

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml, aerozol do stosowania na skórę, roztwór

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 150 mg lidokainy i 50 mg prylokainy.

Każde naciśnięcie pompki dostarcza 50 mikrolitrów zawierających 7,5 mg lidokainy oraz 2,5 mg prylokainy.

1 dawka odpowiada 3 naciśnięciom pompki.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania na skórę, roztwór.

Roztwór bezbarwny do jasnożółtego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Fortacin jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwotnego przedwczesnego wytrysku u dorosłych mężczyzn.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Zalecana dawka to 3 naciśnięcia pompki wykonane w celu pokrycia żołądźci prącia. Każda dawka zawiera łączną ilość 22,5 mg lidokainy oraz 7,5 mg prylokainy, przypadającą na pojedyncze zastosowanie (1 dawka odpowiada 3 naciśnięciom pompki).

W ciągu 24 godzin można zastosować maksymalnie 3 dawki produktu z zachowaniem co najmniej 4-godzinnego odstępu między dawkami.

#### Szczególne grupy pacjentów

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku nie jest wymagane (patrz punkt 5.1).

##### *Zaburzenia czynności nerek*

Nie prowadzono badań klinicznych z udziałem pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, jednak ze względu na sposób podawania, a także niewielki stopień wchłaniania układowego produktu leczniczego, nie jest wymagana modyfikacja dawkowania.

##### *Zaburzenia czynności wątroby*

Nie prowadzono badań klinicznych z udziałem pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, jednak ze względu na sposób podawania, a także niewielki stopień wchłaniania układowego produktu leczniczego, nie jest wymagana modyfikacja dawkowania. Należy zachować ostrożność w przypadku ciężkiego zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.4).

### *Dzieci i młodzież*

Produkt leczniczy Fortacin nie ma zastosowania u dzieci i młodzieży we wskazaniu: leczenie pierwotnego przedwczesnego wytrysku.

### Sposób podawania

Podanie na skórę.

Produkt leczniczy Fortacin jest wskazany wyłącznie do podania na żołądź prącia.

Przed pierwszym użyciem należy krótko wstrząsnąć pojemnik z aerozolem, a następnie trzykrotnie rozpylić produkt w powietrze w celu napełnienia przewodu pompki.

Przed każdym kolejnym użyciem należy krótko wstrząsnąć pojemnikiem, a następnie jednorazowo rozpylić produkt leczniczy w powietrzew celu napełnienia przewodu pompki.

Należy zsunąć napletek z żołądzi prącia. Przed użyciem pojemnik aerozolu należy trzymać w pozycji pionowej. Produkt leczniczy Fortacin należy nałożyć na całą powierzchnię żołądzi prącia, trzykrotnie naciskając zawór pompki. Każde naciśnięcie pompki powinno pokryć roztworem jedną trzecią powierzchni żołądzi prącia. Jeżeli po upływie 5 minut na żołądzi pozostaje nadmiar leku, należy go usunąć przed stosunkiem.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość pacjenta lub jego partnerki/partnera na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Pacjenci i ich partnerki/partnerzy ze stwierdzoną w wywiadzie nadwrażliwością na miejscowo działające leki znieczulające należące do grupy amidów.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Środki ostrożności dotyczące stosowania

Przedwczesny wytrysk może być spowodowany stanem chorobowym wymagającym nadzoru medycznego. Jeśli stosowanie tego produktu leczniczego zgodnie z instrukcją nie złagodzi objawów, pacjent powinien przerwać jego stosowanie i zwrócić się do lekarza.

#### *Unikać kontaktu z oczami i uszami*

W przypadku używania w pobliżu oczu produkt leczniczy Fortacin może powodować podrażnienie oczu. Ponadto utrata odruchów ochronnych może doprowadzić do podrażnienia rogówki i jej ewentualnego otarcia. Jeśli dojdzie do kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć oko wodą lub roztworem chlorku sodu i chronić oko do czasu powrotu czucia.

W razie dostania się na uszkodzoną błonę bębenkową produkt leczniczy Fortacin może działać ototoksycznie na ucho środkowe.

#### *Ryzyko urazu*

Po rozpyleniu produktu Fortacin na błonę śluzową jamy ustnej, nosa lub gardła pacjenta lub jego partnerki/partnera bądź przeniesienia na błonę śluzową kobiecych narządów płciowych lub odbytu może on ulec wchłonięciu i spowodować chwilowe miejscowe drętwienie/znieczulenie. Znieczulenie może maskować prawidłowe odczuwanie bólu i w związku z tym zwiększyć ryzyko wystąpienia miejscowego urazu.

#### *Stosowanie produktu leczniczego z prezerwatywami*

Nie stosować produktu leczniczego Fortacin z prezerwatywami poliuretanowymi dla kobiet i mężczyzn, ponieważ obserwowano pogorszenie działania i osłabienie ochrony przed chorobami przenoszonymi drogą płciową lub zająciem w ciąży. Produkt leczniczy Fortacin może być stosowany z

produktami antykoncepcyjnymi wykonanymi z gumy lateksowej, poliizoprenu, nitrylu i silikonu, ponieważ nie wykazano pogorszenia działania tych materiałów.

Równoczesne stosowanie produktu leczniczego Fortacin i prezerwatyw męskich może zwiększyć częstość występowania zaburzeń erekcji oraz osłabienia czucia w obrębie męskich narządów płciowych.

#### Choroby związane z niedokrwistością

Pacjenci lub ich partnerki/partnerzy z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub z wrodzoną bądź idiopatyczną methemoglobinemią są bardziej podatni na methemoglobinemię wywołaną stosowaniem produktu leczniczego (patrz punkt 4.5).

Chociaż dostępność układowa prylokainy po wchłonięciu produktu leczniczego Fortacin przez skórę jest mała, należy zachować ostrożność u pacjentów z niedokrwistością, wrodzoną lub nabytą methemoglobinemią oraz u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki wywołujące takie choroby.

#### Reakcje nadwrażliwości

Nie wykazano wrażliwości krzyżowej na lidokainę i (lub) prylokainę u pacjentów z alergią na pochodne kwasu paraaminobenzoowego (prokainę, tetrakainę, benzokainę itd.). Należy jednak zachować ostrożność podczas stosowania produktu Fortacin u pacjentów (lub ich partnerek/partnerów) ze stwierdzoną w wywiadzie nadwrażliwością na produkty lecznicze, zwłaszcza gdy nie wiadomo który produkt leczniczy jest czynnikiem etiologicznym.

#### *Działanie na skórę*

W przypadku wystąpienia wysypki lub podrażnienia skóry u partnerki lub u pacjenta należy przerwać stosowanie produktu Fortacin. Jeśli objawy nie ustępują, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

#### Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby są bardziej narażeni na ryzyko wystąpienia toksycznych stężeń lidokainy i prylokainy w osoczu ze względu na niezdolność do prawidłowego metabolizowania leków znieczulających o działaniu miejscowym (patrz punkt 4.2).

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

U pacjentów przyjmujących produkty lecznicze wywołujące methemoglobinemię, np. sulfonamidy, acetanilid, barwniki anilinowe, benzokainę, chlorochinę, dapson, metoklopramid, naftalen, azotany i azotyny, nitrofurantoinę, nitroglicerynę, nitroprusydek, pamachinę, kwas paraaminosalicylowy, fenobarbital, fenytoinę, prymachinę i chininę, choroba ta może ulec nasileniu (patrz punkt 4.4).

W przypadku podawania dużych dawek produktu leczniczego Fortacin pacjentom stosującym inne leki znieczulające o działaniu miejscowym lub leki o podobnej budowie, np. leki przeciwaritmiczne klasy I takie jak meksyletyna, należy rozważyć ryzyko dodatkowej toksyczności układowej.

Choć nie prowadzono badań interakcji swoistych lidokainy/prylokainy i leków przeciwaritmicznych klasy III (np. amiodaronu), zaleca się zachowanie ostrożności ze względu na potencjalne zwiększenie działania przeciwaritmicznego.

Produkty lecznicze hamujące aktywność cytochromu P450 (CYP) 1A2 zmniejszają klirens lidokainy (np. fluwoksamina, cymetydyna lub leki beta-adrenolityczne) i mogą powodować powstawanie potencjalnie toksycznych stężeń lidokainy w osoczu, jeśli jest ona podawana dożylnie, w dużych dawkach wielokrotnych, przez długi czas (30 godzin).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Produkt Fortacin nie jest wskazany do stosowania u kobiet. Jednakże może dojść do pewnego narażenia u partnerek mężczyzn leczonych produktem Fortacin.

##### Kobiety w wieku rozrodczym / antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Pacjenci starający się o poczęcie dziecka powinni albo unikać stosowania produktu leczniczego Fortacin, albo, gdy konieczne jest zastosowanie produktu dla uzyskania penetracji, możliwie najdokładniej umyć żołądź prącia 5 minut po nałożeniu aerozolu, ale przed stosunkiem.

##### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania lidokainy i prylokainy u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Fortacin w okresie ciąży, chyba że zastosowane zostaną skuteczne mechaniczne środki antykoncepcyjne przeznaczone dla mężczyzn w celu uniknięcia potencjalnego narażenia płodu.

##### Karmienie piersią

Lidokaina i prylokaina przenikają do mleka ludzkiego, jednak nie przewiduje się wystąpienia wpływu produktu leczniczego Fortacin w dawkach leczniczych na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią w przypadku przeniesienia substancji czynnej z pacjenta na partnerkę. Produkt leczniczy Fortacin może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli jest to klinicznie potrzebne.

##### Płodność

Brak jest wystarczających danych dotyczących wpływu stosowania lidokainy i prylokainy na płodność u ludzi. Badania u szczurów wykazały, że produkt leczniczy Fortacin zmniejsza ruchliwość plemników (patrz punkt 5.3) Ten produkt leczniczy może zmniejszyć prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, jednak nie należy go stosować jako środka antykoncepcyjnego.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt Fortacin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi w związku ze stosowaniem tego produktu leczniczego u mężczyzn było miejscowe działanie osłabiające czucie w obrębie narządów płciowych (4,5%) oraz zaburzenia erekcji (4,4%). W wyniku tych działań niepożądanych leczenie przerwało odpowiednio 0,2% i 0,5% pacjentów.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi przez partnerki pacjentów stosujących ten produkt leczniczy były uczucie pieczenia sromu i pochwy (3,9%) oraz osłabienie czucia w obrębie narządów płciowych (1,0%). Na skutek uczucia pieczenia sromu i pochwy leczenie przerwało 0,3% pacjentów.

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) oraz częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych

danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

<b>Niepożądane działania produktu u pacjentów po podaniu na żołądź prącia</b>		
<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Częstość</b>	<b>Działania niepożądane</b>
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Zaburzenia orgazmu
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Podrażnienie gardła
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Podrażnienie skóry
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Często	Oslabienie czucia w obrębie męskich narządów płciowych, zaburzenia erekcji, uczucie pieczenia w obrębie narządów płciowych
	Niezbyt często	Rumień narządów płciowych, brak wytrysku, parestezje męskich narządów płciowych, ból prącia, zaburzenie czynności prącia, świąd narządów płciowych
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Gorączka
<b>Niepożądane działania produktu u partnerek/partnerów seksualnych pacjentów</b>		
<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Częstość</b>	<b>Działania niepożądane</b>
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	Drożdżyca pochwy
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Podrażnienie gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Dyskomfort odbytniczo-odbytowy, parestezje jamy ustnej
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Niezbyt często	Dyzuria

Niepożądane działania produktu u pacjentów po podaniu na żołądź prącia		
Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Częste	Uczucie pieczenia sromu i pochwy, osłabienie czucia
	Niezbyt często	Uczucie dyskomfortu w obrębie sromu i pochwy, ból pochwy, świąd sromu i pochwy

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

#### 4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie produktu leczniczego Fortacin w zalecanych dawkach doprowadziło do przedawkowania.

Jednakże jeśli wystąpią objawy toksyczności układowej, przypuszcza się, że będą one miały charakter podobny do objawów występujących po podaniu miejscowych środków znieczulających innymi drogami. Miejscowa toksyczność leku znieczulającego objawia się pobudzeniem układu nerwowego (np. niepokój, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i wzroku, nudności, wymioty, drżenie i skurcze mięśni), a w ciężkich przypadkach — depresją układu nerwowego i układu krążenia (np. niedociśnienie tętnicze, bradykardia i zapaść krążeniowa, co może prowadzić do zatrzymania pracy serca).

Ciężkie objawy neurologiczne (drgawki, depresja OUN) należy leczyć objawowo poprzez wspomaganie oddychania i podawanie leków przeciwdrgawkowych.

Prylokaina w dużych dawkach może powodować zwiększenie stężenia methemoglobiny, szczególnie w połączeniu z produktami leczniczymi indukującymi methemoglobinę-(np. sulfonamidami). Klinicznie istotną methemoglobinemię należy leczyć powolnym wstrzykiwaniem dożylnym chlorku metylojoniny.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki znieczulające, amidy, kod ATC: N01BB20

#### Mechanizm działania

Produkt leczniczy Fortacin wywołuje miejscowe znieczulenie żołądź prącia. Substancje czynne, lidokaina i prylokaina, blokują przewodzenie impulsów nerwowych w żołądź, zmniejszając jej wrażliwość. Działanie to przekłada się na wydłużenie czasu opóźnienia wytrysku bez negatywnego wpływu na odczuwanie wytrysku.

#### Działanie farmakodynamiczne

Badania kliniczne wykazały, że produkt leczniczy Fortacin wydłuża czas wewnątrzpochwowego opóźnienia wytrysku (ang. intra-vaginal ejaculatory latency time, IELT), zwiększa kontrolę nad

wytryskiem oraz obniża dystres pacjentów z przedwczesnym wytryskiem, co zmierzono za pomocą wskaźnika przedwczesnego wytrysku (ang. Index of Premature Ejaculation, IPE). Produkt ten charakteryzuje się szybkim początkiem działania i osiąga skuteczność w ciągu 5 minut od zastosowania. Wykazano, że skuteczność produktu w przypadku wielokrotnego stosowania utrzymuje się przez cały czas.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność produktu leczniczego Fortacin wykazano w dwóch wielośrodkowych, międzynarodowych, randomizowanych badaniach klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną przyjmującą placebo (PSD502-PE-002 i PSD502-PE-004), po których przeprowadzono fazę otwartą badania. Do badań kwalifikowano mężczyzn spełniających kryteria Międzynarodowego Towarzystwa Medycyny Seksualnej (ang. International Society for Sexual Medicine, ISSM) dotyczące przedwczesnego wytrysku (ang. premature ejaculation, PE) z wyjściowym IELT  $\leq$  1 minuty podczas co najmniej dwóch z pierwszych trzech stosunków seksualnych odbytych podczas badań przesiewowych.

Populacja ITT w dwóch połączonych badaniach głównych obejmowała 539 pacjentów: 358 i 181 pacjentów w grupach otrzymujących, odpowiednio, produkt leczniczy Fortacin i placebo (stosunek 2:1) w początkowej, trzymiesięcznej fazie DB (ang. *Double-Blind*, badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby). Populacja zgodna z protokołem badania obejmowała 430 pacjentów (284 w grupie otrzymującej produkt leczniczy Fortacin i 146 w grupie placebo). Charakterystykę demograficzną populacji ITT badań PSD502-PE-002 i PSD502-PE-004 przedstawiono w poniższej tabeli.

#### **Informacje demograficzne: Populacja ITT (wyniki w badaniach PSD502-PE-002 i PSD502-PE-004)**

Informacje demograficzne	PSD502-PE-002			PSD502-PE-004		
	PSD502 N=167	Placebo N=82	Łącznie N=249	PSD502 N=191	Placebo N=99	Łącznie N=290
<b>Wiek (lata)</b>						
n	167	82	249	191	99	290
średnia	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
zakres	18 - 67	18 - 68	18 - 68	19 - 65	20 - 60	19 - 65
mediana	39,0	36,0	38,0	33,0	33,0	33,0
<b>Grupa wiekowa (lata)</b>						
18 do < 25	14 (8,4%)	12 (14,6%)	26 (10,4%)	27 (14,1%)	19 (19,2%)	46 (15,9%)
25 do < 35	53 (31,7%)	26 (31,7%)	79 (31,7%)	82 (42,9%)	36 (36,4%)	118 (40,7%)
35 do < 45	44 (26,3%)	18 (22,0%)	62 (24,9%)	50 (26,2%)	20 (20,2%)	70 (24,1%)
45 do < 55	39 (23,4%)	18 (22,0%)	57 (22,9%)	24 (12,6%)	19 (19,2%)	43 (14,8%)
55 do < 65	13 (7,8%)	7 (8,5%)	20 (8,0%)	7 (3,7%)	5 (5,1%)	12 (4,1%)
$\geq$ 65	4 (2,4%)	1 (1,2%)	5 (2,0%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
<b>Rasa/pochodzenie etniczne</b>						
biała	133 (79,6%)	74 (90,2%)	207 (83,1%)	188 (98,4%)	99 (100%)	287 (99,0%)
afro-amerykańska/ karaibska	17 (10,2%)	4 (4,9%)	21 (8,4%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
latynoska	9 (5,4%)	2 (2,4%)	11 (4,4%)	0	0	0
azjatycka	5 (3,0%)	2 (2,4%)	7 (2,8%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
inna	3 (1,8%)	0	3 (1,2%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)

Skróty: BMI = wskaźnik masy ciała; ITT = zgodna z intencją leczenia; SD = odchylenie standardowe



Skuteczność produktu leczniczego Fortacin w leczeniu pacjentów z przedwczesnym wytryskiem oceniano, mierząc IELT oraz równorzędne pierwszorzędowe punkty końcowe, obejmujące kontrolę wytrysku, satysfakcję ze współżycia oraz dystres, za pomocą wskaźnika IPE. Podczas trwającej 3 miesiące fazy prowadzonej metodą podwójnie ślepej próby średnia geometryczna IELT wzrosła z 0,58 do 3,17 minuty w grupie stosującej produkt leczniczy Fortacin oraz z 0,56 do 0,94 minuty w grupie stosującej placebo.

W ciągu 3 miesięcy leczenia w grupie stosującej produkt leczniczy Fortacin średni IELT wynoszący >1 minuty uzyskano u 85,2% pacjentów, podczas gdy w grupie stosującej placebo średni IELT wynoszący >1 minuty uzyskano u 46,4% pacjentów. Średni IELT >2 minut uzyskano u 66,2% pacjentów w grupie stosującej produkt leczniczy Fortacin oraz u 18,8% pacjentów w grupie stosującej placebo.

Istotnemu klinicznie wzrostowi wartości IELT towarzyszyły podobne, istotne różnice w wartościach wskaźnika IPE ( $p < 0,0001$ ). Skorygowane wartości średniej zmiany wskaźnika (produkt Fortacin w porównaniu z placebo) w 3 miesiącu badania wynosiły odpowiednio 8,2 i 2,2 w odniesieniu do kontroli wytrysku, 7,2 i 1,9 w odniesieniu do satysfakcji ze współżycia oraz 3,7 i 1,1 w odniesieniu do występowania dystresu.

U osób badanych stosujących produkt leczniczy Fortacin wyniki IELT oraz IPE wzrosły w pierwszym punkcie czasowym pomiaru. Dalszy, nieznaczny wzrost tych wyników utrzymywał się do końca fazy prowadzonej metodą podwójnie ślepej próby. Korzystne zmiany wyników w odniesieniu do IELT oraz IPE utrzymywały się podczas badań fazy otwartej.

Podczas każdej z trzech comiesięcznych ocen wszyscy pacjenci uzupełniali kwestionariusz profilu przedwczesnego wytrysku (ang. Premature Ejaculation Profile, PEP) dotyczący poczucia kontroli nad wytryskiem, dystresu związanego wytryskiem, satysfakcji ze współżycia oraz związanych z wytryskiem trudności w relacjach interpersonalnych. Poprawa wyników uzyskanych na podstawie kwestionariusza PEP (ang. Premature Ejaculation Profile, PEP) była podobna jak w przypadku wyników IELT oraz IPE. We wszystkich trzech comiesięcznych ocenach dokonywanych przez osoby badane występowała istotna różnica pomiędzy grupą stosującą Fortacin a grupą stosującą placebo ( $p < 0,0001$ ). Partnerki pacjentów uzupełniały kwestionariusz PEP w trzecim miesiącu badania. Istotną różnicę w porównaniu z grupą stosującą placebo stwierdzono również we wszystkich dziedzinach, których dotyczyły odpowiedzi udzielone przez partnerki pacjentów ( $p < 0,0001$ ).

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Pacjenci rekrutowani do badań klinicznych mieścili się w przedziale wiekowym od 18 do 68 lat. W głównych badaniach klinicznych analiza skutecznych odpowiedzi w podgrupach wiekowych wykazała, że profile skuteczności i bezpieczeństwa były dość spójne w różnych grupach wiekowych. Istnieje duża baza danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania lidokainy i prylokainy, ze względu na ich ustalone zastosowanie. Nie wskazuje ona na zagrożenia bezpieczeństwa stosowania u osób w podeszłym wieku.

#### Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Fortacin we wszystkich podgrupach dzieci i młodzieży z pierwotnym przedwczesnym wytryskiem (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Stężenia lidokainy i prylokainy w osoczu u badanych kobiet i mężczyzn utrzymywały się poniżej stężeń związanych z toksycznością (5 000 ng/ml). Po zastosowaniu dawek wielokrotnych maksymalne stężenia lidokainy w osoczu u ochotników wynosiły mniej niż 4% stężeń toksycznych, natomiast w przypadku prylokainy — mniej niż 0,4% stężeń toksycznych. U ochotniczek, które otrzymywały

wielokrotne dawki produktu bezpośrednio do szyjki macicy i pochwy, maksymalnie pięciokrotnie większe niż dawki zalecane dla ich partnerów, maksymalne stężenia lidokainy w osoczu wynosiły mniej niż 8% stężeń toksycznych, a w przypadku prylokainy — mniej niż 1% stężeń toksycznych.

Narażenie układowe na lidokainę i prylokainę oraz ich metabolity (odpowiednio 2,6-ksylidynę i *o*-toluidynę) po zastosowaniu dawek większych niż zalecane na żołądź przęcia u pacjentów oraz na sklepienie pochwy lub szyjki macicy u badanych kobiet jest niewielkie.

### Dystrybucja

#### *Lidokaina*

Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym po dożylnym podaniu lidokainy wynosi od 1,1 do 2,1 l/kg. Lidokaina w 66% wiąże się z białkami osocza, w tym z kwasem alfa-1-glikoproteiny. Lidokaina przenika przez barierę krew-mózg oraz przez łożysko, a także do mleka matki.

#### *Prylokaina*

Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym po dożylnym podaniu prylokainy wynosi od 0,7 do 4,4 l/kg. Prylokaina wiąże się z białkami osocza w 55%, w tym z kwasem alfa-1-glikoproteiny. Prylokaina przenika przez barierę krew-mózg oraz łożysko. Prylokaina przenika również do mleka matki.

### Metabolizm

Lidokaina jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP 3A4) oraz prawdopodobnie, choć mniejszym stopniu, w skórze. Metabolizm pierwszego przejścia jest szybki i znaczący, a biodostępność po podaniu doustnym wynosi 35%.

Prylokaina jest szybko metabolizowana w wątrobie przy udziale cytochromu P450, a także w nerkach przy udziale amidaz.

Przemiany metaboliczne tych związków prowadzą do wytworzenia między innymi takich metabolitów, jak 2,6-ksylidyna w przypadku lidokainy oraz *o*-toluidyna w przypadku prylokainy. Stężenia tych metabolitów w osoczu oznaczane po zastosowaniu produktu leczniczego Fortacin w ramach prowadzonych badań klinicznych były niskie zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn, nawet po zastosowaniu dawek wielokrotnie przekraczających dawkę kliniczną. Po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego u ochotniczek nie stwierdzono obecności 2,6-ksylidyny lub *o*-toluidyny w wydzielinie pochwy w żadnym z punktów czasowych.

### Eliminacja

#### *Lidokaina*

Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji lidokainy z osocza po podaniu dożylnym wynosi w przybliżeniu 65–150 minut, natomiast jej klirens układowy wynosi 10–20 ml/min/kg. Lidokaina jest wydalana z moczem głównie w postaci metabolitów, jedynie niewielka jej ilość jest wydalana w postaci niezmienionej.

#### *Prylokaina*

Okres półtrwania w fazie eliminacji po dożylnym podaniu prylokainy wynosi w przybliżeniu 10–150 minut. Klirens układowy tego związku wynosi 18–64 ml/min/kg. Prylokaina jest wydalana z moczem głównie w postaci metabolitów, jedynie niewielka jej ilość jest wydalana w postaci niezmienionej.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

### Toksyczny wpływ na reprodukcję

#### *Lidokaina*

Badania wpływu na rozwój zarodków lub płodów u szczurów i królików otrzymujących lek w trakcie organogenezy nie wykazały działania teratogennego. U królików toksyczność względem zarodków obserwowano po podaniu dawek toksycznych dla matki. Wykazano, że czas przeżycia po urodzeniu potomstwa samic szczurów, którym w trakcie ciąży i karmienia podawano toksyczne dawki związku, uległ skróceniu.

#### *Prylokaina*

Nie zaobserwowano wpływu na rozwój zarodka ani płodu podczas badań na ciężarnych samicach szczurów, którym w trakcie organogenezy podawano kombinację lidokainy i prylokainy. Jednak brak dostępnych danych dotyczących narażenia układowego, które można by porównać z narażeniem klinicznym.

### Działanie genotoksyczne i rakotwórcze

#### *Lidokaina*

Nie stwierdzono genotoksycznego działania lidokainy, a jej potencjalne działanie rakotwórcze nie zostało zbadane. Metabolit lidokainy, 2,6-ksylidyna, wykazuje działanie genotoksyczne *in vitro*. W badaniach rakotwórczości u szczurów narażonych na 2,6-ksylidynę *in utero*, po urodzeniu oraz przez całe życie obserwowano guzy nowotworowe w jamie nosowej, tkance podskórnej i wątrobie. Znaczenie kliniczne wyników dotyczących rozwoju nowotworów w odniesieniu do krótkoterminowego lub przerywanego stosowania lidokainy u człowieka nie jest znane. Narażenie u ludzi wynikające ze stosowania produktu leczniczego Fortacin jest 20-30 razy mniejsze niż dawka minimalna, która nie powodowała rozwoju nowotworu, oraz 200 razy mniejsze niż dawka minimalna, która powodowała rozwój nowotworu.

#### *Prylokaina*

Nie stwierdzono genotoksycznego działania prylokainy, a jej potencjalne działanie rakotwórcze nie zostało zbadane. Metabolit prylokainy, *o*-toluidyna, wykazuje działanie genotoksyczne *in vitro*. W badaniach rakotwórczości *o*-toluidyny u szczurów, myszy i chomików w kilku narządach zaobserwowano guzy nowotworowe. Znaczenie kliniczne wyników dotyczących rozwoju nowotworów w odniesieniu do krótkoterminowego lub przerywanego stosowania prylokainy u człowieka nie jest znane. Narażenie u ludzi jest 1 000 razy mniejsze niż minimalna badana dawka. Należy zauważyć, że dawka ta nie powodowała rozwoju nowotworów.

### Wpływ na płodność

Badania *in vitro* u szczurów, którym podawano produkt leczniczy Fortacin, wykazały obniżenie ruchliwości plemników w przypadku bezpośredniego kontaktu 22,5 mg lidokainy i 7,5 mg prylokainy (tj. ilości zawartej w pojedynczej dawce przeznaczonej dla człowieka) z nasieniem szczura. Jednak z uwagi na fakt, że stężenie produktu leczniczego Fortacin podczas bezpośredniego kontaktu z nasieniem jest wielokrotnie mniejsze, badania te nie odtwarzały okoliczności zastosowania klinicznego. Nie można jednak wykluczyć potencjalnego działania obniżającego ruchliwość plemników po klinicznym zastosowaniu produktu leczniczego, w związku z czym nie można stwierdzić, czy produkt leczniczy Fortacin zapobiega ciąży.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Norfluran

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Obserwowano zmniejszenie skuteczności podczas równoczesnego stosowania produktu leczniczego Fortacin i prezerwatyw poliuretanowych przeznaczonych dla kobiet i mężczyzn (patrz punkt 4.4). Pacjentom należy doradzić stosowanie innej metody antykoncepcji.

## **6.3 Okres ważności**

18 miesięcy.

Po pierwszym zastosowaniu: 12 tygodni.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Aluminiowy pojemnik aerosolowy z zaworem dozującym.

Zawór dozujący zawiera: stal nierdzewną, POM, TPE, polipropylen, gumę chlorobutylową i HDPE.

Każde opakowanie zawiera jeden pojemnik aerosolowy zawierający 6,5 ml lub 5 ml roztworu.

Każdy pojemnik aerosolowy o pojemności 6,5 ml zawiera co najmniej 20 dawek (1 dawka odpowiada 3 naciśnięciom pompki).

Każdy pojemnik aerosolowy o pojemności 5 ml zawiera co najmniej 12 dawek (1 dawka odpowiada 3 naciśnięciom pompki).

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Metalowy pojemnik jest pod ciśnieniem. Nie należy przekłuwać, uszkadzać ani palić pojemnika, nawet jeśli wydaje się on pusty.

Po wykorzystaniu wszystkich dawek w pojemniku pozostaje niewielka ilość płynu, która nie nadaje się do wykorzystania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 listopada 2013

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 września 2018

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej partii.

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKSTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml, aerozol do stosowania na skórę, roztwór lidokaina + pryllokaina

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy ml roztworu zawiera 150 mg lidokainy i 50 mg pryllokainy.  
Każde naciśnięcie pompki dostarcza 50 mikrolitrów zawierających 7,5 mg lidokainy oraz 2,5 mg pryllokainy.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również: norfluran.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania na skórę, roztwór.

Każdy pojemnik aerozolowy o pojemności 6,5 ml zawiera co najmniej 20 dawek (**1 dawka odpowiada 3 naciśnięciom pompki**).

Każdy pojemnik aerozolowy o pojemności 5 ml zawiera co najmniej 12 dawek (**1 dawka odpowiada 3 naciśnięciom pompki**).

6,5 ml

5 ml

#### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Podanie wyłącznie na skórę.**

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wyrzucić po 12 tygodniach od pierwszego użycia.

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. **Nie zamrażać.**

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlandia

## 12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

## 13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie przedwczesnego wytrysku u dorosłych mężczyzn (którzy ukończyli 18 lat) począwszy od pierwszego stosunku płciowego.

Dawka obejmuje 3 naciśnięcia aerozolu podane na żołądź prącia co najmniej na 5 minut przed stosunkiem płciowym. W ciągu doby można zastosować maksymalnie 3 dawki z zachowaniem co najmniej 4-godzinnej przerwy między dawkami.

Unikać kontaktu z oczami, nosem, jamą ustną i uszami.  
Nie używać leku Fortacin z prezerwatywami z poliuretanu.

Kod QR [www.fortacin.eu](http://www.fortacin.eu)

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

fortacin

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### ETYKIETA POJEMNIKA AEROZOLOWEGO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml**, aerozol do stosowania na skórę, roztwór lidokaina + prylokaina

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy ml roztworu zawiera 150 mg lidokainy i 50 mg prylokainy.

Każde naciśnięcie pompki dostarcza 50 mikrolitrów zawierających 7,5 mg lidokainy oraz 2,5 mg prylokainy.

**1 dawka odpowiada 3 naciśnięciom pompki.**

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również: norfluran.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania na skórę, roztwór.

6,5 ml

5 ml

#### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Podanie wyłącznie na skórę.**

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Wyrzucić po 12 tygodniach od pierwszego użycia.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. **Nie zamrażać.**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlandia

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika**

### **Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml, aerozol do stosowania na skórę, roztwór lidokaina + pryllokaina**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Fortacin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fortacin
3. Jak stosować lek Fortacin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fortacin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Fortacin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Fortacin jest połączeniem dwóch leków: lidokainy i pryllokainy. Leki te należą do grupy leków znieczulających miejscowo.

Lek Fortacin jest wskazany do stosowania w leczeniu przedwczesnego wytrysku u dorosłych mężczyzn (którzy ukończyli 18 lat) utrzymującego się przez całe życie od pierwszego stosunku płciowego. Dotyczy to sytuacji, gdy wytrysk następuje zawsze lub prawie zawsze w ciągu jednej minuty od rozpoczęcia stosunku płciowego i co ma negatywny wpływ na stan emocjonalny pacjenta. Działanie leku Fortacin polega na zmniejszeniu wrażliwości żołądździ prącia, aby wydłużyć czas do wystąpienia wytrysku.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fortacin**

##### **Kiedy nie stosować leku Fortacin**

- jeśli pacjent lub jego partnerka/partner mają uczulenie na lidokainę lub pryllokainę bądź którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta lub jego partnerki/partnera występowało w przeszłości uczulenie lub nadwrażliwość na inne leki znieczulające miejscowo o podobnej strukturze (znane jako działające miejscowo leki znieczulające należące do grupy amidów).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fortacin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta lub jego partnerki/partnera rozpoznano genetyczną lub innego typu chorobę czerwonych krwinek (niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedokrwistość lub methemoglobinemię);
- u pacjenta występowała kiedykolwiek nadwrażliwość na leki, zwłaszcza gdy nie wiadomo, który lek wywołuje nadwrażliwość;
- u pacjenta występują poważne choroby wątroby.



Przedwczesny wytrysk może być spowodowany stanem chorobowym wymagającym nadzoru medycznego. Jeśli stosowanie leku zgodnie z zaleceniami nie przynosi poprawy, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku z prezerwatywami**

- Leku Fortacin nie wolno stosować z niezawierającymi gumy lateksowej prezerwatywami z poliuretanu dla kobiet i dla mężczyzn. Przy jednoczesnym stosowaniu takich prezerwatyw z lekiem Fortacin może nastąpić pogorszenie ich działania i osłabienie ochrony przed zakażeniem chorobą przenoszoną drogą płciową lub zacięciem w ciążę. Lek Fortacin może być stosowany z mechanicznymi środkami antykoncepcyjnymi wykonanymi z gumy lateksowej, poliizoprenu, nitylu i silikonu, ponieważ nie wykazano pogorszenia ich działania. Przed użyciem tego produktu należy dokładnie sprawdzić, z jakiego materiału jest wykonany środek antykoncepcyjny używany przez pacjenta lub jego partnerkę/partnera. W razie wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jednoczesne stosowanie leku Fortacin i prezerwatyw może zmniejszyć prawdopodobieństwo uzyskania i utrzymania erekcji. Może także spowodować osłabienie czucia w prąciu i jego okolicy.

### **Unikać przypadkowego kontaktu**

- Podczas stosowania leku, a zwłaszcza w trakcie napełniania przewodu pompki, pojemnik należy skierować z dala od twarzy, aby uniknąć przypadkowego kontaktu leku z oczami, uszami, nosem i ustami.
- W razie przypadkowego kontaktu leku z okiem, należy je natychmiast przepłukać zimną wodą lub roztworem chlorku sodu i trzymać zamknięte najbardziej jak to możliwe, aż do momentu ustąpienia skutków działania leku, takich jak np. drętwienie. Należy pamiętać, że mechanizmy obronne, takie jak mruganie lub zdolność wycucia ciała obcego w oku mogą zacząć funkcjonować dopiero po ustąpieniu drętwienia.
- Nie dopuścić do kontaktu leku Fortacin z uszkodzoną błoną bębenkową.

### **Kontakt z innymi błonami śluzowymi**

- Może również dojść do kontaktu leku Fortacin z błonami śluzowymi innych okolic ciała, takich jak usta, nos i gardło pacjenta lub jego partnerki/partnera, powodującego chwilowe uczucie lekkiego drętwienia. Ponieważ działanie leku obniża zdolność odczuwania bólu w obrębie tych okolic, należy zachować szczególną ostrożność aż do chwili ustąpienia drętwienia, aby nie doprowadzić do zranienia tych miejsc.

### **Możliwość przedostania się leku do ciała partnerki/partnera, np. do pochwy lub odbytu**

- Podczas stosunku płciowego niewielka ilość leku może przedostać się np. do pochwy lub odbytu. W związku z tym partnerka/partner i pacjent mogą chwilowo odczuwać lekkie drętwienie i powinni zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do zranienia, w szczególności podczas czynności seksualnych. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących możliwych działań niepożądanych u partnerki/partnera, patrz punkt 4.

W razie wystąpienia wysypki lub podrażnienia u pacjenta lub u partnerki/partnera pacjenta należy przerwać stosowanie leku Fortacin. Jeśli objawy nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować tego leku u dzieci ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Fortacin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne, aby przed rozpoczęciem stosowania leku Fortacin zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków mogących wchodzić w interakcje z lekiem Fortacin:

- inne leki znieczulające o działaniu miejscowym, takie jak benzokaina i prokaina
- leki nasercowe (leki przeciwarrytmiczne, takie jak meksyletyna i amiodaron)

- fluwoksamina, cymetydyna lub leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, które mogą powodować zwiększenie stężenia lidokainy we krwi
- leki, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko wystąpienia zaburzenia powodującego obniżenie stężenia tlenu we krwi (methemoglobinemii), takie jak:
  - benzokaina — lek znieczulający o działaniu miejscowym stosowany w leczeniu bólu i świądu
  - chlorochina, pamachina, prymachina, chinina stosowane w leczeniu malarii
  - metoklopramid — stosowany w leczeniu mdłości (nudności) i wymiotów, w tym u pacjentów cierpiących na migrenę
  - triazotan glicerolu (GTN, nitrogliceryna), monoazotan izosorbidu, tetraazotan erytrytylu, tetraazotan pentaerytrytolu i inne leki zawierające azotany i azotyny stosowane w leczeniu dusznicy bolesnej (ból w klatce piersiowej o podłożu sercowym)
  - nitroprusydek sodu, diazotan izosorbidu — stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca
  - nitrofurantoina — antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń dróg moczowych i nerek
  - sulfonamidy np. sulfametoksazol — antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń dróg moczowych oraz sulfasalazyna — stosowana w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i reumatoidalnego zapalenia stawów
  - dapson — stosowany w leczeniu chorób skóry, takich jak trąd i zapalenie skóry, a także w zapobieganiu malarii i zapaleniu płuc u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka
  - fenobarbital, fenytoina — leki przeciwpadaczkowe
  - kwas paraaminosalicylowy (PAS) — stosowany w leczeniu gruźlicy.

Ponieważ ryzyko wystąpienia methemoglobinemii może również wzrosnąć w przypadku stosowania niektórych barwników (barwników anilinowych) lub pod wpływem zawartego w pestycydach naftalenu, pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli wykonywana przez niego praca wiąże się z narażeniem na barwniki lub pestycydy chemiczne.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Fortacin nie jest zatwierdzony do stosowania u kobiet.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Ciąża**

Nie stosować leku Fortacin w przypadku, gdy partnerka pacjenta jest w ciąży, chyba że, zgodnie z powyższymi zaleceniami podanymi w punkcie 2 „Stosowanie leku z prezerwatywami” pacjent stosuje prezerwatywy w celu uniknięcia narażenia płodu.

#### **Karmienie piersią**

Ten lek można stosować w okresie karmienia piersią przez partnerkę pacjenta.

#### **Płodność**

Stosowanie leku Fortacin może zmniejszyć prawdopodobieństwo zajścia w ciążę. W związku z tym pacjenci starający się o poczęcie dziecka powinni unikać stosowania leku Fortacin lub w przypadku konieczności zastosowania leku w celu osiągnięcia penetracji, możliwie najdokładniej umyć prącie po upływie pięciu minut od zastosowania leku Fortacin, ale przed rozpoczęciem stosunku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Fortacin stosowany w zalecanych dawkach nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **3. Jak stosować lek Fortacin**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Fortacin to 3 naciśnięcia pompki (3 naciśnięcia = 1 dawka) wykonane co najmniej 5 minut przed rozpoczęciem stosunku płciowego na żołądź pęca. W ciągu 24 godzin można zastosować maksymalnie 3 dawki leku z zachowaniem co najmniej 4-godzinnego odstępu między dawkami.

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki (3 dawki w ciągu doby).

#### **Instrukcje dotyczące stosowania**

- Przed pierwszym użyciem należy krótko wstrząsnąć pojemnik aerozolowy, a następnie trzykrotnie rozpylić lek w powietrze w celu napełnienia przewodu pompki. Pojemnik należy skierować z dala od twarzy, aby uniknąć przypadkowego kontaktu leku z oczami, uszami, nosem i ustami.
- Zastosowanie każdej kolejnej dawki należy poprzedzić krótkim wstrząśnięciem pojemnika, a następnie jednorazowym rozpyleniem leku w powietrze w celu ponownego napełnienia przewodu pompki.
- Należy zsunąć napletek z żołądź. Trzymając pojemnik w pozycji pionowej (zaworem do góry) na całą powierzchnię żołądź pęca zastosować 1 dawkę leku Fortacin (3 naciśnięcia pompki), pokrywając jedną trzecią żołądź za każdym naciśnięciem.
- Jeżeli po upływie 5 minut na żołądź pozostaje nadmiar leku, należy go usunąć przed stosunkiem. Ważne, aby zetrzeć nadmiar aerozolu również w przypadku stosowania prezerwatywy (patrz także punkt 2, aby uzyskać inne ważne informacje dotyczące stosowania z prezerwatywami).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fortacin**

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki należy usunąć nadmiar leku.

Poniżej przedstawiono objawy związane z zastosowaniem zbyt dużej dawki leku Fortacin. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli lek stosuje się zgodnie z zaleceniami, prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów jest bardzo niewielkie:

- uczucie oszołomienia lub zawroty głowy
- mrowienie skóry wokół ust oraz drętwienie języka
- zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia powodującego obniżenie stężenia tlenu we krwi (methemoglobinemii). Ryzyko to wzrasta, gdy pacjent przyjmuje jednocześnie niektóre leki. Choroba objawia się niebieskoszarym zabarwieniem skóry spowodowanym brakiem tlenu.

W ciężkich przypadkach przedawkowania mogą wystąpić objawy, takie jak: napady padaczkowe, niskie ciśnienie krwi, spowolnienie oddechu, zatrzymanie oddechu i zaburzenia rytmu serca. Działania te mogą zagrażać życiu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Zgłoszono następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fortacin u pacjentów:**

##### **Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)**

- niezdolność uzyskania i utrzymania erekcji

- osłabienie czucia w prąciu i jego okolicy
- uczucie pieczenia w prąciu i jego okolicy.

#### **Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)**

- ból głowy
- miejscowe podrażnienie gardła (w przypadku wdychania leku)
- podrażnienie skóry
- zaczerwienienie prącia i jego okolicy
- brak wytrysku podczas stosunku płciowego
- zaburzenia orgazmu
- mrowienie w prąciu i jego okolicy
- ból i uczucie dyskomfortu w prąciu i jego okolicy
- świąd prącia i jego okolicy
- podwyższona temperatura ciała.

#### **Zgłoszono następujące, związane ze stosowaniem leku Fortacin działania niepożądane występujące u partnerki/partnera seksualnego:**

##### **Często (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10)**

- uczucie pieczenia w pochwie i jej okolicy
- osłabienie czucia w pochwie i jej okolicy.

##### **Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)**

- ból głowy
- miejscowe podrażnienie gardła (w przypadku wdychania leku)
- drożdżycy pochwy (Candida)
- uczucie dyskomfortu w odbycie i odbytnicy
- utrata czucia w ustach
- trudne lub bolesne oddawanie moczu
- ból pochwy
- uczucie dyskomfortu lub świąd w obrębie sromu i pochwy.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta lub jego partnerki/partnera seksualnego wystąpią działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fortacin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie pojemnika aerozolowego lub pudełku po skrótce EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Nie zamrażać. Pojemnik należy wyrzucić po upływie 12 tygodni od pierwszego użycia.

Metalowy pojemnik jest pod ciśnieniem. Nie należy przekłuwać, uszkadzać ani palić pojemnika, nawet jeśli wydaje się on pusty. Pozostała objętość płynu, która nie nadaje się do wykorzystania, pozostanie w pojemniku po podaniu wszystkich dawek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Fortacin

- Substancjami czynnymi leku są lidokaina i prylokaina.
- Każdy mililitr roztworu zawiera 150 mg lidokainy i 50 mg prylokainy.
- Każde naciśnięcie pompki dostarcza 50 mikrolitrów leku zawierających 7,5 mg lidokainy oraz 2,5 mg prylokainy.
- 1 dawka odpowiada 3 naciśnięciom pompki.
- Pozostały składnik (substancja pomocnicza) to norfluran.

### Jak wygląda lek Fortacin i co zawiera opakowanie

Lek Fortacin jest bezbarwnym do jasnożółtego aerozolem do stosowania na skórę, roztworem znajdującym się w aluminiowym pojemniku wyposażonym w zawór dozujący. Zawór dozujący zawiera stal nierdzewną, POM, TPE, polipropylen, gumę chlorobutyłową i HDPE.

W każdym opakowaniu znajduje się 1 pojemnik aerozolowy zawierający 6,5 ml lub 5 ml roztworu.

- Każdy pojemnik aerozolowy o pojemności 6,5 ml zawiera co najmniej 20 dawek.
- Każdy pojemnik aerozolowy o pojemności 5 ml zawiera co najmniej 12 dawek.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ireland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ísland**

Recordati Ireland Ltd.  
Sími: + 353 21 4379400

**Italia**

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

**Κύπρος**

Recordati Ireland Ltd.  
Τηλ: + 353 21 4379400

**Latvija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Malta**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Nederland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Norge**

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

**Österreich**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe i uaktualnione informacje o tym leku są dostępne po zeskanowaniu poniższego kodu QR i zewnętrznego opakowania za pomocą smartfona.

Te same informacje są również dostępne pod następującym adresem URL: [www.fortacin.eu](http://www.fortacin.eu)  
Kod QR [www.fortacin.eu](http://www.fortacin.eu)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.