

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje 150 mg lidokaínu a 50 mg prilokaínu.
Každý strek dodá 50 mikrolitrov s obsahom 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu.
1 dávka zodpovedá 3 strekom

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia

Bezfarebný až svetložltý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fortacin je indikovaný na liečbu primárnej predčasnej ejakulácie u dospelých mužov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka sú 3 streky na pokrytie žalud'a penisu. Každá dávka obsahuje celkovo 22,5 mg lidokaínu a 7,5 mg prilokaínu na aplikáciu (1 dávka zodpovedá 3 strekom).
Za 24 hodín sa môžu podať maximálne 3 dávky, pričom medzi dávkami má byť časový odstup najmenej 4 hodiny.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby

U starších osôb nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.1).

Porucha funkcie obličiek

V prípade pacientov s poruchou funkcie obličiek sa neuskutočnili klinické štúdie, ale vzhľadom na spôsob podávania lieku a veľmi nízku systémovú absorpciu nie je potrebná úprava dávkovania.

Porucha funkcie pečene

V prípade pacientov s poruchou funkcie pečene sa neuskutočnili klinické štúdie, ale vzhľadom na spôsob podávania lieku a veľmi nízku systémovú absorpciu nie je potrebná úprava dávkovania.
V prípade závažnej poruchy funkcie pečene je potrebná obozretnosť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Použitie lieku Fortacin sa netýka pediatrickej populácie pre indikáciu liečby primárnej predčasnej ejakulácie.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Fortacin je indikovaný na použitie výlučne na žalud' penisu.

Pred prvým použitím sa musí tlakovou nádobou krátko potriať a potom sa má aktivovať trojnásobným streknutím do vzduchu.

Pred každým ďalším použitím sa musí tlakovou nádobou krátko potriať a potom sa tlaková nádoba opäť aktivuje jedným streknutím do vzduchu.

Predkožka musí byť zo žalud'a penisu stiahnutá. Tlaková nádoba sa má pred použitím držať vo vzpriamenej polohe. Fortacin sa má aplikovať na celý žalud' penisu 3 strekmi z ventilu. Pri každom streku má byť pokrytá tretina žalud'a penisu. Po 5 minútach, pred sexuálnym stykom, sa nadbytočné množstvo lieku zotrie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť pacienta alebo jeho partnerky na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti alebo ich partnerky so známou anamnézou citlivosti na lokálne anestetiká amidového typu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Opatrenia pri používaní

Predčasná ejakulácia môže byť spôsobená ochorením vyžadujúcim lekársky dohľad. Ak používanie tohto lieku podľa pokynov neposkytne úľavu, pacient má ukončiť používanie a vyhľadať lekársku pomoc.

Treba sa vyhnúť kontaktu s očami a ušami

Pri aplikácii v blízkosti očí môže Fortacin spôsobiť podráždenie očí. Strata ochranných reflexov môže tiež viesť k podráždeniu a možnej abrázii rohovky. V prípade kontaktu s okom sa má oko ihneď vypláchnuť vodou alebo roztokom chloridu sodného a chrániť, kým sa neobnoví citlivosť.

V prípade aplikácie na poškodený ušný bubienok môže Fortacin spôsobiť ototoxicitu stredného ucha.

Riziko poranenia

Fortacin, ktorý sa dostal postrekom na sliznice pacienta alebo jeho partnerky, napríklad do úst, nosa a hrdla, alebo ktorý sa preniesol na genitálie alebo výstelku análneho otvoru partnerky, by sa mohol absorbovať, čo by pravdepodobne mohlo viesť k dočasnej lokálnej necitlivosti/anestézii. Táto hypestézia môže zastreť normálne pocity bolesti a zvýšiť tak riziko lokalizovaného poranenia.

Používanie s kondómami

Fortacin sa nesmie používať spolu s kondómami pre mužov alebo ženy na báze polyuretánu, pretože sa pozorovalo zhoršenie kvality a ochrana pred sexuálne prenosnými chorobami alebo otehotnením môže byť znížená. Fortacin sa môže používať s antikoncepčnými pomôckami vyrobenými z latexovej gummy, polyizoprénu, nitrilu a silikónu, keďže pri týchto materiáloch sa nepreukázalo žiadne zhoršenie kvality.

Pri použití lieku Fortacin spolu s kondómom pre mužov sa môže pozorovať vyššia miera erektilnej dysfunkcie a hypestézia genitálií muža.

Stavy spojené s anémiou

Pacienti alebo ich partnerky s deficienciou glukóza-6-fosfátdehydrogenázy alebo s vrodenuou či idiopatickou methemoglobinámiou sú citlivejší na methemoglobinámiu indukovanú liekom (pozri časť 4.5).

Hoci je systémová dostupnosť prilokaínu prostredníctvom kožnej absorpcie lieku Fortacin nízka, opatrnosť je potrebná v prípade pacientov s anémiou, vrodenu alebo získanou methemoglobinémiou alebo v prípade pacientov, ktorí dostávajú súbežnú liečbu, o ktorej je známe, že vyvoláva takéto stavy.

Precitlivosť

Nepreukázalo sa, že pacienti alergickí na deriváty kyseliny paraaminobenzoovej (prokaín, tetrakaín, benzokaín atď.) majú skríženú citlivosť na lidokaín a/alebo prilokaín; Fortacin sa však musí používať obozretne u pacientov s anamnézou (alebo u partnerky s anamnézou) citlivosti na lieky, najmä ak nie je jasné, ktorý liek spôsobuje alergiu.

Účinky na kožu

Ak sa u pacienta alebo jeho partnera(-ky) vyskytne vyrážka alebo podráždenie kože, liečba liekom Fortacin sa má ukončiť. Ak príznaky pretrvávajú, pacient má kontaktovať lekára.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene

Pacienti so závažným ochorením pečene majú vzhľadom na neschopnosť normálne metabolizovať lokálne anestetiká vyššie riziko toxických plazmatických koncentrácií lidokaínu a prilokaínu (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Methemoglobinémiá sa môže zhoršiť u pacientov, ktorí už užívajú lieky, o ktorých je známe, že indukujú tento stav; patria k nim sulfónamidy, acetanilid, anilínové farbivá, benzokaín, chlorochinón, dapsón, metoklopramid, naftalén, dusičnany a dusitany, nitrofurantoín, nitroglycerín, nitroprusid, pamachín, kyselina paraamínosalicylová, fenobarbital, fenytoín, primachín a chinín (pozri časť 4.4).

Keď sú veľké dávky lieku Fortacin používané pacientmi, ktorí už užívajú iné lokálne anestetiká alebo štrukturálne podobné lieky, napr. antiarytmické lieky triedy I, ako je mexiletín, treba zvážiť riziko ďalšej systémovej toxicity.

Neuskutočnili sa konkrétne interakčné štúdie s lidokaínom/prilokaínom a antiarytmickými liekmi triedy III (napr. amiodarón); odporúča sa však obozretnosť z dôvodu možného zvýšenia antiarytmického účinku.

Lieky, ktoré inhibujú cytochróm P450 (CYP) 1A2, znižujú klírens lidokaínu (napr. fluvoxamín, cimetidín alebo betablokátory) a môžu zapríčiniť potenciálne toxické plazmatické koncentrácie, keď sa lidokaín podáva intravenózne v opakovaných vysokých dávkach dlhšiu dobu (30 hodín).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fortacin nie je indikovaný na použitie ženami. U partneriek mužov liečených liekom Fortacin sa však môže pozorovať určitá expozícia.

Ženy vo fertilnom veku/antikoncepcia u mužov a žien

Pacienti, ktorí sa pokúšajú o počatie, nemajú používať liek Fortacin, alebo ak je dôležité dosiahnuť penetráciu, si musia 5 minút po aplikácii lieku avšak ešte pred sexuálnym stykom čo najdôkladnejšie umyť žalud' penisu.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje alebo sú k dispozícii len obmedzené údaje o použití lidokaínu a prilokaínu u gravidných žien. Štúdiami na zvieratách sa nepreukázala reprodukčná toxicita (pozri časť 5.3). V rámci prevencie je vhodné vyhnúť sa použitiu lieku Fortacin počas gravidity, ak sa nepoužíva účinná mužská bariérová antikoncepcia na zabránenie potenciálnej expozície plodu.

Dojčenie

Lidokaín a prilokaín sa vylučujú do ľudského mlieka, ale v terapeutických dávkach lieku Fortacin sa nepredpokladá žiadny účinok na dojčených novorodencov/dojčatá v dôsledku prenosu liečiv z muža na jeho partnerku. Fortacin sa môže v prípade klinickej potreby používať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o vplyve lidokaínu a prilokaínu na ľudskú fertilitu. Štúdiou na potkanoch sa preukázalo, že Fortacin spôsobuje zníženie pohyblivosti spermii (pozri časť 5.3). Tento liek môže znížiť pravdepodobnosť počatia, ale nemá sa používať ako antikoncepcia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fortacin nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

K najčastejším nežiaducim reakciám hláseným pri používaní tohto lieku u mužov patrila lokálna genitálna hypestézia (4,5 %) a erektilná dysfunkcia (4,4 %). V dôsledku týchto nežiaducich reakcií sa liečba prerušila u 0,2 %, respektíve 0,5 % pacientov.

K najčastejším nežiaducim reakciám hláseným pri používaní tohto lieku u partneriek mužov patrilo pocity vulvovaginálneho pálenia (3,9 %) a genitálna hypestézia (1,0 %). V dôsledku vulvovaginálneho diskomfortu alebo pocitu pálenia sa liečba prerušila u 0,3 % pacientov.

Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Nežiaduce reakcie na liek u mužov, ktorí si liek aplikovali na žalud' penisu		
Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Psychické poruchy	Menej časté	abnormálny orgazmus
Poruchy nervového systému	Menej časté	bolesť hlavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	podráždenie hrdla
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	podráždenie kože
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Časté	hypestézia genitálií u mužov, erektilná dysfunkcia, pocit pálenia v genitáliách
	Menej časté	genitálny erytém, zlyhanie ejakulácia, parestézia genitálií u mužov, bolesť penisu, porucha funkcie penisu, svrbenie v oblasti genitálií
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Menej časté	pyrexia

Nežiaduce reakcie na liek u sexuálnych partneriek(-ov)		
Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Infekcie a nákazy	Menej časté	vaginálna kandidóza
Poruchy nervového systému	Menej časté	bolesť hlavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	podráždenie hrdla
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	diskomfort v oblasti anorekta, orálna parestézia
Poruchy obličiek a močových ciest	Menej časté	dyzúria
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Časté	pocit pálenia v oblasti vulvy/vagíny, hypestézia
	Menej časté	diskomfort v oblasti vulvy/vagíny, vaginálna bolesť, svrbenie v oblasti vulvy/vagíny

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Nie je pravdepodobné, že Fortacin pri odporúčanom dávkovaní spôsobí predávkovanie.

Ak sa však vyskytnú symptómy systémovej toxicity, predpokladá sa, že príznaky budú podobného charakteru ako po podaní lokálnych anestetík inými cestami. Toxicita zapríčinená lokálnymi anestetikami sa prejavuje symptómami excitácie nervového systému (napr. nepokoj, vertigo, poruchy sluchu a videnia, nevoľnosť, vracanie, tras a svalové zášklby) a v závažných prípadoch útlmom centrálného nervového systému a kardiovaskulárneho systému (napr. hypotenzia, bradykardia a kolaps obehu, ktorý môže viesť k srdcovej zástave).

Závažné neurologické symptómy (krče, útlm CNS) sa musia liečiť symptomaticky podporou dýchania a podávaním antikonvulzívnych liekov.

Prilokaín môže vo vysokých dávkach spôsobiť zvýšenie hladiny methemoglobínu, najmä v kombinácii s liekmi indukujúcimi methemoglobinémiu (napr. sulfónamidy). Klinicky významná methemoglobinémiá sa má liečiť pomalou intravenóznou injekciou metylytionínium-chloridu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: anestetiká, amidy, ATC kód: N01BB20

Mechanizmus účinku

Fortacin zabezpečuje lokálnu anestéziu žalúďa penisu. Liečivá lidokaín a prilokaín blokujú prenos nervových impulzov v žalúdi penisu, čím sa znižuje citlivosť žalúďa penisu. To sa premieta do predĺženia času ejakulácie bez nežiaduceho vplyvu na vnímanie ejakulácie.

Farmakodynamické účinky

Klinické štúdie preukázali, že Fortacin predlžuje čas ejakulácie vo vnútri vagíny (IELT), zlepšuje kontrolu ejakulácie a zmiernuje pocity úzkosti u pacientov s predčasnou ejakuláciou na základe indexu predčasnej ejakulácie (IPE). Liek má rýchly nástup účinku a je účinný do 5 minút po aplikácii. Preukázalo sa, že účinnosť lieku pretrváva pri opakovanom použití v priebehu času.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť lieku Fortacin sa preukázala v dvoch multicentrických, multinárodných, randomizovaných dvojito zaslepených štúdiách kontrolovaných placebom (PSD502-PE-002 a PSD502-PE-004), po ktorých nasledovala otvorená fáza. Na zaradenie do štúdií boli vhodní muži spĺňajúci kritériá Medzinárodnej spoločnosti pre sexuálnu medicínu (ISSM) pre predčasnú ejakuláciu (PE), ktorí mali vo východiskovom bode hodnotu $IELT \leq 1$ minúta v najmenej 2 z prvých 3 sexuálnych stykov počas skríningu.

Populácia ITT dvoch kombinovaných pivotných štúdií pozostávala z 539 pacientov, pričom 358 pacientov bolo v skupine s liekom Fortacin a 181 pacientov v skupine s placebom (pomer 2:1) pre začiatočnú trojmesačnú dvojito zaslepenú fázu. Populácia podľa protokolu pozostávala zo 430 pacientov (284 pacientov v skupine s liekom Fortacin a 146 pacientov v skupine s placebom). Demografické charakteristiky populácie ITT štúdií PSD502-PE-002 a PSD502-PE-004 sú individuálne zhrnuté v tabuľke nižšie.

Demografické charakteristiky: Populácia ITT (individuálne výsledky štúdií PSD502-PE-002 a PSD502-PE-004)

Demografické charakteristiky	PSD502-PE-002			PSD502-PE-004		
	PSD502 N = 167	Placebo N = 82	Spolu N = 249	PSD502 N = 191	Placebo N = 99	Spolu N = 290
Vek (roky)						
N	167	82	249	191	99	290
Priemer	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
Rozsah	18-67	18-68	18-68	19-65	20-60	19-65
Medián	39,0	36,0	38,0	33,0	33,0	33,0
Veková skupina (roky)						
18 až < 25	14 (8,4 %)	12 (14,6 %)	26 (10,4)	27 (14,1 %)	19 (19,2 %)	46 (15,9 %)
25 až < 35	53 (31,7 %)	26 (31,7 %)	79 (31,7)	82 (42,9 %)	36 (36,4 %)	118 (40,7 %)
35 až < 45	44 (26,3 %)	18 (22,0 %)	62 (24,9)	50 (26,2 %)	20 (20,2 %)	70 (24,1 %)
45 až < 55	39 (23,4 %)	18 (22,0 %)	57 (22,9)	24 (12,6 %)	19 (19,2 %)	43 (14,8 %)
55 až < 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 %)
Rasa/etnický pôvod						
Belosi	133 (79,6 %)	74 (90,2 %)	207 (83,1 %)	188 (98,4 %)	99 (100 %)	287 (99,0 %)
Afroameričania/ Afro-karibský pôvod	17 (10,2 %)	4 (4,9 %)	21 (8,4 %)	1 (0,5 %)	0	1 (0,3 %)
Hispanci	9 (5,4 %)	2 (2,4 %)	11 (4,4 %)	0	0	0
Ázijci	5 (3,0 %)	2 (2,4 %)	7 (2,8 %)	1 (0,5 %)	0	1 (0,3 %)
Iní	3 (1,8 %)	0	3 (1,2 %)	1 (0,5 %)	0	1 (0,3 %)

Skratky: BMI = index telesnej hmotnosti (*Body Mass Index*), ITT = všetci zahrnutí pacienti (*Intention-To-Treat*), SD = štandardná odchýlka (*Standard Deviation*)

Účinnosť lieku Fortacin pri liečbe predčasnej ejakulácie sa posudzovala na základe hodnoty IELT a dvoch primárnych parametrov kontroly ejakulácie, sexuálneho uspokojenia a úzkosti pomocou indexu IPE. Počas 3 mesiacov dvojito zaslepenej liečebnej fázy sa geometrický priemer IELT zvýšil z 0,58 na 3,17 minúty v skupine používajúcej liek Fortacin, a z 0,56 na 0,94 minúty v skupine používajúcej placebo.

Priemernú hodnotu IELT > 1 minúta dosiahlo 85,2 % pacientov v skupine používajúcich liek Fortacin počas 3-mesačnej liečby týmto liekom, zatiaľ čo priemernú hodnotu IELT > 1 minúta dosiahlo 46,4 % pacientov používajúcich placebo. Priemernú hodnotu IELT > 2 minúty dosiahlo 66,2 % pacientov liečených liekom Fortacin a 18,8 % pacientov liečených placebom.

Klinicky významné zvýšenia hodnoty IELT boli paralelné s významnými rozdielmi v skóre indexu IPE ($p < 0,0001$). Upravené skóre priemernej zmeny (liek Fortacin vs. placebo) v 3. mesiaci boli 8,2 vs. 2,2 pre skóre kontroly ejakulácie, 7,2 vs. 1,9 pre skóre sexuálneho uspokojenia a 3,7 vs. 1,1 pre skóre úzkosti.

V prípade pacientov liečených liekom Fortacin sa skóre IELT a IPE zvýšili v prvom meraním časovom bode. Skóre IELT a IPE sa naďalej trochu zvyšovali počas zostávajúceho času dvojito zaslepenej fázy. Pozitívne zmeny v skóre IELT a IPE sa zachovali počas otvorenej liečebnej fázy.

V rámci každého z troch mesačných hodnotení všetci pacienti vyplnili dotazník profilu predčasnej ejakulácie (PEP), ktorý sa týkal vnímanej kontroly ejakulácie, osobnej úzkosti spojenej s ejakuláciou, spokojnosti so sexuálnym stykom a partnerských problémov v súvislosti s ejakuláciou. Skóre PEP

sledovali podobný vzorec zlepšenia ako skóre IELTS a IPE. V prípade všetkých troch mesačných hodnotení pacientmi sa zaznamenal významný rozdiel medzi liekom Fortacin a placebo (p < 0,0001). Partnerky vyplnili dotazník PEP v treťom mesiaci. Na základe odpovedí partneriek sa tiež pozoroval významný rozdiel v porovnaní s placebo vo všetkých oblastiach (p < 0,0001).

Starší pacienti

Pacienti zahrnutí do klinických skúšaní boli vo vekovom rozsahu 18 – 68 rokov. V pivotných klinických štúdiách preukázala podskupinová analýza odpovede účinnosti u rôznych vekových skupín, že profily účinnosti a bezpečnosti boli pomerne konzistentné medzi rôznymi vekovými skupinami. Existuje veľká bezpečnostná databáza pre lidokaín a prilokaín z dôvodu ich široko zavedeného používania. Tá nenaznačuje žiadne bezpečnostné riziká pre staršie osoby.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Fortacin vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pri primárnej predčasnej ejakulácii (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Plazmatické koncentrácie lidokaínu a prilokaínu u mužov a žien boli nižšie ako koncentrácia spojená s toxicitou (5 000 ng/ml). Muži-dobrovoľníci dosiahli po opakovanom dávkovaní maximálnu plazmatickú koncentráciu lidokaínu, ktorá bola nižšia ako 4 % toxickej koncentrácie, a maximálnu plazmatickú koncentráciu prilokaínu, ktorá bola nižšia ako 0,4 % toxickej koncentrácie.

Ženy-dobrovoľníčky, ktoré dostali opakovanú dávku priamo do krčku maternice a vagíny, pričom táto dávka bola až päťnásobne vyššia ako odporúčaná dávka pre partnera, dosiahli maximálnu plazmatickú koncentráciu lidokaínu, ktorá bola nižšia ako 8 % toxickej koncentrácie, a maximálnu plazmatickú koncentráciu prilokaínu, ktorá bola nižšia ako 1 % toxickej koncentrácie.

Systémová expozícia lidokaínu a prilokaínu a ich metabolitom (2,6-xyloidínu, respektíve o-toluidínu) je nízka po aplikácii na žalúď penisu u mužov a po aplikácii do klenby krčka maternice/vagíny u žien v dávkach vyšších ako je odporúčaná dávka.

Distribúcia

Lidokaín

Distribučný objem v rovnovážnom stave po intravenóznom podaní je 1,1 až 2,1 l/kg. Je hlásené, že 66 % lidokaínu sa viaže na plazmatické proteíny vrátane alfa-1- kyslého glykoproteínu. Lidokaín môže prechádzať cez hematoencefalickú bariéru a cez placentu a distribuuje sa do materského mlieka.

Prilokaín

Distribučný objem prilokaínu v rovnovážnom stave po intravenóznom podaní je 0,7 až 4,4 l/kg. Je hlásené, že 55 % prilokaínu sa viaže na plazmatické proteíny vrátane alfa-1-kyslého glykoproteínu. Prilokaín prechádza cez hematoencefalickú bariéru aj cez placentu. Prilokaín sa tiež distribuuje do materského mlieka.

Biotransformácia

Lidokaín sa metabolizuje prevažne v pečeni prostredníctvom cytochrómu P450 (CYP 3A4) a pravdepodobne v menšej miere sa metabolizuje v koži. Po podaní perorálnych dávok je metabolizmus pri prvom prechode pečeňou rýchly a rozsiahly a biologická dostupnosť je približne 35 %.

Prilokaín sa rýchlo metabolizuje v pečeni prostredníctvom cytochrómu P450 a v obličkách prostredníctvom amidáz.

Metabolizmus lidokaínu a prilokaínu vedie k tvorbe 2,6-xylidínu, respektíve *o*-toluidínu okrem iných metabolitov. Plazmatické koncentrácie týchto metabolitov zistených po podaní lieku Fortacin v rámci klinických skúšaní boli nízke u mužov a žien aj po podaní dávok lieku, ktoré mnohonásobne prekročovali klinickú dávku. Metabolity 2,6-xylidín alebo *o*-toluidín sa nezistili v žiadnom časovom bode vo vaginálnych výlučkoch po lokálnej aplikácii lieku u žien-dobrovoľníčok.

Eliminácia

Lidokaín

Terminálny eliminačný plazmatický polčas po intravenóznom podaní je približne 65 - 150 minút a systémový klírens je 10 - 20 ml/min/kg. Lidokaín sa vylučuje v moči najmä vo forme metabolitov a len malá časť sa vylúči v nezmenenej forme.

Prilokaín

Polčas eliminácie prilokaínu po intravenóznom podaní je približne 10 - 150 minút. Systémový klírens je 18 - 64 ml/min/kg. Prilokaín sa vylučuje v moči najmä vo forme metabolitov a len malá časť sa vylúči v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Reprodukčná toxicita

Lidokaín

V štúdiách embryonálneho/fetálneho vývinu na potkanoch a králikoch, ktoré dostávali dávky lieku počas organogenézy, sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky. U králikov sa pozorovala embryotoxicita pri použití dávok toxických pre matku. Preukázalo sa, že čas postnatálneho prežitia potomstva potkanov liečených počas gravidity a laktácie dávkou toxickou pre matku je kratší.

Prilokaín

V štúdií na breživých potkanoch, ktoré dostávali kombináciu lidokaínu a prilokaínu počas organogenézy, sa nepozorovali žiadne účinky na embryonálny/fetálny vývin. Nie sú však k dispozícii žiadne údaje o systémovej expozícii na porovnanie s klinickou expozíciou.

Genotoxicita a karcinogenita

Lidokaín

Lidokaín nebol genotoxický a karcinogénny potenciál lidokaínu sa neskúmal. Metabolit lidokaínu, 2,6-xylidín, má *in vitro* genotoxický potenciál. V štúdií karcinogenity na potkanoch vystavených 2,6-xylidínu *in utero*, postnatálne a počas celého života sa pozorovali tumory v nosovej dutine, podkožné tumory a tumory pečene. Klinický význam zistenia tumorov vo vzťahu ku krátkodobému/občasnému používaniu lidokaínu u ľudí nie je známy. Humánna expozícia lieku Fortacin je 20- až 30-násobne nižšia ako minimálna dávka, ktorá nevedla k tumorom a 200-násobne nižšia ako minimálna dávka, ktorá viedla k tumorom.

Prilokaín

Prilokaín nebol genotoxický a karcinogénny potenciál prilokaínu sa neskúmal. Metabolit prilokaínu *o*-toluidín má *in vitro* genotoxický potenciál. V štúdiách karcinogenity skúmajúcich *o*-toluidín u potkanov, myši a škrečkov sa pozorovali tumory v niektorých orgánoch. Klinický význam zistenia tumorov vo vzťahu ku krátkodobému/občasnému používaniu prilokaínu u ľudí nie je známy. Humánna expozícia je 1 000-násobne nižšia ako minimálna skúmaná dávka. Poznámka: táto dávka viedla k tumorom.

Účinok na fertilitu

V štúdií *in vitro* na potkanoch sa preukázalo, že Fortacin znižuje pohyblivosť spermii, keď 22,5 mg lidokaínu a 7,5 mg prilokaínu (t. j. množstvo v 1 dávke pre človeka) bolo v priamom kontakte so

spermiami potkanov. Táto štúdia však nereprodukovala okolnosti klinického použitia, keďže koncentrácia lieku Fortacin v priamom kontakte so spermiami by bola mnohonásobne nižšia. Možnosť zníženia pohyblivosti spermií po klinickom použití lieku sa nedá vylúčiť; preto nie je možné vyvodiť záver, že Fortacin zabraňuje počatiu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Norflurán

6.2 Inkompatibility

Pozorovalo sa zhoršenie, keď sa Fortacin použil spolu s kondómami pre mužov alebo ženy na báze polyuretánu (pozri časť 4.4). Pacientov treba poučiť, aby používali alternatívne spôsoby antikoncepcie.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov.

Po prvom použití: 12 týždňov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tlaková nádoba s dávkovacím ventilom.

Komponenty dávkovacieho ventilu sú nehrdzavejúca oceľ, POM, TPE, polypropylén, chlórbutylová guma a HDPE.

Každé balenie obsahuje jednu tlakovú nádobu obsahujúcu 6,5 ml alebo 5 ml roztoku.

Každá tlaková nádoba obsahujúca 6,5 ml dodá minimálne 20 dávok (1 dávka zodpovedá 3 strekom). Každá tlaková nádoba obsahujúca 5 ml dodá minimálne 12 dávok (1 dávka zodpovedá 3 strekom).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Kovová nádoba je pod tlakom. Nesmie sa prepichovať, zlomiť ani spaľovať, ani keď je zjavne prázdna.

Zvyšný objem kvapaliny, ktorý nie je použiteľný, ostane v nádobe po podaní všetkých dávok.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. november 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. september 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

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

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia
lidokaín/prilokaín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 150 mg lidokaínu a 50 mg prilokaínu
Každý strek dodá 50 mikrolitrov s obsahom 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Liek tiež obsahuje: norflurán

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Dermálna roztoková aerodisperzia
Každá tlaková nádoba obsahujúca 6,5 ml dodá minimálne 20 dávok **(1 dávka zodpovedá 3 strekom)**
Každá tlaková nádoba obsahujúca 5 ml dodá minimálne 12 dávok **(1 dávka zodpovedá 3 strekom)**
6,5 ml
5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na dermálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Zlikvidujte 12 týždňov po prvom otvorení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajújte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Liečba predčasnej ejakulácie u mužov starších ako 18 rokov vyskytujúca sa od prvého pohlavného styku.

Dávka sú 3 streky na žalud' penisu aspoň 5 minút pred pohlavným stykom.

Maximálne 3 dávky denne s časovým odstupom najmenej 4 hodiny.

Vyhňte sa kontaktu s očami, nosom, ústami a ušami.

Fortacin nepoužívajte s polyuretánovými kondómami.

QR kód www.fortacin.eu

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

fortacin

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE OBALU

1. NÁZOV LIEKU

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia
lidokaín/prilokaín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 150 mg lidokaínu a 50 mg prilokaínu
Každý strek dodá 50 mikrolitrov s obsahom 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu
1 dávka zodpovedá 3 strekom

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Liek tiež obsahuje: norflurán

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Dermálna roztoková aerodisperzia
6,5 ml
5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na dermálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Zlikvidujte 12 týždňov po prvom otvorení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia lidokaín/prilokaín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Fortacin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fortacin
3. Ako používať Fortacin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fortacin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fortacin a na čo sa používa

Fortacin je kombinácia dvoch liečiv: lidokaín a prilokaín. Tie patria ku skupine liečiv nazývaných lokálne anestetiká.

Fortacin je indikovaný na liečbu predčasnej ejakulácie vyskytujúcej sa u dospelých mužov (vo veku 18 rokov a starších) od prvého pohlavného styku. To je vtedy, keď ste vždy alebo skoro vždy ejakuloval do jednej minúty trvania pohlavného styku a má to na vás negatívne emocionálne účinky. Fortacin účinkuje tak, že znižuje citlivosť žalúda penisu, čím sa predĺži čas pred ejakuláciou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fortacin

Nepoužívajte Fortacin

- ak ste vy alebo vaša partnerka alergickí na lidokaín alebo prilokaín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vy alebo vaša partnerka v anamnéze alergiu alebo citlivosť na iné lokálne anestetiká s podobnou štruktúrou (známe ako lokálne anestetiká amidového typu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fortacin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak bolo vám alebo vašej partnerke diagnostikované genetické ochorenie alebo iný stav ovplyvňujúci červené krvinky (deficiencia glukóza-6-fosfátu, anémia alebo methemoglobinémia),
- ak máte v anamnéze citlivosť na lieky, najmä ak si nie ste istý, ktorý liek spôsobuje citlivosť,
- ak máte závažné problémy s pečťou.

Predčasná ejakulácia môže byť spôsobená ochorením vyžadujúcim lekársky dohľad. Ak používanie tohto lieku podľa pokynov neposkytne úľavu, vyhľadajte lekára.

Používanie s kondómami

- Fortacin sa nesmie používať s bezlatexovými kondómami pre mužov alebo ženy vyrobenými z polyuretánu, pretože ich kvalita sa môže pri používaní spolu s Fortacinom zhoršiť a preto nemusia chrániť pred pohlavne prenosnými chorobami ani otehotnením. Fortacin sa môže používať s antikoncepčnými pomôckami vyrobenými z latexovej gumy, polyizoprénu, nitrilu a silikónu, keďže sa nepreukázalo žiadne zhoršenie kvality. Pred použitím tohto lieku dôkladne skontrolujte materiál, z ktorého je vyrobená vaša antikoncepčná pomôcka alebo antikoncepčná pomôcka vašej partnerky. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára.
- Ak používate Fortacin spolu s kondómami, je väčšia pravdepodobnosť, že nebudete môcť dosiahnuť alebo udržať erekciu. Pravdepodobne tiež budete mať utlmené pocity v penise a v okolí penisu.

Vyhňte sa náhodnému kontaktu

- Keď používate tento liek, najmä pri aktivácii tlakovej nádoby, namierte tlakovú nádobu mimo tváre, aby ste zabránili náhodnému kontaktu lieku s ušami, očami, nosom a ústami.
- Ak sa trochu lieku náhodne dostane do vašich očí alebo do očí vašej partnerky, ihneď oči vypláchnite studenou vodou alebo roztokom chloridu sodného a jemne si ich prikryte, kým neodznejú akékoľvek účinky, napríklad necitlivosť. Je potrebné poznamenať, že normálne ochranné mechanizmy, napríklad žmurkanie alebo pocit cudzieho telesa v oku sa nemusia objaviť, kým necitlivosť neodznie.
- Fortacin nemá prísť do kontaktu s poškodeným ušným bubienkom.

Kontakt s inými sliznicami

- Fortacin môže prísť do styku aj s inými sliznicami, ako sú napríklad vaše ústa, nos a hrdlo alebo ústa, nos a hrdlo vašej partnerky, v dôsledku čoho sú tieto sliznice na krátku dobu mierne necitlivé. Keďže sa tým zníži schopnosť cítiť bolesť v týchto miestach, je potrebná mimoriadna pozornosť, aby sa tieto miesta neporanili, kým necitlivosť neodznie.

Možný prenos na partnerku(-a) napr. na vagínu alebo konečník

- Počas sexuálneho styku sa môže malé množstvo tohto lieku preniesť, napr. do vagíny alebo análneho otvoru. Obidvaja partneri preto môžu krátku dobu pociťovať miernu necitlivosť a musia byť opatrní, aby sa neporanili, najmä počas sexuálnej aktivity. Viac informácií o možných vedľajších účinkoch u sexuálnych partnerov nájdete v časti 4.

Ak sa u vás alebo u vašej partnerky vyvinie vyrážka alebo podráždenie, ukončíte používanie lieku Fortacin. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá používať u detí ani dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a liek Fortacin

Ak teraz užívate, ak ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je mimoriadne dôležité, aby ste sa obrátili na lekára pred použitím lieku Fortacin, a to v prípade, že užívate niektoré z nasledujúcich liekov, ktoré môžu vytvárať interakcie s liekom Fortacin:

- iné lokálne anestetiká ako sú benzokaín a prokaín,
- lieky na srdce (antiarytmické lieky ako je mexiletín a amiodarón),
- fluvoxamín, cimetidín alebo betablokátory, ktoré môžu spôsobiť zvýšenie hladín lidokaínu v krvi,
- lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko poruchy zníženia množstva kyslíka v krvi (methemoglobínémia), ako sú napríklad tieto lieky:
 - benzokaín – lokálne anestetikum, ktoré sa používa na liečbu bolesti a svrbenia,
 - chlorochín, pamachín, primachín, chinín – používajú sa na liečbu malárie,
 - metoklopramid – používa sa na liečbu nevoľnosti (nauzey) a vracania vrátane pacientov s migrénou,

- glyceryltrinitrát (GTN, nitroglycerín), izosorbid mononitrát, erytrityl tetranitrát, pentaerytritol tetranitrát a ďalšie lieky obsahujúce dusičnany a dusitany – používajú sa na liečbu angíny (bolesť na hrudníku zapríčinená ochorením srdca),
- nitroprusid sodný, izosorbid dinitrát – používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca,
- nitrofurantoin – antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií močových ciest a obličiek,
- sulfónamidy (nazývajú sa tiež sulfónové lieky), napr. sulfametoxazol – antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií močových ciest, a sulfasalazín – používa sa na liečbu Crohnovej choroby, ulceratívnej kolitídy a reumatoidnej artritídy,
- dapsón – používa sa na liečbu kožných stavov, ako je lepra a dermatitída a tiež na prevenciu malárie a zápalu pľúc u pacientov s vysokým rizikom,
- fenobarbital, fenytoín – používajú sa na liečbu epilepsie,
- kyselina paraaminosalicylová (PAS) – používa sa na liečbu tuberkulózy.

Riziko methemoglobinemie môže byť zvýšené tiež pri používaní určitých farbív (anilínových farbív) alebo pesticídu naftalénu; takže ak pracujete s akýmkoľvek farbivami alebo chemickými pesticídmi, povedzte to lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Fortacin nie je schválený na použitie ženami.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo

Fortacin nepoužívajte, keď je vaša partnerka tehotná, ak nepoužívate účinný kondóm pre mužov, ako sa uvádza vyššie v časti 2 „Používanie s kondómami“, aby sa predišlo vystaveniu pôsobenia lieku na nenarodené dieťa.

Dojčenie

Tento liek sa môže používať, keď vaša partnerka dojčí.

Plodnosť

Fortacin môže znížiť pravdepodobnosť počatia. Pacienti, ktorí sa pokúšajú o počatie, by preto nemali používať Fortacin, alebo ak je tento liek nevyhnutný na dosiahnutie penetrácie, päť minút po aplikácii lieku Fortacin, pred sexuálnym stykom, je potrebné čo najdôkladnejšie umyť penis.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fortacin nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ak sa používa podľa odporúčaného dávkovania.

3. Ako používať Fortacin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku Fortacin sú 3 streky (3 streky = 1 dávka) na žalud' penisu najmenej 5 minút pred sexuálnym stykom. Za 24 hodín sa môžu podať maximálne 3 dávky, pričom medzi dávkami má byť časový odstup najmenej 4 hodiny.

Neprekračujte maximálnu odporúčanú dávku (3 dávky za 24 hodín).

Pokyny na použitie

- Pred prvým použitím tlakovou nádobou krátko potraďte a potom aktivujte pumpovací mechanizmus tak, že trikrát streknete do vzduchu. Namierte tlakovú nádobu mimo tváre, aby ste zabránili kontaktu s očami, nosom, ústami a ušami.

- Pred každým ďalším použitím tlakovou nádobou krátko potrate a potom opäť aktivujte pumpovací mechanizmus tak, že jedenkrát streknete do vzduchu.
- Stiahnite predkožku zo žalud'a penisu. Držte tlakovú nádobu kolmo (ventilom hore), aplikujte 1 dávku (3 streky) lieku Fortacin na celý žalud' penisu tak, aby každý strek pokryl tretinu žalud'a penisu.
- Počkajte 5 minút a pred sexuálnym stykom zotrite nadbytočné množstvo lieku. Aj keď používate kondóm, je dôležité, aby ste všetok nadbytočný liek zotrelí (ďalšie dôležité informácie týkajúce sa používania s kondómami nájdete v časti 2).

Ak použijete viac lieku Fortacin, ako máte

Ak použijete príliš veľa lieku, nadbytočné množstvo zotrite.

Ďalej sú uvedené príznaky použitia príliš veľkého množstva lieku Fortacin. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Ak sa liek používa podľa pokynov, je veľmi nepravdepodobné, že sa vyskytnú tieto príznaky:

- Točenie hlavy alebo závrat,
- Mravčenie v koži okolo úst a necitlivosť jazyka,
- Poruchy vnímania chuti,
- Rozmazané videnie,
- Zvonenie v ušiach,
- Existuje tiež riziko poruchy zníženia množstva kyslíka v krvi (methemoglobínémia). Táto porucha sa vyskytne s väčšou pravdepodobnosťou, keď sa súbežne užívajú určité lieky. V prípade výskytu tejto poruchy sa koža sfarbí na modrosivo v dôsledku nedostatku kyslíka.

V závažných prípadoch predávkovania sa môžu vyskytnúť také príznaky ako záchvaty, nízky krvný tlak, spomalené dýchanie, zástava dýchania a zmena srdcového pulzu. Tieto účinky môžu ohroziť život.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní lieku Fortacin u mužov boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu,
- znížená citlivosť v penise a v okolí penisu,
- pocit pálenia v penise a v okolí penisu.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy,
- lokálne podráždenie hrdla (po vdýchnutí lieku),
- podráždenie kože,
- začervenanie penisu a v okolí penisu,
- neschopnosť dosiahnuť ejakuláciu počas sexuálneho styku,
- abnormálny orgazmus,
- mravčenie v penise a v okolí penisu,
- bolesť alebo neprijemný pocit v penise a v okolí penisu,
- svrbenie v penise a v okolí penisu,
- vysoká teplota.

Pri používaní lieku Fortacin boli u sexuálnych partneriek(-ov) hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit pálenia vo vagíne a v okolí vagíny,
- znížená citlivosť vo vagíne a v okolí vagíny.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy,
- lokálne podráždenie hrdla (po vdýchnutí lieku),
- vaginálna kandidóza (plesňová infekcia vagíny spôsobená kvasinkou rodu Candida),
- nepríjemný pocit v análnom otvore a konečníku,
- necitlivosť v ústach,
- ťažkosti alebo bolesť pri močení,
- bolesť vo vagíne,
- nepríjemný pocit alebo svrbenie vo vulve a vagíne.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo u vašej sexuálnej partnerky vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fortacin

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke. Tlakovú nádobu musíte zlikvidovať 12 týždňov po prvom použití.

Kovová nádoba je pod tlakom. Nádobu neprepichujte, nezlomte ani nespáľujte, ani keď je zjavne prázdna. Po podaní všetkých dávok zostane v nádobe zvyšný objem tekutiny, ktorý sa už nedá použiť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fortacin obsahuje

- Liečivá sú lidokaín a prilokaín.
- Každý ml roztoku obsahuje 150 mg lidokaínu a 50 mg prilokaínu.
- Každý strek dodá 50 mikrolitrov s obsahom 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu.
- 1 dávka zodpovedá 3 strekom.
- Ďalšia zložka je norflurán.

Ako vyzerá Fortacin a obsah balenia

Fortacin je bezfarebná až svetložltá, dermálna roztoková aerodisperzia v hliníkovej tlakovej nádobe s dávkovacím ventilom.

Komponenty dávkovacieho ventilu sú nehrdzavejúca oceľ, POM, TPE, polypropylén, chlórbutylová guma a HDPE.

Každé balenie obsahuje 1 tlakovú nádobu so 6,5 ml alebo 5 ml roztoku.

- Každá tlaková nádoba obsahujúca 6,5 ml dodá minimálne 20 dávok.
- Každá tlaková nádoba obsahujúca 5 ml dodá minimálne 12 dávok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Recordati Ireland Limited

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30

Írsko

Výrobca

Genetic S.p.A.

Via Canfora, 64

84084 Fisciano (SA)

Taliansko

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milano

Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Recordati Ireland Ltd.

Tél/Tel: + 353 21 4379400

България

Recordati Ireland Ltd.

Тел.: + 353 21 4379400

Česká republika

Herbacos Recordati s.r.o.

Tel: + 420 466 741 915

Danmark

Recordati Ireland Ltd.

Tlf: + 353 21 4379400

Deutschland

Recordati Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 731 7047 0

Eesti

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Lietuva

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg

Recordati Ireland Ltd.

Tél/Tel: + 353 21 4379400

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.

Tel.: + 353 21 4379400

Malta

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Nederland

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Norge

Recordati Ireland Ltd.

Tlf: + 353 21 4379400

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné a aktualizované informácie o tomto lieku sú dostupné skenovaním QR kódu nižšie a na škatuľke pomocou smartphonu.

Rovnaké informácie sú tiež dostupné na nasledujúcej URL: www.fortacin.eu

QR kód www.fortacin.eu

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>.