

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar por debajo de 25 °C. **No congelar.**

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Plethora Pharma Solutions Ltd.
32 Merrion Street Upper
Dublin 2
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/19/1387/001
EU/1/19/1387/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

B. PROSPECTO

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Prospecto: información para el usuario

Senstend 150 mg/ml + 50 mg/ml solución para pulverización cutánea lidocaína/prilocaina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Senstend y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Senstend
3. Cómo usar Senstend
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Senstend
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Senstend y para qué se utiliza

Senstend es una combinación de dos medicamentos: lidocaína y prilocaína. Estos pertenecen a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales.

Senstend está indicado para el tratamiento de la eyaculación precoz permanente en hombres adultos. Actúa reduciendo la sensibilidad de la cabeza del pene para prolongar el tiempo hasta la eyaculación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Senstend

No use Senstend

- si usted o su pareja sexual son alérgicos a la lidocaína o la prilocaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si usted o su pareja sexual tienen antecedentes de alergia o sensibilidad a otros anestésicos locales de estructura similar (conocidos como anestésicos locales de tipo amida).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Senstend

- si a usted o a su pareja sexual, se les ha diagnosticado una enfermedad genética u otro trastorno que afecte a los glóbulos rojos (deficiencia de glucosa-6-fosfato, anemia o metahemoglobinemia);
- si tiene antecedentes de sensibilidad a los medicamentos, especialmente si no está seguro de qué medicamentos le provocan sensibilidad;
- si padece problemas hepáticos graves.

Cuando use este medicamento, especialmente cuando cargue el envase, oriéntelo lejos de la cara para evitar el contacto accidental con los oídos, ojos, nariz y boca.

Si accidentalmente el medicamento entra en contacto con sus ojos o los de su pareja, enjuáguelos inmediatamente con agua fría o solución salina y cúbralos ligeramente hasta que desaparezcan los efectos, como la insensibilidad. Tenga en cuenta que los mecanismos de protección normales, como el

parpadeo o la sensación de la presencia de un cuerpo extraño en el ojo pueden desaparecer hasta que pase la insensibilidad.

Senstend también puede entrar en contacto con otras membranas mucosas como las de la boca, la nariz y la garganta suyas o de su pareja, produciendo una leve insensibilidad durante un tiempo breve. Como esta insensibilidad reduce la capacidad de sentir dolor en estas zonas, se debe ser especialmente cuidadoso para no lesionarlas hasta que haya desaparecido la insensibilidad.

Durante las relaciones sexuales, una pequeña parte de este medicamento puede pasar por ejemplo a la vagina o al ano. Por tanto, ambos miembros de la pareja pueden sentir insensibilidad durante un tiempo breve y deben tener cuidado de no hacerse daño, especialmente durante la actividad sexual.

Senstend no debe entrar en contacto con un tímpano dañado.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños ni a adolescentes de menos de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Senstend

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe si está tomando los siguientes medicamentos que pueden interactuar con Senstend:

- Otros anestésicos locales
- Medicamentos para el corazón (antiarrítmicos)
- Medicamentos para la hipertensión y para regular el ritmo cardíaco (llamados betabloqueantes)
- Medicamentos que reducen la acidez estomacal (cimetidina)

Puede aumentar el riesgo de que un trastorno reduzca la cantidad de oxígeno en la sangre (metahemoglobinemia) si ya está tomando medicamentos que se sabe que provocan la afección, como los que se enumeran a continuación:

- Benzocaína, un anestésico local que se usa para tratar el dolor y el picor
- Cloroquina, pamaquina, primaquina, quinina, que se usan para tratar el paludismo
- Metoclopramida, que se usa para tratar la sensación de mareo (náuseas) y los vómitos, también en los pacientes con migraña
- Trinitrato de glicerilo (GTN, nitroglicerina), mononitrato de isosorbida, tetranitrato de eritritol, tetranitrato de penta eritritol y otros medicamentos con nitratos y nitritos que se usan para tratar la angina de pecho (dolor en el pecho provocado por el corazón)
- Nitroprusiato sódico, dinitrato de isosorbida que se usan para tratar la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca
- Nitrofurantoína, un antibiótico que se usa para tratar las infecciones urinarias y renales
- Sulfonamidas por ejemplo el sulfametoxazol, un antibiótico que se usa para tratar las infecciones urinarias y la sulfasalazina, que se usan para tratar la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y la artritis reumatoide
- Dapsona, que se usa para tratar afecciones de la piel como la lepra y la dermatitis y también para prevenir el paludismo y la neumonía en los pacientes de riesgo
- Fenobarbital, fenitoína, que se usan para tratar la epilepsia
- Ácido paraminosalicílico (PAS), que se usa para tratar la tuberculosis

El riesgo de metahemoglobinemia también puede aumentar por el uso de ciertos colorantes (colorantes de anilina) o el pesticida naftaleno, por ello debe informar a su médico si trabaja con colorantes o plaguicidas químicos.

Los sistemas anticonceptivos de barrera (por ejemplo el preservativo masculino o femenino) de un material a base de poliuretano pueden no proteger de las enfermedades o el embarazo si usa Senstend

a la vez. Compruebe de qué material está hecho el anticonceptivo que usted o su pareja usan. Pregunte a su farmacéutico si no está seguro.

El uso de Senstend con condones, podría aumentar la probabilidad de que no pueda conseguir o mantener la erección. También hay mayor posibilidad de tener menos sensibilidad en el pene y alrededor de él.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Senstend no está autorizado para su uso en mujeres.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo

El uso de Senstend no está recomendado mientras su pareja esté embarazada a no ser que utilice un preservativo masculino, como se indicó anteriormente, para evitar la exposición del feto.

Lactancia

Se puede usar este medicamento mientras su pareja esté en el periodo de lactancia.

Fertilidad

Senstend puede reducir la posibilidad de embarazo, pero no es un anticonceptivo fiable. Por tanto, los pacientes que deseen concebir deben evitar el uso de Senstend, o si el medicamento es esencial para lograr la penetración, deben lavar el glande del pene lo más minuciosamente posible cinco minutos después de aplicar Senstend pero antes de las relaciones sexuales.

3. Cómo usar Senstend

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Senstend es de 3 pulverizaciones (3 pulverizaciones = 1 dosis) en la cabeza del pene antes de las relaciones sexuales. Se puede administrar un máximo de 3 dosis en el plazo de 24 horas con un intervalo de al menos 4 horas entre dosis.

Instrucciones de uso

Antes del primer uso, agite brevemente el envase pulverizador y después cargue el mecanismo de bombeo pulverizando la válvula tres veces al aire. Oriente el envase lejos de la cara para evitar el contacto con los ojos, la nariz, la boca y los oídos.

Antes de cada dosis posterior, agite brevemente el envase pulverizador y después vuelva a cargar el mecanismo de bombeo pulverizando la válvula una vez al aire.

Retraiga el prepucio de la cabeza del pene. Sujete el envase en posición vertical (con la válvula hacia arriba), aplique 1 dosis (3 pulverizaciones) de Senstend a toda la cabeza del pene cubriendo un tercio con cada pulverización. Espere 5 minutos, después limpie el exceso de aerosol antes de mantener relaciones sexuales.

Si usa más Senstend del que debe

Como este medicamento se aplica a la superficie de la cabeza del pene, el riesgo de sobredosis es bajo. Si aplica demasiado, límpielo.

A continuación se enumeran los síntomas que se pueden producir cuando se usa demasiado Senstend. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si experimenta alguno de ellos. Es muy improbable que sucedan si se usa según las instrucciones:

- Sensación de mareo o mareo
- Cosquilleo en la piel en torno a la boca e insensibilidad de la lengua
- Disgeusia (anormalidad del gusto)
- Visión borrosa
- Zumbido en los oídos
- También existe el riesgo de que se produzca un trastorno que reduce la cantidad de oxígeno en sangre (metahemoglobinemia), lo que es más probable cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo. Cuando se produce, la piel se vuelve de color gris azulado por la falta de oxígeno.

En los casos graves de sobredosis, los síntomas pueden incluir convulsiones, hipotensión, enlentecimiento de la respiración, parada respiratoria y trastorno del ritmo cardíaco. Los efectos pueden ser potencialmente mortales.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos secundarios se han comunicado con Senstend en pacientes masculinos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Incapacidad de conseguir o mantener la erección
- Menor sensibilidad en el pene y alrededor de él
- Escozor en el pene y alrededor de él

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza
- Irritación local de la garganta (si se inhala)
- Irritación de la piel
- Enrojecimiento del pene y alrededor de él
- Incapacidad de eyacular durante las relaciones sexuales
- Orgasmo anormal
- Cosquilleo en el pene y alrededor de él
- Dolor o molestias en el pene y alrededor de él
- Picor en el pene y alrededor de él
- Temperatura elevada

Los siguientes efectos secundarios se han comunicado con Senstend en las parejas femeninas:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Escozor en la vagina y alrededor de ella
- Menor sensibilidad en la vagina y alrededor de ella

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza
- Irritación local de la garganta (si se inhala)
- Candidiasis vaginal
- Molestias en el ano y el recto
- Pérdida de sensibilidad en la boca
- Dificultades o dolor al orinar
- Dolor vaginal
- Molestias o picores en la vulva y la vagina

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Senstend

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase pulverizador y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. No congelar. Se debe tirar el envase 12 semanas después del primer uso.

El envase de metal está presurizado. No perforar, romper ni quemar incluso aunque parezca vacío.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Senstend

- Los principios activos son lidocaína y prilocaína.
- Cada ml de solución contiene 150 mg de lidocaína y 50 mg de prilocaína.
- Cada pulverización descarga 50 microlitros que contienen 7,5 mg de lidocaína y 2,5 mg de prilocaína.
- Cada envase pulverizador de 6,5 ml proporciona un mínimo de 20 dosis.
- Cada envase pulverizador de 5 ml proporciona un mínimo de 12 dosis.
- El otro componente es norflurano

Aspecto de Senstend y contenido del envase

Senstend es una solución para pulverización cutánea incolora o amarilla clara, en un envase pulverizador de aluminio con válvula dosificadora.

Cada caja contiene 1 envase pulverizador con 6,5 ml o 5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

Plethora Pharma Solutions Ltd.
32 Merrion Street Upper
Dublin 2
Irlanda

Fabricante

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

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milano

Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tél/Tel: +44 (0)20 3077 5400

България

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Тел.: +44 (0)20 3077 5400

Česká republika

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Danmark

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tlf: +44 (0)20 3077 5400

Deutschland

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Eesti

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Ελλάδα

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Τηλ: +44 (0)20 3077 5400

España

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Lietuva

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Luxembourg/Luxemburg

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tél/Tel: +44 (0)20 3077 5400

Magyarország

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel.: +44 (0)20 3077 5400

Malta

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Nederland

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Norge

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tlf: +44 (0)20 3077 5400

Österreich

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Polska

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel.: +44 (0)20 3077 5400

France

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tél: +44 (0)20 3077 5400

Hrvatska

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Ireland

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Ísland

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Sími: +44 (0)20 3077 5400

Italia

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Κύπρος

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Τηλ: +44 (0)20 3077 5400

Latvija

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Portugal

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

România

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Slovenija

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Slovenská republika

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Suomi/Finland

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Puh/Tel: +44 (0)20 3077 5400

Sverige

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

United Kingdom

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Tel: +44 (0)20 3077 5400

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.