

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml da solução contém 150 mg de lidocaína e 50 mg de prilocaína.

Cada pulverização fornece 50 microlitros, contendo 7,5 mg de lidocaína e 2,5 mg de prilocaína.

1 dose equivale a 3 pulverizações.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea

Solução incolor a amarela clara

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Fortacin está indicado para o tratamento da ejaculação precoce primária em homens adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose recomendada é de 3 pulverizações, aplicadas de modo a cobrirem a glande do pénis. Cada dose consiste num total de 22,5 mg de lidocaína e 7,5 mg de prilocaína por aplicação (1 dose equivale a 3 pulverizações).

É possível aplicar um máximo de 3 doses num período de 24 horas, com pelo menos 4 horas de intervalo entre as doses.

Populações especiais

Idosos

Não são necessários ajustes de dose nos idosos (ver secção 5.1.).

Insuficiência renal

Não foram efetuados estudos clínicos em doentes com função renal comprometida. Contudo, devido ao modo de administração e à absorção sistémica extremamente baixa, não é necessário qualquer ajuste de dosagem.

Insuficiência hepática

Não foram efetuados estudos clínicos em doentes com função hepática comprometida. Contudo, devido ao modo de administração e à absorção sistémica extremamente baixa, não é necessário qualquer ajuste de dosagem. É aconselhada precaução no caso de insuficiência hepática grave (ver secção 4.4).

População pediátrica

Não existe utilização relevante do Fortacin na população pediátrica para a indicação de tratamento da ejaculação precoce primária.

Modo de administração

Uso cutâneo.

O Fortacin só está indicado para aplicação na glândula do pênis.

Antes da utilização inicial, o recipiente pulverizador deve ser brevemente agitado e, de seguida, expurgado, com três pulverizações para o ar.

Antes de cada utilização subsequente, deve ser brevemente agitado e, de seguida, o recipiente pulverizador deve ser novamente expurgado, pulverizando uma vez para o ar.

É necessário puxar o prepúcio para trás, deixando a glândula descoberta. O recipiente pulverizador deve ser colocado na posição vertical antes de ser utilizado. O Fortacin deve ser aplicado em toda a glândula do pênis, pressionando a válvula 3 vezes. Cada pulverização deve cobrir um terço da glândula do pênis. Ao fim de cinco minutos, é necessário eliminar qualquer solução pulverizada em excesso, antes de uma relação sexual.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade do doente ou do(a) parceiro(a) às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Doentes ou parceiros(as) com antecedentes conhecidos de sensibilidade a anestésicos locais do tipo amida.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Precauções de utilização

A ejaculação precoce pode dever-se a uma condição que exige supervisão médica. Se este medicamento, usado conforme indicado, não proporcionar alívio dos sintomas, o doente deverá interromper a utilização e procurar aconselhamento médico.

Evitar o contacto com os olhos e os ouvidos

Quando aplicado nas proximidades dos olhos, o Fortacin pode causar irritação ocular. Do mesmo modo, a perda dos reflexos protetores pode permitir a irritação da córnea e potencial abrasão. Em caso de contacto com os olhos, estes devem ser imediatamente lavados com água ou com solução de cloreto de sódio e devem ser protegidos até que a sensibilidade volte. Quando o Fortacin é aplicado numa membrana timpânica lesada pode causar ototoxicidade do ouvido médio.

Riscos de lesão

O Fortacin pulverizado nas membranas mucosas do doente ou parceiro(a), como boca, nariz e garganta, ou transferido para a genitália feminina ou revestimento anal, pode ser absorvido e possivelmente resultar em sensação de dormência/anestesia local temporária. Esta hipoestesia pode ocultar as sensações dolorosas normais e, por conseguinte, aumentar os perigos de lesões localizadas.

Utilização com preservativos

O Fortacin não deve ser utilizado com preservativos femininos e masculinos à base de poliuretano pois foi observada deterioração e a proteção contra doenças sexualmente transmissíveis ou gravidez pode ser reduzida. O Fortacin pode ser usado com dispositivos contraceptivos compostos por borracha de látex, poliisopreno, nitrilo e silicone, pois não foi observada qualquer deterioração com estes materiais.

Quando o Fortacin é utilizado com preservativos masculinos, é possível observar-se uma taxa mais elevada de disfunção erétil e hipoestesia genital masculina.

Estados relacionados com a anemia

Os doentes ou parceiros(as) com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase ou metemoglobinemia congénita ou idiopática são mais suscetíveis à metemoglobinemia induzida por medicamentos (ver secção 4.5).

Embora a disponibilidade sistémica da prilocaína por absorção cutânea do Fortacin seja baixa, é necessária precaução nos doentes com anemia, metemoglobinemia congénita ou idiopática ou doentes sujeitos a terapêutica concomitante conhecida por produzir tais estados.

Hipersensibilidades

Doentes alérgicos a derivados do ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) não exibiram qualquer sensibilidade cruzada à lidocaína e/ou prilocaína; contudo, o Fortacin deve ser utilizado com precaução nos doentes com antecedentes (ou parceiros(as) com antecedentes) de sensibilidade a medicamentos, sobretudo se o medicamento etiológico for desconhecido.

Efeitos cutâneos

Caso o doente ou parceiro(a) desenvolva uma erupção cutânea ou irritação na pele, o tratamento com Fortacin deverá ser interrompido. Em caso de persistência dos sintomas, o doente deverá consultar um médico.

Doentes com insuficiência hepática grave

Devido à incapacidade de metabolização normal dos anestésicos locais, os doentes com doença hepática grave estão em maior risco de desenvolvimento de concentrações plasmáticas tóxicas de lidocaína e prilocaína (ver secção 4.2).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A metemoglobinemia pode ser mais marcada nos doentes que já se encontram a tomar medicamentos conhecidos por induzirem este estado, como, por exemplo, sulfonamidas, acetanilida, corantes à base de anilina, benzocaína, cloroquina, dapsona, metoclopramida, naftaleno, nitratos e nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprussiato, pamaquina, ácido para-aminosalicílico, fenobarbital, fenitoína, primaquina e quinina (ver secção 4.4).

O risco de toxicidade sistémica adicional deve ser tido em conta quando se aplicam doses elevadas de Fortacin a doentes que já se encontram a utilizar outros anestésicos locais ou medicamentos estruturalmente aparentados como, por exemplo, os antiarrítmicos de classe I, como a mexiletina.

Não foram realizados estudos específicos de interação com a lidocaína/prilocaína e antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), mas aconselha-se precaução devido ao potencial aumento do efeito antiarrítmico.

Os medicamentos que inibem o citocromo P450 (CYP) 1A2 reduzem a depuração da lidocaína (por exemplo, fluvoxamina, cimetidina ou betabloqueadores) e podem, potencialmente, causar concentrações plasmáticas tóxicas quando a lidocaína é administrada por via intravenosa em doses altas repetidas, por um longo período de tempo (30 horas).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O Fortacin não é indicado para utilização por mulheres. Contudo, pode verificar-se a ocorrência de alguma exposição nas parceiras dos homens tratados com o Fortacin.

Mulheres em idade fértil/contraceção em homens e mulheres

Os doentes que pretendem alcançar a conceção devem evitar utilizar o Fortacin ou, caso este seja fundamental para a penetração, devem lavar a glande da forma mais meticulosa possível, 5 minutos antes da pulverização, mas antes da relação sexual.

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de lidocaína e prilocaína em mulheres grávidas é limitada ou inexistente. Os estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Fortacin durante a gravidez, exceto se forem tomadas medidas de contraceção de barreira masculina, para evitar a potencial exposição do feto.

Amamentação

A lidocaína e a prilocaína são excretadas no leite humano, mas em doses terapêuticas de Fortacin, não são esperados quaisquer efeitos em recém-nascidos/lactentes amamentados por transferência da substância ativa do doente para a parceira. O Fortacin pode ser usado durante a amamentação se for clinicamente necessário.

Fertilidade

Não existem dados adequados relativos aos efeitos da utilização da lidocaína e prilocaína na fertilidade dos seres humanos. Um estudo realizado em ratos demonstrou que o Fortacin causou uma redução da motilidade espermática (ver secção 5.3.). Este medicamento pode reduzir a possibilidade de gravidez, mas não deve ser utilizado como contracetivo.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Fortacin sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes notificadas com a utilização deste medicamento em doentes do sexo masculino foram efeitos locais de hipoestesia genital (4,5 %) e disfunção erétil (4,4 %). Estas reações adversas levaram à suspensão do tratamento em 0,2 % e 0,5 % dos doentes, respetivamente.

As reações adversas mais frequentes notificadas com a utilização deste medicamento nas parceiras foram sensação de ardor vulvovaginal (3,9 %) e hipoestesia genital (1,0 %). O desconforto ou a sensação de ardor vulvovaginal levou à suspensão do tratamento em 0,3 % dos participantes.

Lista tabelada de reações adversas

A frequência das reações adversas é definida do seguinte modo: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Reações adversas medicamentosas nos indivíduos tratados na glândula do pênis		
Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Perturbações do foro psiquiátrico	Pouco frequentes	Orgasmo anormal
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	Dor de cabeça
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pouco frequentes	Irritação da garganta
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Irritação cutânea
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Frequentes	Hipoestesia dos genitais masculinos, Disfunção erétil, Sensação de ardor genital
	Pouco frequentes	Eritema genital, Falha na ejaculação, Parestesia dos genitais masculinos, Dor peniana, Distúrbio peniano, Prurido genital
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pouco frequentes	Pirexia

Reações adversas medicamentosas nos parceiros sexuais		
Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Infeções e infestações	Pouco frequentes	Candidíase vaginal
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	Dor de cabeça
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pouco frequentes	Irritação da garganta
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes	Desconforto anorretal, Parestesia oral
Doenças renais e urinárias	Pouco frequentes	Disúria
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Frequentes	Sensação de ardor vulvovaginal, Hipoestesia
	Pouco frequentes	Desconforto vulvovaginal, Dor vaginal, Prurido vulvovaginal

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos

profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Nas doses recomendadas do Fortacin, é pouco provável que se verifique uma sobredosagem.

Contudo, no caso da ocorrência de sintomas de toxicidade sistêmica, prevê-se que os sinais tenham uma natureza semelhante aos observados após a administração de anestésicos locais por outras vias. A toxicidade anestésica local manifesta-se por meio de sintomas de excitação do sistema nervoso (por exemplo, inquietação, vertigens, perturbações auditivas e visuais, náuseas, vômitos, tremores e contrações musculares) e, em casos graves, depressão nervosa central e cardiovascular (por exemplo hipotensão, bradicardia e colapso circulatório que podem levar a paragem cardíaca).

Os sintomas neurológicos graves (convulsões e depressão do SNC) têm de ser tratados de forma sintomática por suporte respiratório e administração de medicamentos anticonvulsivantes.

Em doses altas, a prilocaína pode causar um aumento do nível de metemoglobina, sobretudo em conjunto com fármacos indutores de metemoglobina (por exemplo, sulfonamidas). Qualquer situação de metemoglobinemia clinicamente significativa deve ser tratada por meio de uma injeção intravenosa lenta de cloreto de metiltionina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Anestésicos, amidas, código ATC: N01BB20

Mecanismo de ação

O Fortacin proporciona anestesia tópica à glândula do pénis. As substâncias ativas, a lidocaína e a prilocaína, bloqueiam a transmissão dos impulsos nervosos na glândula, o que reduz a sensibilidade desta última. Tal traduz-se por um prolongamento do tempo de latência ejaculatória, sem afetar de forma adversa a sensação de ejaculação.

Efeitos farmacodinâmicos

Estudos clínicos realizados demonstraram que o Fortacin aumenta o tempo de latência ejaculatória intravaginal (TLEI), aumenta o controlo da ejaculação e reduz a sensação de sofrimento nos doentes com ejaculação precoce, conforme medido pelo Índice de Ejaculação Precoce (IEP). O medicamento tem um início de ação rápido e torna-se eficaz no prazo de 5 minutos após a aplicação. Demonstrou-se que a eficácia do medicamento persiste com o uso repetido ao longo do tempo.

Eficácia e segurança clínicas

A eficácia do Fortacin foi demonstrada em dois estudos multicêntricos, multinacionais, aleatorizados, em dupla ocultação e controlados por placebo (PSD502-PE-002 e PSD502-PE-004) ambos seguidos por uma fase sem ocultação. Foram elegíveis para inclusão os homens que satisfizeram os critérios da ISSM (*International Society for Sexual Medicine*) em termos de ejaculação precoce (EP) com um TLEI de nível basal ≤ 1 minuto em pelo menos 2 das 3 primeiras relações sexuais durante o período de despistagem.

A população ITT, para os dois estudos pivotais combinados, incluiu 539 doentes, com 358 e 181 doentes nos grupos Fortacin e placebo, respetivamente (rácio 2:1) para a fase inicial de três meses de DB. A população por protocolo incluiu 430 doentes (284 e 146 doentes nos grupos do Fortacin e do placebo, respetivamente).

As características demográficas para a população ITT de PSD502 PE 002 e PSD502-PE-004 individualmente estão resumidas na tabela em abaixo:

Demografia: população ITT (PSD502-PE-002 e PSD502-PE-004 resultados individuais)

Demografia	PSD502-PE-002			PSD502-PE-004		
	PSD502 N=167	Placebo N=82	Total N=249	PSD502 N=191	Placebo N=99	Total N=290
Idade (anos)						
n	167	82	249	191	99	290
Média	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
Intervalo	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
Idade do grupo (anos)						
18 to <25	14 (8.4%)	12 (14.6%)	26 (10.4)	27 (14.1%)	19 (19.2%)	46 (15.9%)
25 to <35	53 (31.7%)	26 (31.7%)	79 (31.7)	82 (42.9%)	36 (36.4%)	118 (40.7%)
35 to <45	44 (26.3%)	18 (22.0%)	62 (24.9)	50 (26.2%)	20 (20.2%)	70 (24.1%)
45 to <55	39 (23.4%)	18 (22.0%)	57 (22.9)	24 (12.6%)	19 (19.2%)	43 (14.8%)
55 to <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%)
Raça/origem étnica						
Caucasiana	133 (79.6%)	74 (90.2%)	207 (83.1%)	188 (98.4%)	99 (100%)	287 (99.0%)
Afro-Americana/Caribenho	17 (10.2%)	4 (4.9%)	21 (8.4%)	1 (0.5%)	0	1 (0.3%)
Hispânica	9 (5.4%)	2 (2.4%)	11 (4.4%)	0	0	0
Asiática	5 (3.0%)	2 (2.4%)	7 (2.8%)	1 (0.5%)	0	1 (0.3%)
Outros	3 (1.8%)	0	3 (1.2%)	1 (0.5%)	0	1 (0.3%)

Abreviaturas: BMI = índice de massa corporal (*body mass index*); ITT = intenção de tratar (*intention-to-treat*); SD = Desvio-padrão (*standard deviation*)

A eficácia do Fortacin no tratamento da EP foi avaliada por medição do TLEI e dos coparâmetros de avaliação final primários de controlo ejaculatório, satisfação sexual e sensação de sofrimento utilizando o IEP. Durante os 3 meses da fase de tratamento em dupla ocultação, o TLEI geométrico médio aumentou de 0,58 para 3,17 minutos no grupo do Fortacin e de 0,56 para 0,94 minutos no grupo do placebo.

85,2 % dos participantes no grupo do Fortacin alcançaram um TLEI médio > 1 minuto ao longo dos 3 meses de tratamento, ao passo que 46,4 % dos participantes tratados com o placebo apresentaram um TLEI médio > 1 minuto. 66,2 % dos participantes tratados com o Fortacin e 18,8 % dos participantes tratados com o placebo alcançaram um TLEI médio > 2 minutos.

Os aumentos clinicamente significativos do TLEI estiveram associados a diferenças significativas nas pontuações do IEP ($p < 0,0001$). As pontuações ajustadas da alteração média (Fortacin *versus* placebo) no Mês 3 corresponderam a 8,2 *versus* 2,2 no caso da pontuação do controlo ejaculatório, 7,2 *versus* 1,9 no caso da pontuação da satisfação sexual e 3,7 *versus* 1,1 no caso da pontuação da sensação de sofrimento.

Nos participantes tratados com o Fortacin, as pontuações do TLEI e IEP aumentaram no primeiro ponto temporal medido. As pontuações do TLEI e IEP continuaram a aumentar ligeiramente mais ao longo da restante fase em dupla ocultação. As alterações positivas das pontuações no domínio TLEI e IEP mantiveram-se durante a fase de tratamento sem ocultação.

Em cada uma das três avaliações mensais, todos os participantes preencheram um questionário relativo ao Perfil da Ejaculação Precoce (PEP), que abrange a percepção de controlo sobre a ejaculação, o sofrimento pessoal relacionado com a ejaculação, a satisfação com as relações sexuais e as dificuldades interpessoais relacionadas com a ejaculação. As pontuações do PEP seguiram um padrão de melhoria semelhante às pontuações do TLEI e IEP. Em todas as três avaliações mensais preenchidas pelos participantes, observou-se uma diferença significativa entre o Fortacin e o placebo ($p < 0,0001$). Os (As) parceiros(as) preencheram o questionário PEP no mês três. Observou-se ainda uma diferença significativa relativamente ao placebo em todos os domínios para as respostas dos(as) parceiros(as) ($p < 0,0001$).

Doentes idosos

Os doentes recrutados para os ensaios clínicos tinham idades compreendidas entre os 18 e os 68 anos. Nos estudos clínicos pivotais, a análise de subgrupo da resposta de eficácia em diferentes grupos etários mostrou que os perfis de eficácia e segurança eram bastante consistentes entre os diferentes grupos etários.

Existe uma grande base de dados de segurança para a lidocaína e para a prilocaína, devido ao seu tempo no mercado. Isto não indica uma preocupação de segurança para os idosos.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Fortacin em todos os subgrupos da população pediátrica na ejaculação precoce primária (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Os níveis plasmáticos de lidocaína e de prilocaína nos participantes masculinos e femininos foram inferiores ao nível associado à toxicidade (5 000 ng/ml). Os voluntários do sexo masculino apresentaram concentrações plasmáticas máximas de lidocaína inferiores a 4 % dos níveis tóxicos e de prilocaína inferiores a 0,4 % dos níveis tóxicos, após a administração repetida. As voluntárias que receberam doses repetidas diretamente no colo do útero e na vagina até cinco vezes a dose recomendada para os parceiros masculinos apresentaram níveis plasmáticos máximos de lidocaína inferiores a 8 % dos níveis tóxicos e de prilocaína inferiores a 1 % dos níveis tóxicos.

A exposição sistémica à lidocaína e à prilocaína e metabolitos (respetivamente 2,6-xilidina e *o*-toluidina) é baixa após a aplicação na glândula dos doentes do sexo masculino e aplicação no colo do útero/vagina das participantes do sexo feminino, em doses superiores às recomendadas.

Distribuição

Lidocaína

O volume de distribuição em estado estacionário varia entre 1,1 e 2,1 l/kg após a administração intravenosa. A lidocaína é descrita como fixando-se em 66 % às proteínas plasmáticas, incluindo a alfa-1-glicoproteína ácida. A lidocaína consegue atravessar a barreira hematoencefálica e a placenta, e é distribuída no leite materno.

Prilocaína

Após a administração intravenosa, o volume de distribuição em estado estacionário da prilocaína varia entre 0,7 e 4,4 l/kg. A prilocaína é descrita como fixando-se em 55 % às proteínas plasmáticas, incluindo a alfa-1-glicoproteína ácida. A prilocaína atravessa a barreira hematoencefálica e também a placenta. Também é distribuída no leite materno.

Biotransformação

A lidocaína é metabolizada em grande extensão no fígado pelo citocromo P450 (CYP 3A4) e, provavelmente, em menor extensão, na pele. O metabolismo de primeira passagem é rápido e exaustivo e a biodisponibilidade é de cerca de 35 % após as doses orais.

A prilocaína é rapidamente metabolizada no fígado pelo citocromo P450 e nos rins pelas amidases.

O metabolismo da lidocaína e prilocaína resulta na formação de 2,6-xilidina e de *o*-toluidina, respetivamente, entre outros metabolitos. Os níveis plasmáticos destes metabolitos detetados após a administração do Fortacin em ensaios clínicos foram baixos nos participantes masculinos e femininos, mesmo após a aplicação de doses do medicamento muitas vezes superiores à dose clínica. Nenhum metabolito 2,6-xilidina ou *o*-toluidina foi detetável em qualquer ponto temporal nas secreções vaginais após a aplicação local do medicamento a voluntárias.

Eliminação

Lidocaína

A semivida de eliminação terminal da lidocaína no plasma após a administração intravenosa é de cerca de 65 a 150 minutos, e a depuração sistémica varia entre 10 e 20 ml/min/kg. A lidocaína é excretada na urina essencialmente sob a forma de metabolitos, sendo que apenas uma pequena proporção é excretada inalterada.

Prilocaína

A semivida de eliminação da prilocaína após a administração intravenosa é de cerca de 10 a 150 minutos. A depuração sistémica varia entre 18 e 64 ml/min/kg. A prilocaína é excretada na urina essencialmente sob a forma de metabolitos, sendo que apenas uma pequena proporção é excretada inalterada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade reprodutiva

Lidocaína

Não se observaram efeitos teratogénicos em estudos do desenvolvimento embrionário/fetal em ratos e coelhos que receberam doses durante a organogénese. Constatou-se a ocorrência de embriotoxicidade em coelhos em doses tóxicas para a progenitora. Demonstrou-se uma redução do tempo de sobrevivência pós-natal das crias de ratos tratados durante a gestação e a lactação com uma dose tóxica para a progenitora.

Prilocaína

Num estudo de fêmeas de rato prenhes que receberam uma associação de lidocaína e prilocaína durante a organogénese, não se observaram efeitos no desenvolvimento embrionário/fetal. Contudo, não existem disponíveis dados sobre a exposição sistémica para comparação com a exposição clínica.

Genotoxicidade e carcinogenicidade

Lidocaína

A lidocaína não foi genotóxica e não se estudou o potencial carcinogénico da lidocaína. A 2,6-xilidina, o metabolito da lidocaína, tem potencial genotóxico *in vitro*. Num estudo de carcinogenicidade em ratos expostos à 2,6-xilidina *in utero*, no período pós-natal e ao longo do seu tempo de vida, observaram-se tumores na cavidade nasal, tumores subcutâneos e tumores hepáticos. Desconhece-se a relevância clínica dos achados tumorais relativamente à utilização de curta duração/intermitente da lidocaína nos seres humanos. A exposição humana ao Fortacin é 20 a 30 vezes inferior à dose mínima que não resultou em tumores e 200 vezes inferior à dose mínima que resultou em tumores.

Prilocaína

A prilocaína não foi genotóxica e não se estudou o potencial carcinogénico da prilocaína. A *o*-toluidina,

o metabolito da prilocaína, tem potencial genotóxico *in vitro*. Em estudos de carcinogenicidade da *o*-toluidina em ratos, ratinhos e hamsters, observaram-se tumores em diversos órgãos. Desconhece-se a relevância clínica dos achados tumorais relativamente à utilização de curta duração/intermitente da prilocaína nos seres humanos. A exposição humana é 1 000 vezes inferior à dose mínima estudada. É necessário ter em conta que esta dose resultou em tumores.

Efeito na fertilidade

Num estudo *in vitro* de ratos, o Fortacin exibiu uma redução da motilidade espermática quando 22,5 mg da lidocaína e 7,5 mg da prilocaína (ou seja, a quantidade em 1 dose humana) estiveram em contacto direto com o esperma de rato. Contudo, este estudo não reproduziu as circunstâncias da utilização clínica, dado que a concentração de Fortacin em contacto direto com o esperma seria várias vezes mais baixa. Não é possível excluir o potencial de redução da motilidade espermática após a utilização clínica do medicamento; por conseguinte, não é possível afirmar se o Fortacin impediria a ocorrência de gestação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Norflurano

6.2 Incompatibilidades

Observou-se a ocorrência de deterioração quando o Fortacin foi utilizado com preservativos femininos e masculinos à base de poliuretano (ver secção 4.4). Os doentes deverão ser aconselhados a utilizar métodos de contraceção alternativos.

6.3 Prazo de validade

18 meses.

Após a primeira utilização: 12 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Recipiente pulverizador de alumínio com válvula calibradora.

Os componentes da válvula doseadora são o aço inoxidável, POM, TPE, borracha clorobutílica e HDPE.

Cada embalagem contém um recipiente pulverizador contendo 6,5 ml ou 5 ml da solução.

Cada recipiente pulverizador de 6,5 ml fornece no mínimo 20 doses (1 dose equivale a 3 pulverizações).

Cada recipiente pulverizador de 5 ml fornece no mínimo 12 doses (1 dose equivale a 3 pulverizações).

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O recipiente de metal está pressurizado. Não deve ser perfurado, quebrado ou queimado, mesmo quando aparentemente vazio.

Após a administração de todas as doses, permanece um volume residual de líquido no recipiente que não é utilizável.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de novembro de 2013
Data da última renovação: 17 de setembro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela liberação do lote

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

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

O folheto informativo impresso do medicamento deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela liberação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento não sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Relatórios periódicos de segurança (RPS)

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de gestão do risco (PGR)

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização cutânea
lidocaína/prilocaína

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml da solução contém 150 mg de lidocaína e 50 mg de prilocaína.
Cada pulverização fornece 50 microlitros, contendo 7,5 mg de lidocaína e 2,5 mg de prilocaína.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: norflurano

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para pulverização cutânea
Cada recipiente pulverizador de 6,5 ml fornece no mínimo 20 doses **(1 dose equivale a 3 pulverizações)**.
Cada recipiente pulverizador de 5 ml fornece no mínimo 12 doses **(1 dose equivale a 3 pulverizações)**.
6,5 ml
5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Apenas uso cutâneo.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Eliminar decorridas 12 semanas após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento não sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tratamento de ejaculação precoce em homens com mais de 18 anos de idade desde a primeira relação sexual.

A dose é de 3 pulverizações na cabeça do pénis pelo menos 5 minutos antes da relação sexual.

Podem ser usadas, no máximo, 3 doses por dia com um intervalo de pelo menos 4 horas entre as doses.

Evitar o contacto com os olhos, nariz, boca e ouvidos.

Não usar Fortacin com preservativos de poliuretano.

Código QR www.fortacin.eu

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

fortacin

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO RECIPIENTE PULVERIZADOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização cutânea
lidocaína/prilocaína

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml da solução contém 150 mg de lidocaína e 50 mg de prilocaína.
Cada pulverização fornece 50 microlitros, contendo 7,5 mg de lidocaína e 2,5 mg de prilocaína.
1 dose equivale a 3 pulverizações

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: norflurano

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para pulverização cutânea
6,5 ml
5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Apenas uso cutâneo.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Eliminar decorridas 12 semanas após a primeira utilização.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. **Não congelar.**

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização cutânea lidocaína/prilocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Fortacin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fortacin
3. Como utilizar Fortacin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fortacin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fortacin e para que é utilizado

Fortacin é uma associação de dois medicamentos: lidocaína e prilocaína. Estes pertencem a um grupo de medicamentos designado por anestésicos locais.

Fortacin está indicado para o tratamento da ejaculação precoce ocorrente em homens (com idade igual ou superior a 18 anos) desde a primeira relação sexual. Isto é, quando sempre, ou quase sempre, ejaculou no período de um minuto após o início da relação sexual e lhe provoca efeitos emocionais negativos. O Fortacin consiste em diminuir a sensibilidade da cabeça do pénis de modo a aumentar o tempo até à ejaculação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fortacin

Não utilize Fortacin:

- se você ou o(a) seu(sua) parceiro(a) tiver alergia à lidocaína ou prilocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se você ou o(a) seu(sua) parceiro(a) tiver antecedentes de alergia ou sensibilidade a outros anestésicos locais com uma estrutura semelhante (conhecidos como anestésicos locais do tipo amida).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fortacin:

- se você ou o(a) seu(sua) parceiro(a) tiver recebido um diagnóstico de doença genética ou outro estado que afete os glóbulos vermelhos (deficiência de glucose-6-fosfato, anemia ou metemoglobinemia);
- se tiver antecedentes de sensibilidade a medicamentos, sobretudo se tiver dúvidas quanto ao medicamento que causa sensibilidade;
- se sofrer de problemas graves no fígado.

A ejaculação precoce pode dever-se a uma condição que exige supervisão médica. Se este medicamento, usado conforme indicado, não proporcionar alívio dos sintomas procure aconselhamento médico.

Utilização com preservativos

- O Fortacin não deve ser utilizado com preservativos femininos e masculinos sem látex à base de poliuretano pois foi observada deterioração quando usados em conjunto com o Fortacin, e a proteção contra doenças sexualmente transmissíveis ou gravidez pode ser reduzida. O Fortacin pode ser usado com dispositivos contraceptivos compostos por borracha de látex, poliisopreno, nitrilo e silicone, pois não foi observada qualquer deterioração. Verifique cuidadosamente o material do seu contraceptivo antes de usar este produto, ou do(a) seu(sua) parceiro(a). Pergunte ao seu farmacêutico se não tiver a certeza.
- Caso utilize Fortacin com preservativos, é maior a probabilidade de não conseguir desenvolver ou manter uma ereção. É igualmente mais provável que a sensibilidade no pênis e à volta deste diminua.

Evite o contacto accidental

- Quando utiliza este medicamento, sobretudo durante a expurgação do recipiente, aponte o recipiente para longe do rosto, para evitar o contacto accidental com os ouvidos, olhos, nariz e boca.
- Caso algum medicamento entre accidentalmente nos seus olhos ou nos olhos do(a) seu(sua) parceiro(a), lave-os de imediato com água fria ou solução de cloreto de sódio e mantenha-os fechados o mais tempo possível até ao desaparecimento de quaisquer efeitos, como a dormência. Esteja ciente de que, enquanto a dormência não desaparecer, os mecanismos de proteção normais, como piscar os olhos ou a sensação de um corpo estranho no olho, poderão não ocorrer.
- O Fortacin não pode entrar em contacto com um tímpano danificado.

Contacto com outras membranas mucosas

- Fortacin pode também entrar em contacto com outras membranas mucosas, como a boca, nariz e garganta (de ambos os parceiros), causando uma ligeira dormência por um curto período de tempo. Na medida em que isto diminuirá a capacidade para sentir dor nessas zonas, devem ser tomadas precauções extra para não as ferir até a dormência desaparecer.

Possível transferência para o(a) parceiro(a), por exemplo, vagina ou ânus

- Durante as relações sexuais, é possível que ocorra a transferência de uma pequena quantidade deste medicamento para, por exemplo, a vagina ou o ânus. Por conseguinte, é possível que você e o(a) seu(sua) parceiro(a) sintam uma ligeira sensação de dormência por um curto período de tempo, devendo tomar precauções extra para não se ferirem, sobretudo no decorrer da atividade sexual. Para mais informações sobre possíveis efeitos secundários nos parceiros sexuais, consulte a secção 4.

Caso o doente ou parceiro(a) desenvolva uma erupção cutânea ou irritação na pele, o tratamento com Fortacin deverá ser interrompido. Em caso de persistência dos sintomas, o doente deverá consultar um médico.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser usado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Fortacin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É particularmente importante que fale com um médico antes de usar Fortacin se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos que podem interagir com Fortacin:

- outros anestésicos locais como a benzocaína e a procaína.
- medicamentos para o coração (medicamentos antiarrítmicos como a mexiletina e a amiodarona).
- fluvoxamina, cimetidina ou beta-bloqueadores, que podem causar um aumento dos níveis séricos da lidocaína.
- medicamentos que aumentam o risco de um distúrbio que reduz a quantidade de oxigénio no sangue (metemoglobinemia), como os indicados abaixo:
 - Benzocaína – um anestésico local utilizado para o tratamento da dor e comichão

- Cloroquina, pamaquina, primaquina e quinina - utilizadas para o tratamento da malária
- Metoclopramida – utilizada para o tratamento das sensações de enjoo (náuseas) e vômitos, incluindo em doentes com enxaqueca
- Trinitroglicerina (GTN, nitroglicerina), mononitrato de isossorbida, tetranitrato de eritritilo, tetranitrato de pentaeritritol e outros medicamentos à base de nitratos e nitritos - utilizados para o tratamento da angina de peito (dor no peito causada pelo coração)
- Nitroprussiato de sódio e dinitrato de isossorbida – utilizados para o tratamento da tensão arterial alta e da insuficiência cardíaca
- Nitrofurantoína – um antibiótico utilizado para o tratamento das infeções urinárias e dos rins
- Sulfonamidas (também chamadas medicamentos sulfa) como, por exemplo, sulfametoxazol – um antibiótico utilizado para o tratamento de infeções urinárias, e sulfassalazina – utilizada para o tratamento da doença de Crohn, colite ulcerosa e artrite reumatoide
- Dapsone – utilizada para o tratamento de doenças de pele, como lepra e dermatite, e também para prevenir a ocorrência de malária e de pneumonia em doentes de alto risco
- Fenobarbital e fenitoína – utilizadas para o tratamento da epilepsia
- Ácido para-aminosalicílico (APS) – utilizado para o tratamento da tuberculose

O risco de metemoglobinemia pode também aumentar com a utilização de determinados corantes (corantes à base de anilina) ou do pesticida naftaleno. Por este motivo, informe o seu médico se trabalhar com corantes ou pesticidas químicos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Fortacin não está aprovado para utilização por mulheres.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

O Fortacin não deve ser utilizado enquanto a sua parceira estiver grávida, exceto se usar um preservativo masculino eficaz, conforme indicado acima na secção 2 “Utilização com preservativos”, para impedir a exposição do feto.

Amamentação

Este medicamento pode ser utilizado enquanto a sua parceira se encontra no período de amamentação.

Fertilidade

Fortacin pode reduzir a possibilidade de ocorrência de uma gravidez. Por conseguinte, os doentes que pretendam alcançar a conceção devem evitar utilizar Fortacin ou, caso este seja fundamental para a penetração, devem lavar a glande da forma mais meticulosa possível cinco minutos depois de aplicarem Fortacin, mas antes da relação sexual.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Fortacin tem uma influência nula ou negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas quando utilizado nas doses recomendadas.

3. Como utilizar Fortacin

Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Fortacin é de 3 pulverizações (3 pulverizações = 1 dose) na cabeça do pénis pelo menos 5 minutos antes da relação sexual. É possível aplicar um máximo de 3 doses num período de 24 horas, com pelo menos 4 horas de intervalo entre as doses.

A dose máxima recomendada (3 doses no espaço de 24 horas) não deve ser excedida.

Instruções de utilização

- Antes da primeira utilização, agite brevemente o recipiente e, de seguida, expurgue o mecanismo da bomba carregando na válvula e pulverizando-a três vezes para o ar. Aponte o recipiente para longe do rosto, para evitar o contacto com os olhos, nariz, boca e ouvidos.
- Antes de cada dose subsequente, agite brevemente o recipiente pulverizador e, de seguida, expurgue novamente a bomba pulverizando-a uma vez para o ar.
- Puxe o prepúcio para trás da cabeça do pénis. Segurando a lata na vertical (com a válvula para cima), aplique 1 dose (3 pulverizações) de Fortacin em toda a cabeça do pénis, cobrindo um terço em cada pulverização.
- Aguarde 5 minutos e elimine qualquer solução pulverizada em excesso, antes de uma relação sexual. É importante que limpe qualquer solução pulverizada em excesso mesmo que utilize preservativo (ver também a secção 2 para mais informações importantes sobre a utilização com preservativos).

Se utilizar mais Fortacin do que deveria

Caso aplique demasiado medicamento, limpe o excesso.

São apresentados de seguida os sintomas da utilização excessiva de Fortacin. Contacte o seu médico ou farmacêutico se for afetado por algum destes sintomas. É extremamente improvável que ocorram no caso de o medicamento ser utilizado de acordo com as instruções:

- Sensação de desmaio ou tonturas
- Sensação de formiguelo na pele à volta da boca e dormência da língua
- Paladar anormal
- Visão turva
- Zumbido nos ouvidos
- Existe também o risco de um distúrbio que reduz a quantidade de oxigénio no sangue (metemoglobinemia). Tal é mais provável quando determinados medicamentos são tomados ao mesmo tempo. Neste caso, a pele adquire um tom cinzento-azulado, devido à falta de oxigénio.

Em casos graves de sobredosagem (dosagem em excesso), os sintomas podem incluir convulsões, tensão arterial baixa, respiração lenta, paragem respiratória e batimentos cardíacos alterados. Estes efeitos podem ser potencialmente fatais.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foi notificada a ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis com Fortacin em doentes do sexo masculino:

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10)

- Incapacidade para desenvolver ou manter uma ereção
- Sensibilidade reduzida no pénis e à volta deste
- Ardor no pénis e à volta deste

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100)

- Dor de cabeça
- Irritação local da garganta (no caso de inalação)
- Irritação da pele
- Vermelhidão no pénis e à volta deste
- Incapacidade para ejacular durante uma relação sexual
- Orgasmo anormal

- Sensação de formiguelo no pênis e à volta deste
- Dor ou desconforto no pênis e à volta deste
- Comichão no pênis e à volta deste
- Temperatura alta

Foi notificada a ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis com Fortacin em parceiros sexuais:

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10)

- Ardor na vagina e à volta desta
- Sensibilidade reduzida na vagina e à volta desta

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100)

- Dor de cabeça
- Irritação local da garganta (no caso de inalação)
- Infecção vaginal (por Cândida)
- Desconforto no ânus e reto
- Perda de sensibilidade na boca
- Dificuldade ou dor ao urinar
- Dor na vagina
- Desconforto ou comichão na vulva e vagina

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se você ou o(a) seu(sua) parceiro(a) tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fortacin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do recipiente pulverizador e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar. É necessário eliminar o recipiente 12 semanas após a primeira utilização do mesmo. O recipiente de metal está pressurizado. Não perfure, quebre ou queime o recipiente, mesmo quando aparentemente vazio. Um volume residual de líquido que não é utilizável irá permanecer no recipiente depois de todas as doses terem sido administradas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fortacin

- As substâncias ativas são lidocaína e prilocaína.
- Cada ml de solução contém 150 mg de lidocaína e 50 mg de prolocaína.
- Cada pulverização fornece 50 microlitros, contendo 7,5 mg de lidocaína e 2,5 mg de prilocaína.
- 1 dose equivale a 3 pulverizações
- O outro componente é norflurano

Qual o aspeto de Fortacin e conteúdo da embalagem

Fortacin é uma solução para pulverização cutânea incolor a amarela clara, num recipiente pulverizador de alumínio com válvula calibradora.

Os componentes da válvula doseadora são o aço inoxidável, POM, TPE, borracha clorobutílica e HDPE.

Cada embalagem contém 1 recipiente pulverizador com 6,5 ml ou 5 ml de solução.

- Cada recipiente pulverizador de 6,5 ml fornece pelo menos 20 doses.
- Cada recipiente pulverizador de 5 ml fornece pelo menos 12 doses.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Outras fontes de informação

Está disponível informação detalhada e atualizada sobre este medicamento através da leitura do código QR abaixo e na embalagem exterior com um smartphone.

A mesma informação está também disponível no seguinte URL: www.fortacin.eu

Código QR www.fortacin.eu

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.