

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs šķīduma ml satur 150 mg lidokaīna (*Lidocainum*) un 50 mg prilokaīna (*Prilocainum*).

Katrs izsmidzinājums ir 50 mikrolitri, kas satur 7,5 mg lidokaīna un 2,5 mg prilokaīna.

1 deva atbilst 3 izsmidzinājumiem.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Fortacin ir indicēts primāras priekšlaicīgas ejakulācijas ārstēšanai pieaugušiem vīriešiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir trīs izsmidzinājumi dzimumlocekļa galviņas pārklāšanai. Katra deva satur kopumā 22,5 mg lidokaīna un 7,5 mg prilokaīna vienā izsmidzinājumā (viena deva atbilst trīs izsmidzinājumiem).

24 stundu laikā, ievērojot četras stundas ilgu starplaiku starp devu lietošanu, var lietot ne vairāk kā trīs devas.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem deva nav jāpielāgo (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Klīniskie pētījumi pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nav veikti, taču, ņemot vērā lietošanas veidu un ļoti mazo sistēmisko uzsūkšanos, deva nav jāpielāgo.

Aknu darbības traucējumi

Klīniskie pētījumi pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nav veikti, taču, ņemot vērā lietošanas veidu un ļoti mazo sistēmisko uzsūkšanos, deva nav jāpielāgo. Smagu aknu darbības traucējumu gadījumā ieteicams ievērot piesardzību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Fortacin nav paredzēts lietot bērniem primāras priekšlaicīgas ejakulācijas ārstēšanai.

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Fortacin indicēts lietošanai vienīgi uz dzimumlocekļa galviņas.

Pirms lietošanas pirmo reizi aerosola flakons nedaudz jāsakrata un pēc tam jāsatrūkst lietošanai, izsmidzinot gaisā trīs reizes.

Pirms katras nākamās lietošanas reizes tas nedaudz jāsakrata un pēc tam atkārtoti jāsatrūkst lietošanai, izsmidzinot to gaisā vienu reizi.

Jāatvelk priekšādiņa no dzimumlocekļa galviņas. Pirms lietošanas aerosola flakons ir jātur vertikāli. Fortacin jāizsmidzina uz visas dzimumlocekļa galviņas, vārstu nospiežot trīs reizes. Ar katru izsmidzinājumu jāpārklāj trešdaļa dzimumlocekļa galviņas. Pēc piecām minūtēm atlikušais zāļu daudzums pirms dzimumakta ir jānoslauka.

4.3. Kontrindikācijas

Pacienta vai partneres(-a) paaugstināta jutība pret aktīvām vielām vai kādu no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Pacientam vai partneri(-im) anamnēzē ir diagnosticēta jutība pret amīdu tipa vietējās anestēzijas līdzekļiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība lietošanā

Priekšlaicīga ejakulācija, iespējams, rodas tādēļ, ka ir stāvoklis, kad ir nepieciešama medicīniska uzraudzība. Ja, lietojot šīs zāles kā norādīts, nav novērojams uzlabojums, pacientam jāpārtrauc šo zāļu lietošana un jāprasa padoms ārstam.

Jāizvairās no iekļūšanas acīs un ausīs

Lietojojam acū tuvumā, Fortacin var izraisīt acu kairinājumu. Arī aizsargrefleksu zudums var izraisīt radzenes kairinājumu un iespējamu abrāziju. Ja zāles nokļūst acīs, tās nekavējoties jāskalo ar ūdeni vai nātrija hlorīda šķīdumu un jāaizsargā, līdz jutība atjaunojas.

Uzklājot uz bojātas bungādiņas, Fortacin var izraisīt vidusauss ototoksicitāti.

Savainošanās risks

Ja Fortacin izsmidzina uz pacienta vai viņa partneres(-a) gļotādām, piemēram, uz mutes, deguna vai rīkles gļotādas, vai to pārnes uz sievietes dzimumorgāniem vai anālās atveres gļotādu, tas var uzsūkties un izraisīt īslaicīgu nejutību/anestēziju. Šī hipoestēzija var maskēt normālās sāpju sajūtas un tādēļ palielina lokāla bojājuma risku.

Prezervatīvu lietošana

Nelietot Fortacin vienlaikus ar poliuretānu saturošiem sieviešu vai vīriešu prezervatīviem, jo novēroja pasliktināšanos, un aizsardzība pret seksuāli transmisīvajām slimībām vai nevēlamu grūtniecību var būt samazināta. Fortacin drīkst lietot vienlaikus ar kontracepcijas ierīcēm, kas ražotas no lateksa gumijas, poliizoprēna, nitrila un silikona, jo ar šiem materiāliem pasliktināšanās nav novērota.

Lietojojam Fortacin vienlaikus ar vīriešu prezervatīviem, biežāk var iestāties erektila disfunkcija un vīriešu dzimumorgānu hipoestēzija.

Ar anēmiju saistīti traucējumi

Ja pacientam vai partneri(-im) ir glikozes-6-fosfātdihidrogenāzes deficīts vai iedzimta vai idiopātiska methemoglobīnēmija, viņi ir jutīgāki pret zāļu izraisītu methemoglobīnēmiju (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Lai gan prilokaīna sistēmiskā pieejamība pēc Fortacin uzsūkšanās caur ādu ir neliela, jāievēro piesardzība pacientiem ar anēmiju, iedzimtu vai iegūtu methemoglobinēmiju, kā arī pacientiem, kuri vienlaikus saņem zāles, kas var izraisīt šādus traucējumus.

Paaugstināta jutība

Pacientiem ar alerģiju pret para-aminobenzoskābes atvasinājumiem (prokaīnu, tetrakaīnu, benzokaīnu u. c.) nav pierādīta krusteniska jutība pret lidokaīnu un/vai prilokaīnu; taču Fortacin jālieto piesardzīgi pacientiem, kuriem (vai kuru partneri(-im) anamnēzē ir jutība pret zālēm, jo īpaši, ja ierosinātais nav zināms.

Ietekme uz ādu

Ja pacientam vai viņa partneri(-im) rodas izsitumi vai ādas nieze, ārstēšana ar Fortacin ir jāpārtrauc. Ja simptomi nemazinās, jākonsultējas ar ārstu.

Pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem

Pacienti ar smagu aknu slimību nespēj normāli metabolizēt vietējās anestēzijas līdzekļus, tādēļ pastāv risks, ka plazmā var būt lidokaīna un prilokaīna toksiskas koncentrācijas (skatīt 4.2. apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pacientiem, kuri jau lieto zāles, kas izraisa methemoglobinēmiju, piemēram, sulfanilamīdus, acetanilīdu, anilīna krāsvielas, benzokaīnu, hlorohīnu, dapsonu, metoklopramīdu, naftalīnu, nitrātus un nitrītus, nitrofurantoīnu, nitroglicerīnu, nitroprusīdu, pamahīnu, para-aminosalicilskābi, fenobarbitālu, fenitoīnu, primahīnu un hinīnu, var pastiprināties methemoglobinēmija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietojot lielas Fortacin devas pacientiem, kuri jau lieto citus vietējās anestēzijas līdzekļus vai strukturāli līdzīgas zāles, piemēram, I grupas antiaritmiskos līdzekļus, piemēram, meksiletīnu, jāņem vērā papildu sistēmiskas toksicitātes risks.

Specifiski mijiedarbības pētījumi ar lidokaīnu/prilokaīnu un III grupas antiaritmiskiem līdzekļiem (piemēram, amiodaronu) nav veikti, bet ieteicams ievērot piesardzību iespējami palielināta antiaritmiskā efekta dēļ.

Zāles, kas inhibē citohromu P450 (CYP) 1A2 - mazina lidokaīna klīrensu (piemēram, fluvoksamīns, cimetidīns vai bēta blokatori) un var izraisīt potenciāli toksisku koncentrāciju plazmā, ilgstoši (30 stundas) lietojot lidokaīnu intravenozi atkārtoti lielās devās.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fortacin nav indicēts sievietēm. Taču ar Fortacin ārstēto vīriešu partneres var tikt pakļautas šo zāļu iedarbībai.

Reproduktīvā vecuma sievietes/kontracepcija vīriešiem un sievietēm

Pacientiem, kuri vēlas panākt grūtniecības iestāšanos, jāizvairās no Fortacin lietošanas, vai, ja tas ir būtiski penetrācijas veikšanai, 5 minūtes pēc aerosola uzsmidzināšanas, bet pirms dzimumakta, kārtīgi jānomazgā dzimumlocekļa galviņa.

Grūtniecība

Dati par lidokaīna un prilokaīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkā, lai nepieļautu iespējamu ietekmi uz augli, no Fortacin lietošanas grūtniecības laikā ieteicams izvairīties, izņemot gadījumus, kad tiek lietoti efektīvi vīriešu barjerkontracepcijas līdzekļi.

Barošana ar krūti

Lidokaīns un prilokaīns izdalās mātes pienā, bet, lietojot terapeitiskas Fortacin devas, aktīvās vielas pārnesei dēļ no pacienta uz viņa partneri zāļu ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kurus baro ar krūti, nav paredzama. Ja klīniski nepieciešamas, Fortacin drīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Atbilstoši dati par lidokaīna un prilokaīna ietekmi uz cilvēku fertilitāti nav pieejami. Ar žurkām veiktā pētījumā pierādīja, ka Fortacin izraisa spermatozoīdu kustīguma samazināšanos (skatīt 5.3. apakšpunktu). Šīs zāles var mazināt grūtniecības iestāšanās iespējamību, bet tās nedrīkst lietot kā kontracepcijas līdzekli.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Fortacin neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Šīs zāles lietojošiem pacientiem visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija lokāla dzimumorgānu hipoestēzija (4,5%) un erektilā disfunkcija (4,4%). Šo nevēlamo blakusparādību dēļ ārstēšanu pārtrauca attiecīgi 0,2% un 0,5% pacientu.

Lietojot šīs zāles, pacientu partnerēm visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija ārējo dzimumorgānu un maksts dedzināšanas sajūta (3,9%) un dzimumorgānu hipoestēzija (1,0%). Vulvovagināla diskomforta vai dedzināšanas sajūtas dēļ terapiju pārtrauca 0,3% pētāmo sieviešu.

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulā

Nevēlamo blakusparādību biežums ir definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas smaguma samazināšanās secībā.

Nevēlamās blakusparādības vīriešiem, kuri lieto zāles uz dzimumlocekļa galviņas		
Orgānu sistēma	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Psihiskie traucējumi	Retāk	Patoloģisks orgasms
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	Galvassāpes
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Retāk	Rīkles kairinājums
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Ādas kairinājums

Nevēlamās blakusparādības vīriešiem, kuri lieto zāles uz dzimumlocekļa galviņas		
Orgānu sistēma	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Bieži	Vīrieša dzimumorgānu hipoestēzija, erektila disfunkcija, dedzinoša sajūta dzimumorgānos
	Retāk	Dzimumorgānu apsārtums, nespēja ejakulēt, vīriešu dzimumorgānu parestēzijas, sāpes dzimumlocekli, dzimumlocekļa bojājumi, dzimumorgānu nieze
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Retāk	Drudzis

Nevēlamās blakusparādības seksa partnerēm		
Orgānu sistēma	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Retāk	Maksts kandidoze
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	Galvassāpes
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Retāk	Rīkles kairinājums
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Retāk	Anorektāls diskomforts, mutes dobuma parestēzijas
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Retāk	Dizūrija
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Bieži	Ārējo dzimumorgānu un maksts dedzināšanas sajūta, hipoestēzija
	Retāk	Vulvovagināls diskomforts, maksts sāpes, vulvovagināla nieze

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ir maz ticams, ka Fortacin, lietojot ieteicamās devas, varētu izraisīt pārdozēšanu.

Tomēr, ja rodas sistēmiskas toksicitātes simptomi, to pazīmes varētu būt līdzīgas kā pēc vietējās anestēzijas līdzekļu lietošanas citā veidā. Vietējo anestēzijas līdzekļu toksicitāte izpaužas ar nervu sistēmas uzbudinājuma simptomiem (piemēram, nemiers, vertigo, dzirdes un redzes traucējumi, slikta dūša, vemšana, trīce un muskuļu raustīšanās) un smagos gadījumos ar centrālās nervu sistēmas un

kardiovaskulāra nomākuma simptomiem (piemēram, hipotensija, bradikardija un cirkulators kolapss, kas var izraisīt sirds apstāšanos).

Smagi neiroloģiski simptomi (krampji, CNS nomākums) jāārstē simptomātiski, nodrošinot respiratoru atbalstu un lietojot pretkrampju zāles.

Liels priloķaīns var izraisīt methemoglobīna līmeņa paaugstināšanos, īpaši lietojot vienlaikus ar methemoglobīnu inducējošām zālēm (piemēram, sulfanilamīdiem). Klīniski nozīmīga methemoglobīnēmija jāārstē ar lēnu intravenozu metiltionīnija hlorīda injekciju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: anestēzijas līdzekļi, amīdi, ATĶ kods: N01BB20

Darbības mehānisms

Fortacin nodrošina lokālu dzimumlocekļa galviņas anestēziju. Aktīvā viela lidokaīns un priloķaīns bloķē nervu impulsu pārvadi dzimumlocekļa galviņā, mazinot tās jutību. Tā rezultātā palielinās laiks līdz ejakulācijai bez nelabvēlīgas ietekmes uz ejakulācijas sajūtu.

Farmakodinamiskā iedarbība

Klīniskos pētījumos pierādīts, ka Fortacin palielina intravaginālo laiku līdz ejakulācijai (*intra-vaginal ejaculatory latency time; IELT*), uzlabo ejakulācijas kontroli un mazina distresu pacientiem ar priekšlaicīgu ejakulāciju, vērtējot pēc priekšlaicīgas ejakulācijas indeksa (*Index of Premature Ejaculation; IPE*). Zālēm ir ātrs darbības sākums, un tās iedarbojas piecu minūšu laikā pēc lietošanas. Pierādīts, ka, lietojot atkārtoti laika gaitā, zāļu efektivitāte saglabājas.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Fortacin efektivitāti pierādīja divos daudzcentru, starptautiskos, nejaušinātos, dubultmaskētos, placebo kontrolētos pētījumos (PSD502-PE-002 un PSD502-PE-004), kuriem abiem sekoja atklātas zāļu lietošanas fāze. Iekļaušanai bija piemēroti vīrieši, kuri atbilda Starptautiskās seksuālās medicīnas biedrības (*International Society for Sexual Medicine; ISSM*) priekšlaicīgas ejakulācijas (PE) kritērijiem un kuriem atlases laikā sākotnējais *IELT* rādītājs bija ≤ 1 minūti vismaz divos no pirmajiem trim dzimumaktiem.

Ārstēt paredzēto pacientu (*intention to treat, ITT*) populācija abos pivotālajos pētījumos kopā sākotnējā trīs mēnešus ilgajā dubultmaskētajā posmā, bija 539 pacienti, attiecīgi 358 un 181 pacients Fortacin un placebo grupā (attiecība 2:1). Protokolam atbilstošo pacientu populācijā bija 430 pacienti (attiecīgi 284 un 146 pacienti Fortacin un placebo grupā).

Demogrāfiskie raksturojumi PSD502-PE-002 un PSD502-PE-004 ITT populācijai atsevišķi ir apkopoti tabulā zemāk.

Demogrāfiskie dati: ITT populācija (PSD502-PE-002 un PSD502-PE-004 individuāli rezultāti)

Demogrāfiskie dati	PSD502-PE-002			PSD502-PE-004		
	PSD502 N = 167	Placebo N = 82	Kopā N = 249	PSD502 N = 191	Placebo N = 99	Kopā N = 290
Vecums (gadi)						
N	167	82	249	191	99	290
Vidējais	39,1	37,9	38,7	34,6	35,2	34,8
SD	11,71	11,97	11,97	9,56	11,20	10,13
Diapazons	18 - 67	18 - 68	18 - 68	19 - 65	20 - 60	19 - 65
Mediānais	39,0	36,0	38,0	33,0	33,0	33,0
Vecuma grupa (gadi)						
18 līdz < 25	14 (8,4%)	12 (14,6%)	26 (10,4)	27 (14,1%)	19 (19,2%)	46 (15,9%)
25 līdz < 35	53 (31,7%)	26 (31,7%)	79 (31,7)	82 (42,9%)	36 (36,4%)	118 (40,7%)
35 līdz < 45	44 (26,3%)	18 (22,0%)	62 (24,9)	50 (26,2%)	20 (20,2%)	70 (24,1%)
45 līdz < 55	39 (23,4%)	18 (22,0%)	57 (22,9)	24 (12,6%)	19 (19,2%)	43 (14,8%)
55 līdz < 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%)
Rase/etniskā piederība						
Baltādaini	133 (79,6%)	74 (90,2%)	207 (83,1%)	188 (98,4%)	99 (100%)	287 (99,0%)
Afro-						
Amerikāņu/Karību	17 (10,2%)	4 (4,9%)	21 (8,4%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
jūras apvidus						
Spāņu	9 (5,4%)	2 (2,4%)	11 (4,4%)	0	0	0
Aziāti	5 (3,0%)	2 (2,4%)	7 (2,8%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
Cits	3 (1,8%)	0	3 (1,2%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)

Sāsinājumi: KMI = ķermeņa masas indekss; ITT = ārstēt paredzētie pacienti (*intention-to-treat*); SD = standarta novirze (*standard deviation*)

Fortacin efektivitāti, ārstējot PE, vērtēja, nosakot *IELT* un koprimāros mērķa kritērijus – ejakulācijas kontroli, seksuālo apmierinātību un stresu, izmantojot *IPE*. Trīs mēnešu laikā dubultmaskētās terapijas fāzē ģeometriskais vidējais *IELT* rādītājs palielinājās no 0,58 līdz 3,17 minūtēm Fortacin grupā un no 0,56 līdz 0,94 minūtēm placebo grupā.

85,2% pētāmo personu Fortacin grupā trīs mēnešus ilga ārstēšanas kursa laikā sasniedza vidējo *IELT* > 1 minūti, bet 46,4% placebo lietotāju vidējais *IELT* bija > 1 minūti. 66,2% ar Fortacin un 18,8% ar placebo ārstēto pētāmo personu sasniedza vidējo *IELT* > 2 minūtes.

Klīniski nozīmīgu *IELT* palielināšanos novēroja līdztekus nozīmīgām *IPE* rādītāju atšķirībām ($p < 0,0001$). Pielāgotā vidējā rādītāju pārmaiņa (Fortacin salīdzinājumā ar placebo) 3. mēnesī bija 8,2, salīdzinot ar 2,2 ejakulācijas kontroles rādītājam, 7,2 salīdzinājumā ar 1,9 seksuālās apmierinātības rādītājam un 3,7 salīdzinājumā ar 1,1 distresa rādītājam.

Ar Fortacin ārstētām pētāmām personām *IELT* un *IPE* palielinājās pirmajā mērījumu laika punktā. Gan *IELT*, gan *IPE* rādītāji atlikušajā dubultmaskētās fāzes daļā turpināja nedaudz palielināties. Pozitīvās *IELT* un *IPE* domēnu rādītāju pārmaiņas saglabājās atklātās ārstēšanas fāzē.

Katrā no trim reizi mēnesī veiktajiem novērtējumiem visas pētāmās personas aizpildīja priekšlaicīgas ejakulācijas profila (PEP) anketu par ejakulācijas kontroli, personīgo ar ejakulāciju saistīto stresu, apmierinātību ar dzimumaktu un attiecību apgrūtinājumu saistībā ar ejakulāciju. Arī PEP rādītāji uzlabojās līdzīgi kā *IELT* un *IPE* rādītāji. Visiem trim pētāmo personu reizi mēnesī veiktajiem novērtējumiem bija nozīmīgas atšķirības starp Fortacin un placebo ($p < 0,0001$). Partneres PEP anketu aizpildīja trešajā mēnesī. Arī partneru sniegtajām atbildēm konstatēja nozīmīgas atšķirības no placebo visos domēnos ($p < 0,0001$).

Gados vecāki pacienti

Klīniskajos pētījumos iesaistītie pacienti bija vecumā no 18 līdz 68 gadiem. Pivotalos klīniskajos pētījumos apakšgrupu analīze efektivitātes atbildes reakcijas dažādās vecuma grupās parādīja, ka efektivitātes un drošuma profili dažādās vecuma grupās bija diezgan konsekventi.

Ņemot vērā to ilgstošo lietošanu, ir liela lidokaīna un prilokaīna drošuma datu bāze. Tas neliecina par drošuma riskiem gados vecākiem cilvēkiem.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus ar Fortacin visās pediatriskās populācijas apakšgrupās primāras priekšlaicīgas ejakulācijas gadījumā (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Lidokaīna un prilokaīna līmenis plazmā vīriešiem un sievietēm bija zem toksiskā līmeņa (5 000 ng/ml). Maksimālu lidokaīna (mazāk nekā 4% toksiskā līmeņa) un prilokaīna (mazāk nekā 0,4% toksiskā līmeņa) koncentrāciju plazmā konstatēja vīriešu dzimuma brīvprātīgajiem pēc atkārtotas zāļu lietošanas. Sieviešu dzimuma brīvprātīgajām, kurām zāles atkāroti lietoja tieši uz dzemdes kakla un makstī līdz piecas reizes lielākā devā nekā vīriešiem ieteicamā deva, lidokaīna maksimālais līmenis plazmā bija mazāk nekā 8% toksiskā līmeņa un prilokaīna maksimālais līmenis bija mazāk nekā 1% toksiskā līmeņa.

Pēc lietošanas uz dzimumlocekļa galviņas vīriešu dzimuma pacientiem un uz dzemdes kakla/maksts velvēs sievietēm par ieteiktajām devām lielākās devās lidokaīna un prilokaīna un to metabolītu (attiecīgi 2,6-ksilidīna un *o*-toluidīna) sistēmiskā iedarbība ir neliela.

Izkliede

Lidokaīns

Izkliedes tilpums līdzsvara apstākļos pēc intravenozas lietošanas ir 1,1–2,1 l/kg. Ziņots, ka 66% lidokaīna saistās ar plazmas olbaltumvielām, tostarp skābo alfa-1 glikoproteīnu. Lidokaīns var šķērsot hematoencefālisko barjeru un placentu, kā arī izdalās mātes pienā.

Prilokaīns

Pēc intravenozas ievadišanas prilokaīna izkliedes tilpums līdzsvara apstākļos ir 0,7–4,4 l/kg. Ziņots, ka 55% prilokaīna saistās ar plazmas olbaltumvielām, tostarp skābo alfa-1 glikoproteīnu. Prilokaīns šķērso hematoencefālisko barjeru, kā arī placentu. Prilokaīns izdalās arī mātes pienā.

Biotransformācija

Lidokaīns lielākoties metabolizējas aknās citohroma P450 (CYP 3A4) ietekmē un, iespējams, mazākā mērā arī ādā. Pirmā loka metabolisms ir straujš un plašs, un biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 35%.

Prilokaīns strauji metabolizējas gan aknās citohroma P450 ietekmē, gan nierēs amidāžu ietekmē.

Lidokaīna un prilokaīna metabolisma rezultātā citu metabolītu vidū veidojas attiecīgi 2,6-ksilidīns un *o*-toluidīns. Šo metabolītu līmenis plazmā pēc Fortacin lietošanas klīniskos pētījumos gan vīriešu, gan sieviešu dzimuma pētāmām personām bija mazs, pat lietojot devas, kas daudzas reizes pārsniedz klīnisko devu. Pēc zāļu lokālas lietošanas brīvprātīgajām 2,6-ksilidīnu vai *o*-toluidīnu maksts sekrētā nekonstatēja nevienā laika brīdī.

Eliminācija

Lidokaīns

Lidokaīna terminālais eliminācijas pusperiods no plazmas pēc intravenozas lietošanas ir aptuveni 65-150 minūtes, un sistēmiskais klīrenss ir 10 - 20 ml/min/kg. Lidokaīns urīnā izdalās galvenokārt metabolītu veidā, tikai neliela daļa izdalās nemainītā veidā.

Prilokaīns

Prilokaīna eliminācijas pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas ir aptuveni 10 – 150 minūtes. Sistēmiskais klīrenss ir 18 - 64 ml/min/kg. Prilokaīns urīnā izdalās galvenokārt metabolītu veidā, tikai neliela daļa izdalās nemainītā veidā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Reproduktīvā toksicitāte

Lidokaīns

Pētījumos par embrija/augļa attīstību ar žurkām un trušiem, kuriem zāles lietoja organoģenēzes laikā, teratogēnu ietekmi nenovēroja. Trušiem embriotoksicitāti novēroja, lietojot mātītei toksiskas devas. Pierādīja, ka žurku, kuras grūsnības un zīdīšanas laikā ārstētas ar mātītei toksisku devu, pēcnācēju dzīvildze pēc dzimšanas ir samazināta.

Prilokaīns

Pētot grūsnas žurkas, kuras organoģenēzes laikā saņem lidokaīna un prilokaīna kombināciju, ietekmi uz embrija/augļa attīstību nenovēroja. Tomēr dati par sistēmisku iedarbību salīdzinājumā ar klīnisku iedarbību nav pieejami.

Genotoksicitāte un kancerogenitāte

Lidokaīns

Lidokaīns nebija genotoksisks, un lidokaīna kancerogēnās īpašības nav pētītas. Lidokaīna metabolītam 2,6-ksilidīnam *in vitro* piemīt genotoksiskas īpašības. Kancerogenitātes pētījumā ar žurkām, kas *in utero* pakļautas 2,6-ksilidīna iedarbībai, postnatālā periodā un visu mūžu novēroja audzējus deguna dobumā, zemādā un aknās. Konstatēto audzēju klīniskā nozīme saistībā ar īslaicīgu/periodisku lidokaīna lietošanu cilvēkiem nav zināma. Fortacin iedarbība cilvēkam ir 20–30 reižu mazāka nekā minimālā deva, kas neizraisīja audzējus, un 200 reižu mazāka, nekā minimālā deva, kas izraisīja audzējus.

Prilokaīns

Prilokaīns nebija genotoksisks, un prilokaīna kancerogēnās īpašības nav pētītas. Prilokaīna metabolītam *o*-toluidīnam *in vitro* piemīt genotoksiskas īpašības. *O*-toluidīna kancerogenitātes pētījumos žurkām, pelēm un kāmjēm audzējus novēroja vairākos orgānos. Konstatēto audzēju klīniskā nozīme saistībā ar īslaicīgu/periodisku prilokaīna lietošanu cilvēkiem nav zināma. Iedarbība uz cilvēku ir 1000 reižu mazāka nekā minimālā pētītā deva. Jāņem vērā, ka šī deva izraisīja audzējus.

Ietekme uz fertilitāti

In vitro pētījumā ar žurkām pierādīja, ka Fortacin mazina spermatozoīdu kustīgumu, ja 22,5 mg lidokaīna un 7,5 mg prilokaīna (t. i., daudzums vienā cilvēkam lietotā devā) tiešā veidā saskaras ar žurku spermu. Taču apstākļi šajā pētījumā nebija tādi kā klīniskas lietošanas gadījumā, jo Fortacin koncentrācija, kas tiešā veidā saskartos ar spermu, būtu daudz reižu mazāka. Iespējamu spermatozoīdu kustīguma samazināšanos pēc šo zāļu klīniskas lietošanas nevar izslēgt; tādēļ nav iespējams norādīt, vai Fortacin novērstu grūtniecības iestāšanos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Norflurāns

6.2. Nesaderība

Lietojot Fortacin vienlaikus ar poliuretānu saturošiem sieviešu vai vīriešu prezervatīviem, novēroja pasliktināšanos (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pacienti jāiesaka lietot alternatīvas kontracepcijas metodes.

6.3. Uzglabāšanas laiks

18 mēneši.

Pēc pirmās lietošanas reizes: 12 nedēļas

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija aerosola flakons ar dozatoru.

Dozatora vārsts sastāv no nerūsējoša tērauda, PMO, TPE, polipropilēna, hlorbutilgumijas un ABPE.

Katrā iepakojumā ir viens aerosola flakons ar 6,5 ml vai 5 ml šķīduma.

Katrā 6,5 ml aerosola flakonā ir vismaz 20 devas (1 deva atbilst 3 izsmidzinājumiem).

Katrā 5 ml aerosola flakonā ir vismaz 12 devas (1 deva atbilst 3 izsmidzinājumiem).

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Aerosola metāla flakons ir zem spiediena. To nedrīkst caurdurt, salauzt vai dedzināt, pat ja tas ir šķietami tukšs.

Pēc visu devu izlietošanas aerosola flakonā paliks nelietojams šķidruma atlieku tilpums.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Recordati Ireland Limited

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30

Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 15. novembrī

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2023. gada 15. septembris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Bezrecepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
lidocainum/prilocainum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs šķīduma ml satur 150 mg lidokaīna un 50 mg prilokaīna.
Katrs izsmidzinājums ir 50 mikrolitri, kas satur 7,5 mg lidokaīna un 2,5 mg prilokaīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī norflurānu.
Satur fluorētās siltumnīcefekta gāzes.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
Katrā 6,5 ml aerosola flakonā ir vismaz 20 devas (**1 deva atbilst 3 izsmidzinājumiem**).
Katrā 5 ml aerosola flakonā ir vismaz 12 devas (**1 deva atbilst 3 izsmidzinājumiem**).
6,5 ml
5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai lietošanai uz ādas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Iznīcināt 12 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Bezrecepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Priekšlaicīgas ejakulācijas ārstēšanai vīriešiem vecākiem par 18 gadiem no pirmā dzimumakta.
Deva ir 3 izsmidzinājumi uz dzimumlocekļa galviņas vismaz 5 minūtes pirms dzimumakta.
Lietot maksimāli 3 devas dienā, ievērojot 4 stundas ilgus starplaikus starp devu lietošanu.

Jāizvairās no saskares ar acīm, degunu, muti un ausīm.
Nelietot Fortacin vienlaicīgi ar prezervatīviem, kas satur poliuretānu.

QR kods www.fortacin.eu

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

fortacin

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

AEROSOLA FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
lidocainum/prilocainum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs šķīduma ml satur 150 mg lidokaīna un 50 mg prilokaīna.

Katrs izsmidzinājums ir 50 mikrolitri, kas satur 7,5 mg lidokaīna un 2,5 mg prilokaīna.

1 deva atbilst 3 izsmidzinājumiem.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī norflurānu

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums

6,5 ml

5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai lietošanai uz ādas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Iznīcināt 12 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. **Nesasaldēt.**

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums lidocainum/prilocainum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fortacin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fortacin lietošanas
3. Kā lietot Fortacin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fortacin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fortacin un kādam nolūkam to lieto

Fortacin ir divu zāļu (lidokaīna un prilokaīna) kombinācija. Tās pieder zāļu grupai, ko sauc par anestēzijas līdzekļiem.

Fortacin ir indicēts priekšlaicīgas ejakulācijas ārstēšanai, kas novērojama pieaugušiem vīriešiem (no 18 gadiem un vecākiem) kopš pirmā dzimumakta. Tas ir, ja Jums vienmēr vai gandrīz vienmēr notiek ejakulācija vienas minūtes laikā pēc dzimumakta uzsākšanas un tas Jūs emocionāli negatīvi ietekmē. Fortacin darbojas, mazinot dzimumlocekļa galviņas jutību un palielinot laiku līdz ejakulācijai.

2. Kas Jums jāzina pirms Fortacin lietošanas

Nelietojiet Fortacin šādos gadījumos

- ja Jums vai Jūsu partnerei(-im) ir alerģija pret lidokaīnu vai prilokaīnu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums vai Jūsu partnerei(-im) anamnēzē ir alerģija vai jutība pret citiem līdzīgas struktūras vietējās anestēzijas līdzekļiem (kurus dēvē par amīdu tipa vietējās anestēzijas līdzekļiem).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Fortacin lietošanas:

- ja Jums vai Jūsu partnerei(-im) ir diagnosticēta ģenētiska slimība vai kāda cita slimība, kas ietekmē eritrocītus (glikozes-6-fosfāta deficīts, anēmija vai methemoglobinēmija);
- ja Jums anamnēzē ir jutība pret zālēm, īpaši tad, ja neesat drošs, kuras zāles izraisa jutību;
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi.

Priekšlaicīga ejakulācija, iespējams, rodas tādēļ, ka ir stāvoklis, kad ir nepieciešama medicīniska uzraudzība. Ja, lietojot šīs zāles kā norādīts, nav novērojams uzlabojums, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

Lietošana vienlaikus ar prezervatīviem

- Nelietojiet Fortacin vienlaikus ar lateksu nesaturošiem sieviešu vai vīriešu prezervatīviem, kas izgatavoti no poliuretāna, jo, lietojot vienlaicīgi ar Fortacin, to efektivitāte var pasliktināties, un tādēļ tie var neaizsargāt pret dzimumkontakta ceļā pārnesamas slimības iegūšanu vai nevēlamas

grūtniecības iestāšanos. Fortacin drīkst lietot vienlaikus ar kontracepcijas ierīcēm, kas ražotas no lateksa gumijas, poliizoprēna, nitrila un silikona, jo pasliktināšanās nav novērota. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, no kāda materiāla ir izgatavots Jūsu vai Jūsu partneres kontracepcijas līdzeklis. Ja neesat pāliecināts, vaicājiat padomu farmaceitam.

- Ja lietojat Fortacin vienlaikus ar prezervatīviem, ir lielāka iespējamība nespēt sasniegt vai uzturēt erekciju. Tāpat ir lielāka iespējamība, ka Jums būs samazināta dzimumlocekļa un tā apkārtējo audu jutība.

Izvairieties no nejaušas saskares

- Lietojot šīs zāles, īpaši aerosola flakona sagatavošanas laikā, vēršiet to virzienā prom no sejas, lai izvairītos no nejaušas saskares ar ausīm, acīm, degunu un muti.
- Ja kāds daudzums zāļu nejauši nokļūst Jūsu vai Jūsu partneres(-a) acīs, nekavējoties izskalojiet tās ar aukstu ūdeni vai nātrija hlorīda šķīdumu un, cik iespējams, turiet aizvērtas, līdz ietekme, piemēram, nejutīgums, izzūd. Ņemiet vērā, ka tik ilgi, kamēr saglabājas nejutība, parastie aizsargmehānismi, piemēram, mirkšķināšana vai svešķermeņa sajūta acī, var nedarboties.
- Fortacin nedrīkst saskarties ar bojātu bungplēvīti.

Saskare ar citām gļotādām

- Fortacin var saskarties arī ar citām gļotādām, piemēram, ar Jūsu vai Jūsu partneres(-a) mutes, deguna un rīkles gļotādu, padarot tās īslaicīgi mazliet nejutīgas. Tā kā šādā gadījumā šajos apvidos mazināsies sāpju sajūta, jāievēro īpaša piesardzība, lai tās nesavainotu, kamēr nejutīgums nav izzudis.

Iespējamā pārnese uz partneri, piem., uz maksti vai anālo atveri

- Dzimumakta laikā neliels daudzums šo zāļu var tikt pārņemts, piemēram, uz maksti vai anālo atveri. Tādēļ gan Jums, gan Jūsu partneri(-im) šīs ķermeņa daļas uz neilgu laiku var nebūt jutīgas, un tāpēc jāievēro piesardzība, lai nesavainotos, jo īpaši dzimumakta laikā. Vairāk informācijas par iespējamām blakusparādībām dzimumpartnerēm(-iem) skatīt 4.punktā.

Ja Jums vai Jūsu partneri(-im) rodas izsitumi vai nieze, pārtrauciet Fortacin lietošanu. Ja simptomi nemazinās, konsultējieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem vai pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Fortacin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Ir īpaši svarīgi pirms Fortacin lietošanas pārrunāt ar ārstu, ja lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, kas var mijiedarboties ar Fortacin:

- citi vietējās anestēzijas līdzekļi, piemēram, benzokaīns un prokaīns;
- sirds zāles (antiaritmiskie līdzekļi, piemēram, meksiletīns un amiodarons);
- fluvoksamīns, cimetidīns vai bēta blokatori, kas var izraisīt lidokaīna līmeņa paaugstināšanos asinīs;
- zāles, kas palielina tādu traucējumu risku, kuru gadījumā samazinās skābekļa daudzums asinīs (methemoglobīnēmiju), , piemēram:
 - benzokaīns – vietējās anestēzijas līdzeklis, ko lieto sāpju un niezes ārstēšanai;
 - hlorohīns, pamahīns, primahīns, hinīns, kurus lieto malārijas ārstēšanai;
 - metoklopramīds – lieto sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai, arī pacientiem ar migrēnu;
 - gliceriltrinitrāts (GTN, nitroglicerīns), izosorbīda mononitrāts, eritritetranitrāts, pentaeritrita tetranitrāts un citas nitrātus un nitrītus saturošas zāles, ko lieto stenokardijas (ar sirdi saistītu sāpju krūškurvī) ārstēšanai;
 - nātrija nitroprusīds, izosorbīda dinitrāts, ko lieto paaugstināta asinsspiediena un sirds mazspējas ārstēšanai;
 - nitrofurantoīns – antibiotika, ko lieto urīnceļu un nieru infekciju ārstēšanai;

- sulfanilamīdi, piemēram, sulfametoksazols – antibiotika, ko lieto urīnceļu infekciju ārstēšanai, un sulfasalazīns – lieto Krona slimības, čūlainā kolīta un reimatoīdā artrīta ārstēšanai;
- dapsons – lieto tādu ādas slimību kā lepra un dermatīts ārstēšanai, kā arī malārijas un pneimonijas profilaksei augsta riska grupas pacientiem;
- fenobarbitāls, fenitoīns – lieto epilepsijas ārstēšanai;
- para-aminosalicilskābe (PAS) – lieto tuberkulozes ārstēšanai.

Methemoglobinēmijas risks var palielināties, lietojot arī noteiktas krāsvielas (anilīna krāsvielas) vai pesticīdu naftalīnu, tādēļ pastāstiet ārstam, ja strādājat ar kādām krāsvielām vai ķīmiskiem pesticīdiem.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Fortacin nav reģistrēts lietošanai sievietēm.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Fortacin nedrīkst lietot, kamēr Jūsu partnere ir grūtniecības stāvoklī, izņemot gadījumā, ja Jūs lietojat efektīvu vīriešu prezervatīvu, kā norādīts iepriekš 2. punktā "Lietošana vienlaikus ar prezervatīviem", lai novērstu iedarbību uz vēl nedzimušo bērnu.

Barošana ar krūti

Šīs zāles drīkst lietot, ja Jūsu partnere baro bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Fortacin var samazināt grūtniecības iespējamību. Tādēļ pacientiem, kuri vēlas panākt grūtniecības iestāšanos, vai nu jāizvairās no Fortacin lietošanas, vai, ja šīs zāles ir būtiskas penetrācijas veikšanai, kārtīgi jānomazgā dzimumloceklis piecas minūtes pēc Fortacin lietošanas, bet pirms dzimumakta.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Fortacin neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, ja tiek lietots ieteicamās devās.

3. Kā lietot Fortacin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā Fortacin deva ir trīs izsmidzinājumi (trīs izsmidzinājumi = viena deva) uz dzimumlocekļa galviņas vismaz 5 minūtes pirms dzimumakta. Ievērojot četras stundas ilgas starplaikus starp devu lietošanu, 24 stundu laikā var lietot ne vairāk kā trīs devas.

Nepārsniedz maksimālo ieteicamo devu (3 devas 24 stundu laikā).

Norādījumi par lietošanu

- Pirms pirmās lietošanas reizes nedaudz sakratiet aerosola flakonu un pēc tam sagatavojiet lietošanai sūkņa mehānismu, trīs reizes izsmidzinot gaisā. Vērsiet aerosola flakonu prom no sejas, lai izvairītos no saskares ar acīm, degunu, muti un ausīm.
- Pirms katras nākamās devas lietošanas nedaudz sakratiet aerosola flakonu un pēc tam vēlreiz sagatavojiet sūkni lietošanai, izsmidzinot vienu reizi gaisā.
- Atvelciet priekšādiņu no dzimumlocekļa galviņas. Turot aerosola flakonu vertikāli (vēršot vārstu uz augšu), izsmidziniet vienu Fortacin devu (trīs izsmidzinājumus) pār visu dzimumlocekļa galviņu, ar katru izsmidzinājumu pārklājot vienu trešdaļu.
- Nogaidiet piecas minūtes un pirms dzimumakta noslaukiet liekās zāles. Ir svarīgi, lai Jūs noslaucītu liekās zāles arī, ja lietojat prezervatīvu (skatīt arī 2. punktu, lai iegūtu citu svarīgu informāciju attiecībā uz prezervatīvu lietošanu).

Ja esat lietojis Fortacin vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz zāļu, noslaukiet tās.

Fortacin pārmērīgas lietošanas simptomi ir minēti turpmāk. Ja Jums rodas kāds no tiem, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu. Lietojot zāles saskaņā ar norādījumiem, to iespējamība ir ļoti maz ticama:

- neskaidra sajūta galvā vai reibonis;
- ādas tirpšana ap muti un mēles nejūtīgums;
- patoloģiska garšas sajūta;
- neskaidra redze;
- troksnis ausīs.
- var rasties arī traucējums, kura gadījumā samazinās skābekļa daudzums asinīs (methemoglobīnēmija). Tā iespējamība ir lielāka, vienlaikus lietojot noteiktas zāles. Ja tā notiek, āda skābekļa trūkuma dēļ kļūst zilganpelēka.

Nopietnos pārdozēšanas gadījumos var būt tādi simptomi kā krampju lēkmes, pazemināts asinsspiediens, palēnināta elpošana, elpošanas apstāšanās un sirdsdarbības pārmaiņas. Šīs reakcijas var būt dzīvībai bīstamas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot Fortacin vīriešu dzimuma pacientiem, ziņots par šādām blakusparādībām:

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Nespēja sasniegt vai uzturēt erekciju
- Samazināta dzimumlocekļa un tā apkārtējo audu jutība
- Dedzināšanas sajūta dzimumlocekļī un ap to

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Galvassāpes
- Vietējs rīkles kairinājums (ieelpošanas gadījumā)
- Ādas kairinājums
- Dzimumlocekļa un tā apkārtējo audu apsārtums
- Nespēja ejakulēt dzimumakta laikā
- Patoloģisks orgasms
- Durstīšanas sajūta dzimumlocekļī un ap to
- Sāpes vai diskomforta sajūta dzimumlocekļī un ap to
- Nieze dzimumlocekļī un ap to
- Paaugstināta ķermeņa temperatūra

Lietojot Fortacin pacientu seksuālām partnerēm, ziņots par šādām blakusparādībām:

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Dedzināšanas sajūta makstī un ap to
- Samazināta maksts un tās apkārtējo audu jutība

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Galvassāpes
- Vietējs rīkles kairinājums (ieelpošanas gadījumā)
- Maksts kandidoze (Candida infekcija)
- Nepatīkama sajūta anālās atveres apvidū un taisnajā zarnā

- Mutes jutības zudums
- Apgrūtināta vai sāpīga urinācija
- Maksts sāpes
- Nepatīkama sajūta vai nieze ārējos dzimumorgānos un makstī

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums vai Jūsu dzimumpartnerim rodas kādas blakusparādības, jautāiet ārstam vai farmaceitam. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fortacin

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz aerosola flakona marķējuma un kastītes pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt. Aerosola flakons jāizmet pēc 12 nedēļām no pirmās lietošanas reizes.

Aerosola metāla flakons ir zem spiediena. Aerosola flakonu nedrīkst caurdurt, salauzt vai dedzināt, pat ja tas ir šķietami tukšs. Pēc visu devu izlietošanas flakonā paliks šķidruma atlikums, ko nevar lietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fortacin satur

- Aktīvās vielas ir lidokaīns un prilokaīns.
- Katrs šķiduma ml satur 150 mg lidokaīna un 50 mg prilokaīna.
- Katrs izsmidzinājums ir 50 mikrolitri, kas satur 7,5 mg lidokaīna un 2,5 mg prilokaīna.
- 1 deva atbilst 3 izsmidzinājumiem.
- Cita sastāvdaļa ir norflurāns.
- Šo zāļu sastāvā ir fluorētās siltumnīcefekta gāzes (HFA-134a).
- Katrs 5 ml aerosola flakonā satur 5,06 g HFA-134a, kas atbilst 0,00724 tonnām CO₂ ekvivalenta (globālās sasilšanas potenciāls GSP = 1,430).
- Katrs 6,5 ml aerosola flakonā satur 6,5 g HFA-134a, kas atbilst 0,0093 tonnām CO₂ ekvivalenta (globālās sasilšanas potenciāls GSP = 1,430).

Fortacin ārējais izskats un iepakojums

Fortacin ir bezkrāsains līdz gaiši dzeltens uz ādas izsmidzināms aerosols, šķidrums alumīnija aerosola flakonā ar dozatoru.

Dozatora vārsts sastāv no nerūsējoša tērauda, PMO, TPE, polipropilēna, hlorbutilgumijas un ABPE.

Katrā iepakojumā ir viens aerosola flakons ar 6,5 ml vai 5 ml šķiduma.

- Katrā 6,5 ml aerosola flakonā ir vismaz 20 devas.
- Katrā 5 ml aerosola flakonā ir vismaz 12 devas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Recordati Ireland Limited

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30

Īrija

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

България

Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

Danmark

Recordati Ireland Ltd.
Tlf.: + 353 21 4379400

Malta

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Deutschland

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

Nederland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Eesti

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Ελλάδα

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

Österreich

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

România

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

Ireland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

Italia

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

Κύπρος

Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka un atjaunota informācija par šīm zālēm ir pieejama ar viedierīci skenējot QR kodu, kas redzams zemāk un uz ārējā iepakojuma.

Tā pati informācija ir pieejama arī URL vietnē: www.fortacin.eu

QR kods www.fortacin.eu

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu>.