες προκύπτουσες τιμές (Fortacin έναντι εικονικού φαρμάκου) στον μήνα 3 ήταν 8,2 έναντι 2,2 για τον έλεγχο της εκσπερμάτισης, 7,2 έναντι 1,9 για τη σεξουαλική ικανοποίηση, και 3,7 έναντι 1,1 για τη δυσφορία.

Στα υποκείμενα που έλαβαν θεραπεία με το Fortacin, οι τιμές του IELT και του ΔΠΕ σημείωσαν αύξηση στο πρώτο χρονικό σημείο μέτρησης. Οι τιμές τόσο του IELT όσο και του ΔΠΕ συνέχισαν να αυξάνονται ελαφρώς σε όλο το υπόλοιπο της διπλής τυφλής φάσης της μελέτης. Οι θετικές αλλαγές στις τιμές του IELT και του ΔΠΕ διατηρήθηκαν και κατά την ανοιχτή φάση της θεραπείας.

Σε κάθε μία από τις τρεις μηνιαίες αξιολογήσεις όλα τα υποκείμενα συμπλήρωσαν ερωτηματολόγιο σχετικά με την εικόνα της πρόωρης εκσπερμάτισης (PEP), ήτοι τον έλεγχο της εκσπερμάτισης όπως τον αντιλαμβάνονταν, την προσωπική δυσφορία σε σχέση με την εκσπερμάτιση, την ικανοποίηση κατά τη σεξουαλική επαφή, καθώς και τις διαπροσωπικές δυσκολίες που σχετίζονται με την εκσπερμάτιση. Οι τιμές της PEP παρουσίασαν παρόμοια εικόνα βελτίωσης με τις τιμές IELT και ΔΠΕ. Σε κάθε μία από τις τρεις μηνιαίες αξιολογήσεις στις οποίες υποβλήθηκαν τα υποκείμενα, παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά μεταξύ του Fortacin και του εικονικού φαρμάκου ($p < 0,0001$). Οι σύντροφοι των υποκειμένων συμπλήρωσαν το ερωτηματολόγιο της PEP τον τρίτο μήνα. Και σε αυτήν την περίπτωση οι απαντήσεις που δόθηκαν από συντρόφους των υποκειμένων κατέδειξαν σημαντική διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου σε όλους τους τομείς ($p < 0,0001$).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η ηλικία των ασθενών που συμμετείχαν στις κλινικές δοκιμές κυμαινόταν από 18 έως 68 έτη. Στις βασικές κλινικές μελέτες, η ανάλυση υποομάδων της ανταπόκρισης αποτελεσματικότητας σε διάφορες ηλικιακές ομάδες κατέδειξε ότι τα προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας ήταν αρκετά συνεπή μεταξύ των διάφορων ηλικιακών ομάδων.

Υπάρχει μια μεγάλη βάση δεδομένων ασφάλειας για τη λιδοκαΐνη και την πριλοκαΐνη, λόγω της τεκμηριωμένης χρήσης τους. Αυτό δεν υποδεικνύει ανησυχία για την ασφάλεια για τους ηλικιωμένους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Fortacin σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρωτοπαθή πρόωρη εκσπερμάτιση (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Τα επίπεδα της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης στο πλάσμα των ανδρών και των γυναικών ήταν χαμηλότερα από το επίπεδο που σχετίζεται με τοξικότητα (5.000 ng/ml). Μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις, οι άνδρες εθελοντές παρουσίασαν μέγιστες συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης στο πλάσμα κάτω του 4% των τοξικών επιπέδων, η δε συγκέντρωση της πριλοκαΐνης κυμαινόταν κάτω από το 0,4% των τοξικών επιπέδων. Οι γυναίκες εθελόντριες οι οποίες λάμβαναν επαναλαμβανόμενες δόσεις απευθείας στον τράχηλο και στον κόλπο έως και πέντε φορές μεγαλύτερες από τη δόση που συνιστάται για τον άνδρα σύντροφο, παρουσίασαν μέγιστα επίπεδα λιδοκαΐνης στο πλάσμα κάτω του 8% των τοξικών επιπέδων, η δε πριλοκαΐνη ήταν κάτω του 1% των τοξικών επιπέδων.

Η συστηματική έκθεση στη λιδοκαΐνη και στην πριλοκαΐνη, καθώς και στους μεταβολίτες αυτών (στη 2,6-ξυλιδίνη και ο-τολουιδίνη αντίστοιχα), είναι χαμηλή μετά από εφαρμογή δόσεων μεγαλύτερων από τη συνιστώμενη στη βάλανο του πέους στους άνδρες ασθενείς και στους τραχηλικούς/κολπικούς θόλους στις γυναίκες.

Κατανομή

Λιδοκαΐνη

Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση είναι 1,1 έως 2,1 L/kg μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Έχει αναφερθεί ότι το 66% της λιδοκαΐνης δεσμεύεται από πρωτεΐνες του πλάσματος, συμπεριλαμβανομένης της άλφα-1-όξινης-γλυκοπρωτεΐνης. Η λιδοκαΐνη μπορεί να διαπεράσει τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και τον πλακούντα και κατανέμεται στο μητρικό γάλα.

Πριλοκαΐνη

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ο όγκος κατανομής της πριλοκαΐνης σε σταθερή κατάσταση είναι 0,7 έως 4,4 L/kg. Έχει αναφερθεί ότι το 55% της πριλοκαΐνης δεσμεύεται από πρωτεΐνες του

πλάσματος, συμπεριλαμβανομένης της άλφα-1-όξινης-γλυκοπρωτεΐνης. Η πριλοκαΐνη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και τον πλακούντα και κατανέμεται στο μητρικό γάλα.

Βιομετασχηματισμός

Η λιδοκαΐνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ από το κυτόχρωμα P450 (CYP 3A4) και πιθανόν σε μικρότερο βαθμό στο δέρμα. Ο μεταβολισμός πρώτης διόδου είναι ταχύς και εκτεταμένος, η δε βιοδιαθεσιμότητα μετά από δόσεις χορηγούμενες από το στόμα ανέρχεται περίπου στο 35%.

Η πριλοκαΐνη μεταβολίζεται γρήγορα τόσο στο ήπαρ, από το κυτόχρωμα P450, όσο και στους νεφρούς από τις αμιδάσες.

Ο μεταβολισμός της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης καταλήγει, μεταξύ άλλων μεταβολιτών, στον σχηματισμό 2,6-ξυλιδίνης και ο-τολουιδίνης, αντίστοιχα. Τα επίπεδα των εν λόγω μεταβολιτών που ανιχνεύθηκαν στο πλάσμα μετά τη χορήγηση του Fortacin στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών ήταν χαμηλά τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες που μετείχαν, ακόμη και μετά από δόσεις οι οποίες σε πολλές περιπτώσεις υπερέβαιναν την κλινική δόση. Μετά την τοπική εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος στις γυναίκες εθελόντριες δεν ανιχνεύθηκε σε καμία χρονική στιγμή 2,6-ξυλιδίνη ή ο-τολουιδίνη στα κοιλικά υγρά.

Αποβολή

Λιδοκαΐνη

Η ημιζωή τελικής αποβολής της λιδοκαΐνης από το πλάσμα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι περίπου 65 - 150 λεπτά, η δε συστηματική κάθαρση είναι 10 - 20 mL/min/kg. Η λιδοκαΐνη απεκκρίνεται στα ούρα κυρίως υπό μορφή μεταβολιτών, ενώ ένα μικρό μόνο ποσοστό απεκκρίνεται αναλλοίωτο.

Πριλοκαΐνη

Η ημιζωή αποβολής της πριλοκαΐνης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι περίπου 10 - 150 λεπτά, η δε συστηματική κάθαρση είναι 18 - 64 mL/min/kg. Η πριλοκαΐνη απεκκρίνεται στα ούρα κυρίως υπό μορφή μεταβολιτών, ενώ ένα μικρό μόνο ποσοστό απεκκρίνεται αναλλοίωτο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα

Λιδοκαΐνη

Σε μελέτες εμβρυονικής/εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους και κουνέλια στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις του φαρμάκου κατά την οργανογένεση δεν παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση. Εμβρυοτοξικότητα παρατηρήθηκε στα κουνέλια όταν χορηγήθηκαν δόσεις τοξικές για τη μητέρα. Ειδικότερα, παρατηρήθηκε ότι ο χρόνος μεταγεννητικής επιβίωσης των νεογνών κουνελιών τα οποία κατά την κύηση και τη γαλουχία είχαν λάβει δόση τοξική για τη μητέρα ήταν μειωμένος.

Πριλοκαΐνη

Μελέτη σε αρουραίους οι οποίοι κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης έλαβαν συνδυασμό λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης κατά την οργανογένεση δεν κατέδειξε επιδράσεις στην εμβρυονική/εμβρυϊκή ανάπτυξη. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα συστηματικής έκθεσης προς αντιπαραβολή με τα δεδομένα κλινικής έκθεσης.

Γονοτοξικότητα και καρκινογένεση

Λιδοκαΐνη

Η λιδοκαΐνη δεν αποδείχθηκε γονοτοξική, το δε καρκινογονικό δυναμικό της δεν έχει ακόμη μελετηθεί. Ο μεταβολίτης 2,6-ξυλιδίνη της λιδοκαΐνης διαθέτει γονοτοξικό δυναμικό *in vitro*. Σε μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους που εκτέθηκαν *in utero* σε 2,6-ξυλιδίνη παρατηρήθηκαν μεταγεννητικά, αλλά και καθόλη τη διάρκεια της ζωής τους, όγκοι στη ρινική κοιλότητα, υποδόριοι καθώς και ηπατικοί όγκοι. Η κλινική συνάφεια των ογκολογικών ευρημάτων με τη

βραχυπρόθεσμη/διαλείπουσα χρήση της λιδοκαΐνης στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή. Η έκθεση του ανθρώπου στη λιδοκαΐνη με τη χρήση του Fortacin είναι κατά 20-30 φορές μικρότερη από την ελάχιστη δόση η οποία δεν προκάλεσε τη δημιουργία όγκων, και κατά 200 φορές μικρότερη από την ελάχιστη δόση η οποία προκάλεσε τη δημιουργία όγκων.

Πριλοκαΐνη

Η πριλοκαΐνη δεν αποδείχθηκε γονοτοξική, το δε καρκινογονικό δυναμικό της δεν έχει ακόμη μελετηθεί. Ο μεταβολίτης ο-τολουιδίνη της πριλοκαΐνης διαθέτει γονοτοξικό δυναμικό *in vitro*. Σε μελέτες καρκινογένεσης της ο-τολουιδίνης σε αρουραίους, ποντίκια και κρικητούς, παρατηρήθηκαν όγκοι σε διάφορα όργανα. Η κλινική συνάφεια των ογκολογικών ευρημάτων με τη βραχυπρόθεσμη/διαλείπουσα χρήση της πριλοκαΐνης στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή. Η έκθεση του ανθρώπου είναι κατά 1.000 φορές μικρότερη από την ελάχιστη μελετηθείσα δόση. Επισημαίνεται ότι η εν λόγω ελάχιστη δόση προκάλεσε τον σχηματισμό όγκων.

Επίδραση στη γονιμότητα

Σε μελέτη *in vitro* σε αρουραίους καταδείχθηκε ότι το Fortacin μείωσε την κινητικότητα του σπέρματος όταν 22,5 mg λιδοκαΐνης και 7,5 mg πριλοκαΐνης (ήτοι η ποσότητα μιας δόσης για τον άνθρωπο) ήλθαν σε άμεση επαφή με σπέρμα αρουραίου. Ωστόσο, η εν λόγω μελέτη δεν αναπαρήγαγε τις συνθήκες κλινικής χρήσης, διότι η συγκέντρωση του Fortacin που θα ερχόταν σε άμεση επαφή με το σπέρμα θα ήταν κατά πολλές φορές χαμηλότερη. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα μείωσης της κινητικότητας του σπέρματος μετά την κλινική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος. Συνεπώς, δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το εάν το Fortacin εμποδίζει τη σύλληψη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νορφλουράνη

6.2 Ασυμβατότητες

Παρατηρήθηκε μείωση της αποτελεσματικότητας όταν το Fortacin χρησιμοποιήθηκε με γυναικεία και ανδρικά προφυλακτικά πολυουρεθθανικής βάσης (βλ. παράγραφο 4.4). Στους ασθενείς θα πρέπει να συστήνεται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντισύλληψης.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες

Μετά από την πρώτη χρήση: 12 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης ψεκασμού από αλουμίνιο με δοσιμετρική βαλβίδα.

Τα συστατικά της δοσιμετρικής βαλβίδας είναι τα ακόλουθα: ανοξείδωτος χάλυβας, POM, TPE, πολυπροπυλένιο, χλωροβουτυλικό ελαστικό και HDPE.

Κάθε συσκευασία περιέχει έναν περιέκτη ψεκασμού με 6,5 ml ή 5 ml διαλύματος.

Κάθε περιέκτης ψεκασμού 6,5 ml παρέχει τουλάχιστον 20 δόσεις (1 δόση ισοδυναμεί με

3 ενεργοποιήσεις).

Κάθε περιέκτης ψεκασμού 5 ml παρέχει τουλάχιστον 12 δόσεις (1 δόση ισοδυναμεί με 3 ενεργοποιήσεις).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ο μεταλλικός περιέκτης είναι υπό πίεση. Δεν πρέπει να τρυπηθεί, να σπάσει ή να καεί, ακόμη και όταν φαίνεται κενός.

Μετά τη χορήγηση όλων των δόσεων παραμένει στον περιέκτη υπολειπόμενο υγρό το οποίο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Recordati Ireland Limited
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Νοεμβρίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Σεπτεμβρίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Genetic S.p.A.
Via Canfora, 64
84084 Fisciano (SA)
Ιταλία

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Ιταλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως περιγράφονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα απόκτησης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα
λιδοκαΐνη/πριλοκαΐνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 150 mg λιδοκαΐνης και 50 mg πριλοκαΐνης.
Με κάθε ενεργοποίηση εκλύεται δόση 50 μικρολίτρων η οποία περιέχει 7,5 mg λιδοκαΐνης και 2,5 mg πριλοκαΐνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: νορφλουράνη

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα
Κάθε περιέκτης ψεκασμού 6,5 ml παρέχει τουλάχιστον 20 δόσεις **(1 δόση ισοδυναμεί με 3 ενεργοποιήσεις).**
Κάθε περιέκτης ψεκασμού 5 ml παρέχει τουλάχιστον 12 δόσεις **(1 δόση ισοδυναμεί με 3 ενεργοποιήσεις).**
6,5 ml
5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Δερματική χρήση μόνο.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Να απορρίπτεται 12 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Θεραπεία της πρόωρης εκσπερμάτισης που παρατηρείται σε άνδρες ηλικίας άνω των 18 ετών από την πρώτη σεξουαλική επαφή.

Η δόση είναι 3 ψεκάσμοι την ημέρα στην κεφαλή του πέους τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από την σεξουαλική επαφή.

Εφαρμόζονται έως και 3 δόσεις με ελάχιστο μεσοδιάστημα 4 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια, τη μύτη, το στόμα και τα αυτιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Fortacin με προφυλακτικά από πολυουρεθάνη.

QR code www.fortacin.eu

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

fortacin

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΨΕΚΑΣΜΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα
λιδοκαΐνη/πριλοκαΐνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 150 mg λιδοκαΐνης και 50 mg πριλοκαΐνης.

Με κάθε ενεργοποίηση εκλύεται δόση 50 μικρολίτρων η οποία περιέχει 7,5 mg λιδοκαΐνης και 2,5 mg πριλοκαΐνης

1 δόση ισοδυναμεί με 3 ενεργοποιήσεις

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: νορφλουράνη.

Περιέχει φθοριούχα αέρια θερμοκηπίου.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

6,5 ml

5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Δερματική χρήση μόνο.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Να απορρίπτεται 12 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. **Μην καταψύχετε.**

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα λιδοκαΐνη/πριλοκαΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fortacin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fortacin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fortacin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fortacin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fortacin και ποια είναι η χρήση του

Το Fortacin είναι συνδυασμός δύο φαρμάκων: λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη. Αυτά ανήκουν σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται τοπικά αναισθητικά.

Το Fortacin ενδείκνυται για τη θεραπεία της πρόωρης εκσπερμάτισης που παρατηρείται σε ενήλικες άνδρες (ηλικίας 18 ετών και άνω) από την πρώτη σεξουαλική επαφή. Αυτό ισχύει όταν πάντοτε, ή σχεδόν πάντοτε, εκσπερματώνετε εντός ενός λεπτού σεξουαλικής επαφής και αυτό έχει για εσάς αρνητικές συναισθηματικές επιπτώσεις. Η δράση του Fortacin συνίσταται στη μείωση της ευαισθησίας της κεφαλής του πέους με στόχο την αύξηση του χρόνου που προηγείται της εκσπερμάτισης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fortacin

Μην χρησιμοποιήσετε το Fortacin

- σε περίπτωση που εσείς ή ο/η σύντροφός σας παρουσιάζετε αλλεργία στη λιδοκαΐνη ή στην πριλοκαΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που εσείς ή ο/η σύντροφός σας έχετε ιστορικό αλλεργίας ή ευαισθησίας σε άλλα τοπικά αναισθητικά που παρουσιάζουν παρόμοια δομή (γνωστά ως τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fortacin

- σε περίπτωση που εσείς, ή ο/η σύντροφός σας, έχετε διαγνωστεί με γενετική ασθένεια ή άλλη ασθένεια που επηρεάζει τα ερυθροκύτταρα (ανεπάρκεια της δ-φωσφορικής γλυκόζης, αναιμία ή μεθαιμοσφαιριναιμία)
- σε περίπτωση ιστορικού ευαισθησίας σε φάρμακα, ιδίως εάν δεν είστε σίγουροι για το φάρμακο που προκαλεί την ευαισθησία
- εάν πάσχετε από σοβαρές ηπατικές διαταραχές.

Η πρόωρη εκσπερμάτιση ενδέχεται να οφείλεται σε πάθηση που απαιτεί ιατρική παρακολούθηση. Εάν αυτό το προϊόν, χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με τις οδηγίες, δεν παρέχει ανακούφιση των συμπτωμάτων, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Χρήση με προφυλακτικά

- Το Fortacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με γυναικεία ή ανδρικά προφυλακτικά που δεν περιέχουν λάτεξ και είναι κατασκευασμένα από πολυουρεθάνη, καθώς αυτά τα προφυλακτικά ενδέχεται να αλλοιωθούν, όταν χρησιμοποιούνται με το Fortacin και, συνεπώς, ενδέχεται να μην σας προστατέψουν από σεξουαλικά μεταδιδόμενο νόσημα ή εγκυμοσύνη. Το Fortacin μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αντισυλληπτικά μέσα από ελαστικό λάτεξ, πολυϊσοπρένιο, νιτρίλιο και σιλικόνη, καθώς δεν έχει παρατηρηθεί καμία αλλοίωση. Ελέγξτε προσεκτικά το υλικό από το οποίο έχει φτιαχτεί το αντισυλληπτικό σας μέσο ή το αντισυλληπτικό μέσο του/της συντρόφου σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν δεν είστε βέβαιος.
- Εάν χρησιμοποιείτε το Fortacin σε συνδυασμό με προφυλακτικό, είναι πιο πιθανό να μην είστε σε θέση να επιτύχετε ή να διατηρήσετε στύση. Είναι επίσης πιο πιθανόν να έχετε μειωμένη αίσθηση μέσα και γύρω από το πέος.

Αποφεύγετε την ακούσια επαφή

- Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ιδίως κατά την αρχική ενεργοποίηση του περιέκτη, στρέψτε το μακριά από το πρόσωπο για να αποφύγετε τυχόν ακούσια επαφή με τα αυτιά, τα μάτια, τη μύτη και το στόμα.
- Εάν τυχαία εισχωρήσει ποσότητα φαρμάκου στα μάτια σας ή στα μάτια των συντρόφων σας, ξεπλύνετε αμέσως με κρύο νερό ή διάλυμα χλωριούχου νατρίου και κρατήστε τα κλειστά για όσο το δυνατόν περισσότερο, έως ότου εξασθενίσει οποιαδήποτε δράση του φαρμάκου, όπως μούδιασμα. Έχετε υπόψη ότι οι φυσιολογικοί μηχανισμοί προστασίας, όπως το άνοιγμα και κλείσιμο των βλεφάρων ή η αίσθηση ξένου σώματος στο μάτι, ενδέχεται να μην επανέλθουν έως ότου εξασθενίσει το μούδιασμα.
- Το Fortacin δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τύμπανο αυτιού που φέρει βλάβη.

Επαφή με άλλες βλεννογόνους μεμβράνες

- Το Fortacin ενδέχεται να έρθει σε επαφή με άλλους βλεννογόνους υμένες όπως το στόμα, τη μύτη και τον λαιμό σας ή των συντρόφων σας, προκαλώντας ελαφρύ μούδιασμα για σύντομο χρονικό διάστημα. Καθότι αυτό θα μειώσει την ικανότητά σας να νιώθετε πόνο στις συγκεκριμένες περιοχές, πρέπει να φροντίσετε ιδιαίτερα ώστε να μην τις τραυματίσετε έως ότου εξασθενίσει το μούδιασμα.

Ενδεχόμενη μεταφορά στον/στην σύντροφο, π.χ. στον κόλπο ή στον πρωκτό

- Κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής ενδέχεται να μεταφερθεί μικρή ποσότητα του φαρμάκου, π.χ. στον κόλπο ή στον πρωκτό. Συνεπώς, τόσο εσείς όσο και η/ο σύντροφός σας ενδέχεται να νιώθουν ελαφρύ μούδιασμα για σύντομο χρονικό διάστημα και πρέπει να προσέξουν ώστε να μην τραυματιστείτε, ιδίως κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής πράξης. Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες στους σεξουαλικούς συντρόφους, βλ. παράγραφο 4.

Σε περίπτωση που εσείς ή η/ο σύντροφός σας αναπτύξετε εξάνθημα ή ερεθισμό, διακόψτε τη θεραπεία με το Fortacin. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Fortacin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να απευθυνθείτε σε έναν γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το Fortacin, εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα τα οποία ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το Fortacin:

- άλλα τοπικά αναισθητικά, όπως η βενζοκαΐνη και η προκαΐνη
- φάρμακα για την καρδιά (αντιαρρυθμικά φάρμακα, όπως η μεξιλετίνη και η αμιοδαρόνη)
- φλουβοξαμίνη, σιμετιδίνη ή β-αποκλειστές, που μπορούν να προκαλέσουν αύξηση στα επίπεδα της λιδοκαΐνης στο αίμα
- φάρμακα για τα οποία είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης μίας πάθησης που μειώνει την ποσότητα του οξυγόνου στο αίμα (μεθαιμοσφαιριναιμία), όπως αυτά που αναφέρονται παρακάτω:
 - βενζοκαΐνη, τοπικό αναισθητικό για την αντιμετώπιση του πόνου και του κνησμού
 - χλωροκίνη, παμακίνη, πριμακίνη, κινίνη για τη θεραπεία της ελονοσίας
 - μετοκλοπραμίδη για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου, καθώς και για χρήση σε ασθενείς με ημικρανία
 - τρινιτρική γλυκερίνη (GTN, νιτρογλυκερίνη), μονονιτρική ισοσορβίδη, τετρανιτρική ερυθριτόλη, τετρανιτρική πενταερυθριτόλη και άλλα νιτρικά και νιτρώδη φάρμακα για τη θεραπεία της στηθάγχης (πόνος στο στήθος που προκαλείται από την καρδιά)
 - νιτροπρωσσικό νάτριο, δινιτρικό ισοσορβίδιο για τη θεραπεία της υπέρτασης και της καρδιακής ανεπάρκειας
 - νιτροφουραντοΐνη, αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού και των νεφρών
 - σουλφοναμίδες (επίσης αποκαλούμενα θειούχα φάρμακα (sulpha)), π.χ. σουλφαμεθοξαζόλη, αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού και σουλφασαλαζίνη για τη θεραπεία της νόσου του Crohn, της ελκώδους κολίτιδας και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας
 - δαψόνη για τη θεραπεία δερματικών παθήσεων όπως της λέπρας και της δερματίτιδας καθώς και για την πρόληψη της ελονοσίας και της πνευμονίας σε ασθενείς υψηλού κινδύνου
 - φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη για τη θεραπεία της επιληψίας
 - παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ για τη θεραπεία της φυματίωσης

Καθότι ο κίνδυνος εμφάνισης μεθαιμοσφαιριναιμίας μπορεί επίσης να αυξηθεί λόγω της χρήσης ορισμένων χρωστικών (χρωστικών ανιλίνης) ή του παρασιτοκτόνου ναφθαλινίου, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν στην εργασία σας χρησιμοποιείτε χρωστικές ή χημικά παρασιτοκτόνα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Fortacin δεν έχει λάβει έγκριση για χρήση από γυναίκες.

Πριν χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φάρμακο συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κύηση

Το Fortacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη της συντρόφου σας, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αποτελεσματικό ανδρικό προφυλακτικό, όπως περιγράφεται παραπάνω, στην παράγραφο 2 «Χρήση με προφυλακτικά», για την πρόληψη της έκθεσης του αγέννητου παιδιού.

Θηλασμός

Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται ενόσω η σύντροφός σας θηλάζει.

Γονιμότητα

Το Fortacin ενδέχεται να μειώσει τις πιθανότητες εγκυμοσύνης. Συνεπώς, οι ασθενείς που επιθυμούν την επίτευξη σύλληψης πρέπει είτε να αποφεύγουν τη χρήση του Fortacin ή, εφόσον η χρήση του απαιτείται για την επίτευξη διείσδυσης, θα πρέπει να πλένουν όσο το δυνατόν καλύτερα το πέος πέντε λεπτά μετά την εφαρμογή του Fortacin και πριν από τη σεξουαλική επαφή.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Fortacin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fortacin

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Fortacin είναι 3 ψεκασμοί (3 ψεκασμοί = 1 δόση) πάνω στην κεφαλή του πέους τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από τη σεξουαλική επαφή. Εφαρμόζονται έως και 3 δόσεις εντός 24 ωρών με ελάχιστο μεσοδιάστημα 4 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση (3 δόσεις εντός 24 ωρών) δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται.

Οδηγίες χρήσης

- Πριν από την πρώτη χρήση, ανακινήστε ελαφρά τον περιέκτη ψεκασμού και ενεργοποιήστε τον μηχανισμό της αντλίας ψεκάζοντας τρεις φορές στον αέρα. Στρέψτε τον περιέκτη μακριά από το πρόσωπο για να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τη μύτη, το στόμα και τα αυτιά.
- Πριν από κάθε χρήση, ανακινήστε ελαφρά τον περιέκτη ψεκασμού και στη συνέχεια επανενεργοποιήστε την αντλία ψεκάζοντας μία φορά στον αέρα.
- Ανασηκώστε την πόσθη από την κεφαλή του πέους. Κρατώντας τον περιέκτη σε όρθια θέση (βαλβίδα προς τα επάνω), εφαρμόστε 1 δόση (3 ψεκασμούς) του Fortacin σε ολόκληρη την κεφαλή του πέους, καλύπτοντας με κάθε ψεκασμό το ένα τρίτο της επιφάνειας.
- Περιμένετε 5 λεπτά και στη συνέχεια σκουπίστε την περίσσεια του προϊόντος πριν από τη σεξουαλική επαφή. Είναι σημαντικό να σκουπίζετε την περίσσεια του προϊόντος και όταν χρησιμοποιείτε προφυλακτικό (βλ. επίσης παράγραφο 2 για άλλες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση με προφυλακτικά).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fortacin από την κανονική

Εάν εφαρμόσετε υπερβολική ποσότητα, σκουπίστε την περίσσεια του προϊόντος.

Τα συμπτώματα της χρήσης υπερβολικής ποσότητας Fortacin αναφέρονται παρακάτω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εκδηλώσετε κάποιο από τα παρακάτω. Είναι πολύ απίθανο να εκδηλωθούν εάν χρησιμοποιείτε το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες:

- αίσθημα ζάλης
- κνησμός στο δέρμα γύρω από το στόμα και μούδιασμα της γλώσσας
- μη φυσιολογική γεύση
- θαμπή όραση
- βούισμα στα αυτιά
- Υπάρχει επίσης κίνδυνος μείωσης της ποσότητας του οξυγόνου στο αίμα (μεθαιμοσφαιριναιμία). Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί εάν έχετε πάρει ταυτόχρονα συγκεκριμένα φάρμακα. Εάν συμβεί, το δέρμα γίνεται γκρίζο-γαλαζωπό λόγω της έλλειψης οξυγόνου.

Σε σοβαρές περιπτώσεις υπερδοσολογίας, τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν επιληπτικές κρίσεις, υπόταση, βραδύπνοια, άπνοια και αλλοιωμένο καρδιακό ρυθμό. Οι επιδράσεις αυτές ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Fortacin σε άνδρες ασθενείς:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης στύσης
- μειωμένη αίσθηση μέσα και γύρω από το πέος
- αίσθημα καύσου μέσα και γύρω από το πέος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- πονοκέφαλος
- τοπικός ερεθισμός του λαιμού (σε περίπτωση εισπνοής)
- ερεθισμός του δέρματος
- ερύθημα πάνω και γύρω από το πέος
- αποτυχία εκσπερμάτισης κατά τη σεξουαλική επαφή
- ανώμαλος οργασμός
- μούδιασμα μέσα και γύρω από το πέος
- πόνος ή δυσφορία μέσα και γύρω από το πέος
- κνησμός μέσα και γύρω από το πέος
- υψηλή θερμοκρασία

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Fortacin στους σεξουαλικούς συντρόφους:

Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα καύσου μέσα και γύρω από τον κόλπο
- μειωμένη αίσθηση μέσα και γύρω από τον κόλπο

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- πονοκέφαλος
- τοπικός ερεθισμός του λαιμού (σε περίπτωση εισπνοής)
- κολπική μυκητίαση
- δυσφορία στον πρωκτό και στο ορθό
- απώλεια αίσθησης στο στόμα
- δυσκολία ή πόνος κατά την ούρηση
- πόνος στον κόλπο
- δυσφορία ή κνησμός στο αιδοίο και στον κόλπο

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή οι σεξουαλικοί σας σύντροφοι παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fortacin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του περιέκτη ψεκασμού μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην καταψύχετε. Απορρίψτε τον περιέκτη μόλις παρέλθουν 12 εβδομάδες μετά την πρώτη χρήση.

Ο μεταλλικός περιέκτης είναι υπό πίεση. Δεν πρέπει να τρυπηθεί, να σπάσει ή να καεί ακόμη και όταν φαίνεται κενός. Μετά τη χορήγηση όλων των δόσεων, ένας υπολειπόμενος όγκος υγρού που δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί θα παραμείνει στον περιέκτη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fortacin

- Οι δραστικές ουσίες είναι λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη.
- Κάθε ml διαλύματος περιέχει 150 mg λιδοκαΐνης και 50 mg πριλοκαΐνης.
- Με κάθε ψεκασμό εκλύεται δόση 50 μικρολίτρων η οποία περιέχει 7,5 mg λιδοκαΐνης και 2,5 mg πριλοκαΐνης.
- 1 δόση ισοδυναμεί με 3 ενεργοποιήσεις.
- Το άλλο συστατικό είναι η νορφλουράνη.
- Αυτό το φάρμακο περιέχει φθοριούχα αέρια θερμοκηπίου (HFA-134a).
- Κάθε περιέκτης ψεκασμού 5 ml περιέχει 5,06 g HFA-134a που αντιστοιχεί σε 0,00724 τόνους ισοδύναμου CO₂ (δυναμικό θέρμανσης του πλανήτη GWP = 1,430)
- Κάθε περιέκτης ψεκασμού 6,5 ml περιέχει 6,5 g HFA-134a που αντιστοιχεί σε 0,0093 τόνους ισοδύναμου CO₂ (δυναμικό θέρμανσης του πλανήτη GWP = 1,430)

Εμφάνιση του Fortacin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fortacin είναι άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη ψεκασμού από αλουμίνιο με δοσιμετρική βαλβίδα.

Τα συστατικά της δοσιμετρικής βαλβίδας είναι τα ακόλουθα: ανοξείδωτος χάλυβας, POM, TPE, πολυπροπυλένιο, χλωροβουτυλικό ελαστικό και HDPE.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα περιέκτη ψεκασμού με 6,5 ml ή 5 ml διαλύματος.

- Κάθε περιέκτης ψεκασμού 6,5 ml παρέχει τουλάχιστον 20 δόσεις.
- Κάθε περιέκτης ψεκασμού 5 ml παρέχει τουλάχιστον 12 δόσεις.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Recordati Ireland Limited
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Genetic S.p.A.
Via Canfora, 64
84084 Fisciano (SA)
Ιταλία

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

Κύπρος
Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 353 21 4379400

Sverige
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Latvija
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμες σαρώνοντας τον κωδικό QR που βρίσκεται παρακάτω και στο εξωτερικό κουτί με ένα έξυπνο τηλέφωνο (smartphone).

Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στην ακόλουθη διεύθυνση URL: www.fortacin.eu
QR code www.fortacin.eu

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.