

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kutan spray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 150 mg lidokain och 50 mg prilokain.

1 spraypuff ger 50 mikroliter vilket innehåller 7,5 mg lidokain och 2,5 mg prilokain.

1 dos motsvarar 3 spraypuffar.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kutan spray, lösning

Färglös till ljusgul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Fortacin är avsett för behandling av primär för tidig utlösning hos vuxna män.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad dos är 3 spraypuffar som appliceras så de täcker glans penis. Varje dos består av totalt 22,5 mg lidokain och 7,5 mg prilokain per applicering (1 dos motsvarar 3 spraypuffar). Maximalt 3 doser kan användas inom 24 timmar med minst 4 timmar mellan doserna.

Specialpopulationer

Äldre

Dosjusteringar är inte nödvändigt hos äldre personer (se avsnitt 5.1).

Njurinsufficiens

Kliniska studier har inte utförts på patienter med nedsatt njurfunktion, men till följd av läkemedlets administreringsätt och mycket låga systemiska absorption är ingen dosjustering nödvändig.

Leverinsufficiens

Kliniska studier har inte utförts hos patienter med nedsatt leverfunktion, men till följd av läkemedlets administreringsätt och mycket låga systemiska absorption är ingen dosjustering nödvändig. Försiktighet tillråds vid gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Fortacin för en pediatrisk population för indikationen behandling av primär för tidig utlösning.

Administreringsätt

Kutan användning.

Fortacin är endast avsett för applicering på glans penis.

Innan den används första gången ska spraybehållaren skakas och sedan laddas man den genom att spraya i luften tre gånger.

Före varje efterföljande användning ska spraybehållaren skakas en kort stund och sedan åter laddas genom att spraya i luften en gång.

Eventuell förhud ska dras tillbaka från glans penis. Spraybehållaren ska hållas upprätt innan den används. Fortacin ska appliceras på hela glans penis genom att puffa ventilen 3 gånger. En tredjedel av glans penis ska täckas med varje spraypuff. Efter 5 minuter ska eventuellt överskott av spray torkas av före samlag.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet hos patienten eller partnern mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter eller deras partner med känd känslighet för lokalanestetika av amidtyp.

4.4 Varningar och försiktighet

Särskilda försiktighetsmått

För tidig utlösning kan vara orsakat av ett tillstånd som kräver medicinsk undersökning. Om detta läkemedel inte hjälper trots att det används enligt anvisningarna ska patienten avbryta användningen och söka medicinsk hjälp.

Undvik kontakt med ögon och öron

När Fortacin används nära ögonen kan det orsaka ögonirritation. Dessutom kan förlust av skyddande reflexer orsaka korneal irritation och eventuellt korneala skrapsår. Vid ögonkontakt ska ögat omedelbart sköljas med vatten eller natriumkloridlösning och skyddas tills sensibiliteten återkommit. Om produkten appliceras på en skadad trumhinna kan Fortacin orsaka ototoxicitet i mellanörat.

Risk för skador

Fortacin som sprayas mot patienten eller partnerns slemhinnor, t.ex. mun, näsa och hals, eller överföres till de kvinnliga genitalierna eller ändtarmens invändiga beklädnad kan tas upp och en tillfällig lokal domning/bedövning kan bli följden av detta. Denna hypestesi kan dölja de normala smärtintrycken och kan därför öka risken för lokala skador.

Användning samtidigt med kondom

Fortacin får inte användas tillsammans med polyuretanbaserade kondomer för kvinnor och män eftersom materialnedbrytning har observerats och skyddet mot sexuellt överförbara sjukdomar eller graviditet kan försämrats. Fortacin kan användas samtidigt med preventivmedel av latex, polyisopren, nitril eller silikon eftersom ingen försämring av dessa material har påvisats.

Erekttil dysfunktion och manlig genital hypestesi kan oftare uppstå när Fortacin används tillsammans med kondomer för män.

Anemirelaterade tillstånd

Patienter eller partner med glukos-6-fosfatdehydrogenas-brist eller kongenital eller idiopatisk methemoglobinemi är känsligare för läkemedelsinducerad methemoglobinemi (se avsnitt 4.5).

Även om prilokains systemiska tillgänglighet genom kutan absorption av Fortacin är låg ska försiktighet iakttas hos patienter med anemi, kongenital eller förvärvad methemoglobinemi eller patienter på samtidig behandling med läkemedel som man vet orsakar dessa tillstånd.

Överkänslighet

Patienter som är allergiska mot paraaminobensoesyra-derivat (prokain, tetrakain, bensokain, osv.) har inte uppvisat korskänslighet för lidokain och/eller prilokain, men Fortacin ska ändå ges med försiktighet till patienter (eller partner) med tidigare känslighet för läkemedel, särskilt om det är osäkert vilket läkemedel som är orsaken.

Effekter på huden

Om patienten eller partnern får hudutslag eller hudirritation ska behandlingen med Fortacin avbrytas. Om symtomen kvarstår ska patienten söka läkare.

Patienter med gravt nedsatt leverfunktion

Patienter med svår leversjukdom löper högre risk att utveckla toxiska plasmakoncentrationer av lidokain och prilokain, då de inte kan bryta ner lokalanestetika på normalt sätt (se avsnitt 4.2).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Methemoglobinemi kan förstärkas hos patienter som redan tar läkemedel som man vet inducerar tillståndet, t.ex. sulfonamider, acetanilid, anilinfärger, bensokain, klorokin, dapson, metoklopramid, naftalen, nitrater och nitriter, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprussid, pamakin, paraaminosalicylsyra, fenobarbital, fenytoin, primakin och kinin (se avsnitt 4.4).

Risken för ytterligare systemisk toxicitet bör beaktas när stora doser av Fortacin appliceras hos patienter som redan använder andra lokalanestetika eller strukturellt relaterade läkemedel, t.ex. antiarytmiska läkemedel av klass I såsom mexiletin.

Inga specifika interaktionsstudier med lidokain/prilokain och antiarytmiska läkemedel av klass III (t.ex. amiodaron) har utförts, men försiktighet tillråds på grund av potentiell ökning av den antiarytmiska effekten.

Läkemedel som hämmar cytokrom P450 (CYP) 1A2 minskar clearance för lidokain (t.ex. fluvoxamin, cimetidin eller betablockerare) och kan ge upphov till potentiellt toxiska plasmakoncentrationer när lidokain ges intravenöst i upprepade höga doser under längre tid (30 timmar).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fortacin är inte avsett att användas av kvinnor. Emellertid kan viss exponering uppstå hos kvinnliga partner till män som behandlas med Fortacin.

Fertila kvinnor/födelsekontroll hos män och kvinnor

Patienter som hoppas på befruktning bör antingen undvika att använda Fortacin eller, om det är avgörande för att uppnå penetration, tvätta glans penis så noga som möjligt 5 minuter efter applicering av sprayen men före samlag.

Graviditet

Det finns inga eller begränsade data från användning av lidokain och prilokain hos gravida kvinnor. Djurförsök har inte visat på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör användning av Fortacin helst undvikas under graviditet om inte effektiva manliga barriärmetoder tillämpas för att undvika potentiell fosterexponering.

Amning

Lidokain och prilokain utsöndras i bröstmjölk, men vid behandlingsdoser av Fortacin förväntas inga effekter på ammade nyfödda/småbarn till följd av överföring av aktiv substans från den manliga

patienten till hans kvinnliga partner. Fortacin kan användas under amning om det är kliniskt nödvändigt.

Fertilitet

Det finns inga adekvata data från användning av lidokain och prilokain på människors fertilitet. En studie på råttor visade att Fortacin orsakade minskad spermimotoilitet (se avsnitt 5.3). Läkemedlet kan minska möjligheten att bli gravid men ska inte användas som preventivmedel.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fortacin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De oftast rapporterade biverkningarna vid användningen av detta läkemedel hos manliga patienter var lokala effekter av genital hypostesi (4,5 procent) och erektil dysfunktion (4,4 procent). Dessa biverkningar ledde till att behandlingen avbröts hos 0,2 procent respektive 0,5 procent av patienterna.

De oftast rapporterade biverkningarna vid användningen av detta läkemedel hos kvinnliga partner var vulvovaginal sveda (3,9 procent) och genital hypostesi (1,0 procent). Vulvovaginalt besvär eller sveda ledde till att behandlingen avbröts hos 0,3 procent av patienterna.

Tabellista över biverkningar

Biverkningsfrekvens definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

| Biverkningar hos manliga patienter som fått behandling av glans penis | | |
|--|-----------------|---------------------|
| Organsystem | Frekvens | Biverkningar |
| Psykiatriska tillstånd | Mindre vanliga | Onormal orgasm |
| Centrala och perifera nervsystemet | Mindre vanliga | Huvudvärk |
| Respiratoriska, torakala och mediastinala sjukdomar | Mindre vanliga | Halsirritation |
| Sjukdomar i hud och subkutan vävnad | Mindre vanliga | Hudirritation |

| Biverkningar hos manliga patienter som fått behandling av glans penis | | |
|--|-----------------|--|
| Organsystem | Frekvens | Biverkningar |
| Sjukdomar i fortplantningssystem och bröst | Vanliga | Manlig genital hypestesi Erektile dysfunktion Genital sveda |
| | Mindre vanliga | Genitalt erytem Misslyckad ejakulation Manlig genital parestesi Penil smärta Penisstörning Genital pruritus |
| Allmänna sjukdomar och tillstånd på administreringsställe | Mindre vanliga | Pyrexia |

| Biverkningar hos sexpartner | | |
|---|-----------------|---|
| Organsystem | Frekvens | Biverkningar |
| Infektioner och infestationer | Mindre vanliga | Vaginal candidainfektion |
| Centrala och perifera nervsystemet | Mindre vanliga | Huvudvärk |
| Respiratoriska, torakala och mediastinala sjukdomar | Mindre vanliga | Halsirritation |
| Magtarmkanalen | Mindre vanliga | Anorektalt besvär-Oral parestesi |
| Njur- och urinvägssjukdomar | Mindre vanliga | Dysuri |
| Sjukdomar i fortplantningssystem och bröst | Vanliga | Vulvovaginal sveda Hypestesi |
| | Mindre vanliga | Vulvovaginalt besvär Vaginal smärta Vulvovaginal pruritus |

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det är osannolikt att Fortacin vid de rekommenderade doserna skulle leda till överdosering.

Skulle symtom på systemisk toxicitet ändå uppstå förväntas tecknen likna dem som följer efter administrering av lokalanestetika via andra administreringsvägar. Lokalanestetisk toxicitet visar sig genom symtom på excitation av nervsystemet (t.ex. rastlöshet, vertigo, hörsel- och syneffekter, illamående, kräkningar, tremor och muskelryckningar) och, i svåra fall, centralnervös och

kardiovaskulär depression (t.ex. hypotoni, bradykardi och cirkulationskollaps som kan leda till hjärtstopp).

Svåra neurologiska symtom (konvulsioner, CNS-depression) måste behandlas symtomatiskt med hjälp av andningsstöd och administrering av antikonvulsiva läkemedel.

Höga doser av prilokain kan leda till en förhöjning av methemoglobinnivån, särskilt i samband med methemoglobin-inducerande läkemedel (t.ex. sulfonamider). Kliniskt signifikant methemoglobinemi ska behandlas med en långsam intravenös injektion av metyltioninklorid.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Anestetika, amider, ATC-kod: N01BB20

Verkningsmekanism

Fortacin ger utvärtes anestesi av glans penis. De aktiva substanserna lidokain och prilokain blockerar överföringen av nervimpulser i glans penis, vilket minskar känsligheten hos glans penis. Detta omsätts i en fördröjd latenstid för ejakulationen utan att negativt påverka känslan i samband med ejakulation.

Farmakodynamisk effekt

Kliniska studier har visat att Fortacin förlänger latenstiden för intravaginal ejakulation (IELT), ökar ejakulationskontrollen och minskar ängslan hos patienter med för tidig utlösning enligt uppmätning genom ”Index of Premature Ejaculation” (IPE). Läkemedlet har en snabbt insättande verkan och är verksamt inom 5 minuter efter appliceringen. Effekten av detta läkemedel har visats kvarstå vid längre tids upprepad användning.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten av Fortacin påvisades i två multicenter, multinationella, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier (PSD502-PE-002 och PSD502-PE-004), som båda följdes av en öppen fas. Män som kunde skrivas in uppfyllde kriterierna för ”International Society for Sexual Medicine” (ISSM) avseende för tidig utlösning med en baseline-IELT \leq 1 minut vid minst 2 av de 3 första gångerna av sexuellt umgänge under screening.

ITT-populationen i de två kombinerade pivotala studierna utgjordes av 539 patienter, varav 358 deltog i Fortacingruppen och 181 i placebogruppen (2:1-förhållande) i den initiala 3 månader långa dubbelblinda fasen. Per protokoll-populationen bestod av 430 patienter (284 i Fortacin- och 146 i placebogruppen).

Demografiska karaktäristika för ITT-populationen i PSD502-PE-002 och PSD502-PE-004 sammanfattas i nedanstående tabell.

Demografiska egenskaper i ITT-populationen (individuella resultat för PSD502-PE.002 och PSD502-PE-004)

| Demografi | PSD502-PE-002 | | | PSD502-PE-004 | | |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | PSD502 N=167 | Placebo N=82 | Totalt N=249 | PSD502 N=191 | Placebo N=99 | Totalt N=290 |
| Ålder (år) | | | | | | |
| n | 167 | 82 | 249 | 191 | 99 | 290 |
| Medelvärde | 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 |
| Intervall | 18-67 | 18-68 | 18-68 | 19-65 | 20-60 | 19-65 |
| Medianvärde | 39,0 | 36,0 | 38,0 | 33,0 | 33,0 | 33,0 |
| Åldersgrupp (år) | | | | | | |
| 18 till < 25 | 14 (8,4 %) | 12 (14,6 %) | 26 (10,4) | 27 (14,1 %) | 19 (19,2 %) | 46 (15,9 %) |
| 25 till < 35 | 53 (31,7 %) | 26 (31,7 %) | 79 (31,7) | 82 (42,9 %) | 36 (36,4 %) | 118 (40,7 %) |
| 35 till < 45 | 44 (26,3 %) | 18 (22,0 %) | 62 (24,9) | 50 (26,2 %) | 20 (20,2 %) | 70 (24,1 %) |
| 45 till < 55 | 39 (23,4 %) | 18 (22,0 %) | 57 (22,9) | 24 (12,6 %) | 19 (19,2 %) | 43 (14,8 %) |
| 55 till < 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 %) |
| Etnicitet | | | | | | |
| Kaukasier | 133 (79,6 %) | 74 (90,2 %) | 207 (83,1 %) | 188 (98,4 %) | 99 (100 %) | 287 (99,0 %) |
| Afroamerikaner/ karibianer | 17 (10,2 %) | 4 (4,9 %) | 21 (8,4 %) | 1 (0,5 %) | 0 | 1 (0,3 %) |
| Latinamerikaner | 9 (5,4 %) | 2 (2,4 %) | 11 (4,4 %) | 0 | 0 | 0 |
| Asiater | 5 (3,0 %) | 2 (2,4 %) | 7 (2,8 %) | 1 (0,5 %) | 0 | 1 (0,3 %) |
| Övriga | 3 (1,8 %) | 0 | 3 (1,2 %) | 1 (0,5 %) | 0 | 1 (0,3 %) |

Förkortningar: ITT = intention-to-treat; SD = standardavvikelse

Effekten av Fortacin vid behandling av för tidig utlösning bedömdes genom mätning av IELT och de co-primära effektmåten ejakulationskontroll, sexuell tillfredsställelse och ångslan med hjälp av IPE-indexet. Under de 3 månaderna av den dubbelblinda behandlingsfasen steg det geometriska medelvärdet för IELT från 0,58 till 3,17 minuter i Fortacin-gruppen och från 0,56 till 0,94 minuter i placebogruppen.

85,2 procent av patienterna i Fortacin-gruppen uppnådde ett medelvärde för IELT på > 1 minut under förloppet av 3 månaders behandling med läkemedlet, medan 46,4 procent av placebopatienterna hade ett medelvärde för IELT på > 1 minut. 66,2 procent av de Fortacin-behandlade patienterna och 18,8 procent av patienterna som fick placebo uppnådde ett medelvärde för IELT på > 2 minuter.

De kliniskt signifikanta förbättringarna av IELT skedde samtidigt med signifikanta skillnader i IPE-värdena ($p < 0,0001$). De justerade värdena för genomsnittlig förändring (Fortacin mot placebo) vid månad 3 var 8,2 mot 2,2 för ejakulationskontroll, 7,2 mot 1,9 för sexuell tillfredsställelse och 3,7 mot 1,1 för ångslan.

Hos patienter som behandlats med Fortacin steg IELT- och IPE-värdena vid den första uppmätta tidpunkten. Både IELT- och IPE-värdet fortsatte att stiga något under den återstående dubbelblindfasen. De positiva förändringarna inom IELT- och IPE-värdena kvarstod under den öppna behandlingsfasen.

Vid var och en av de tre månatliga bedömningarna fyllde samtliga patienter i ett formulär avseende för tidig utlösning (Premature Ejaculation Profile, PEP) över uppfattad ejakulationskontroll, personlig ångslan i samband med ejakulation, tillfredsställelse vid samlag och kontaktsvårigheter i samband med

ejakulation. PEP-värdena följde ett liknande mönster av förbättrade IELT- och IPE-värden. I samtliga av de tre månatliga bedömningar som patienterna fyllde i påvisades en signifikant skillnad mellan Fortacin och placebo ($p < 0,0001$). Partner fyllde i PEP-frågeformuläret vid tredje månaden. Det fanns även en signifikant skillnad jämfört med placebo inom alla områden för svaren från patienternas partner ($p < 0,0001$).

Äldre patienter

Patienter rekryterade till de kliniska prövningar var i åldern 18-68 år. I de pivotala kliniska studierna visade undergruppsanalyser av effekten i olika åldersgrupper att effekten och säkerheten var konsekvent i de olika åldersgrupperna.

Det finns en omfattande säkerhetsdatabas för lidokain och prilokain då de är läkemedel med etablerad användning, vilket tyder på att det inte finns några säkerhetsfarhågor vad gäller äldre patienter.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Fortacin för alla grupper av den pediatrika populationen för primär för tidig utlösning (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Plasmanivåerna av lidokain och prilokain hos manliga och kvinnliga patienter underskred nivån som förknippas med toxicitet (5 000 ng/ml). Manliga frivilliga hade maximala plasmakoncentrationer av lidokain under 4 procent av de toxiska nivåerna och av prilokain som underskred 0,4 procent av de toxiska nivåerna, efter upprepade doser. Kvinnliga frivilliga som fick upprepade doser direkt mot livmoderhalsen och slidan med upp till fem gånger den rekommenderade dosen för den manliga partnern hade maximala plasmakoncentrationer av lidokain under 8 procent av de toxiska nivåerna och av prilokain som underskred 1 procent av de toxiska nivåerna.

Systemisk exponering för lidokain och prilokain och deras metaboliter (2,6-xyloidin respektive *o*-toluidin) är låg efter applicering mot glans penis hos manliga patienter och applicering mot livmoderhalsen/slidvalvet hos kvinnliga patienter, vid högre doser än rekommenderat.

Distribution

Lidokain

Distributionsvolymen vid steady-state är 1,1 till 2,1 l/kg efter intravenös administrering. Lidokain rapporteras vara bundet till plasmaproteiner till 66 procent, inbegripet alfa-1-glykoprotein. Lidokain kan passera blod-hjärnbarriären och placenta och distribueras i bröstmjolk.

Prilokain

Efter intravenös administrering är prilokains distributionsvolym vid steady-state 0,7 till 4,4 l/kg. Prilokain rapporteras vara bundet till plasmaproteiner till 55 procent, däribland alfa-1-glykoprotein. Prilokain passerar blod-hjärnbarriären och passerar även placenta. Prilokain distribueras också i bröstmjolk.

Metabolism

Lidokain metaboliseras till största delen i levern av cytokrom P450 (CYP 3A4) och troligen till en mindre del i huden. Första-passagemetabolismen är snabb och omfattande med en biotillgänglighet på omkring 35 procent efter orala doser.

Prilokain metaboliseras snabbt i både levern, av cytokrom P450, och i njurarna av amidaser.

Metaboliseringen av lidokain och prilokain ger bland annat upphov till metaboliterna 2,6-xylidin respektive *o*-toluidin. Plasmanivåerna av dessa metaboliter som spårades efter administrering av Fortacin under kliniska prövningar var låga hos både manliga och kvinnliga patienter, också efter att doser använts långt över den kliniska dosen. Inga nivåer av 2,6-xylidin eller *o*-toluidin spårades vid någon tidpunkt i vaginalvätskan efter att kvinnliga frivilliga fått läkemedlet lokalt applicerat.

Eliminering

Lidokain

Lidokains terminala elimineringshalveringstid från plasma efter intravenös administrering är omkring 65–150 minuter och systemiskt clearance är 10–20 ml/min/kg. Lidokain utsöndras i urinen främst i form av metaboliter, där bara en liten del utsöndras oförändrad.

Prilokain

Prilokains elimineringshalveringstid efter intravenös administrering är omkring 10–150 minuter. Systemiskt clearance är 18–64 ml/min/kg. Prilokain utsöndras i urinen främst i form av metaboliter, där bara en liten del utsöndras oförändrad.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionstoxicitet

Lidokain

Inga teratogena effekter sågs i studier av embryo-/fosterutvecklingen hos råttor och kaniner som fick doser under organogenesen. Embryotoxicitet sågs hos kaniner vid doser som var toxiska för modern. Postnatal överlevnadstid för avkommor till råttor som behandlats under dräktigheten och digivningen med en dos som var toxisk för modern visade sig vara reducerad.

Prilokain

I en studie på dräktiga råttor som fick en kombination av lidokain och prilokain under organogenesen sågs inga effekter på embryo-/fosterutvecklingen. Det finns dock inga uppgifter om systemisk exponering för jämförelse med klinisk exponering.

Genotoxicitet och karcinogenicitet

Lidokain

Lidokain var inte genotoxiskt och den karcinogena potentialen av lidokain har inte studerats. Lidokainmetaboliten 2,6-xylidin har genotoxisk potential *in vitro*. I en karcinogenicitetsstudie på råttor som exponerades för 2,6-xylidin *in utero*, postnalt och under hela deras livstid sågs tumörer i näshåla, subkutana tumörer och levertumörer. Den kliniska relevansen av tumörfynd i samband med kortvarig/intermittent användning av lidokain hos människa är okänd. Klinisk exponering från Fortacin är 20–30 gånger mindre än den minsta dos som inte orsakade tumörer och 200 gånger mindre än den minsta dos som faktiskt orsakade tumörer.

Prilokain

Prilokain var inte genotoxiskt och prilokains karcinogena potential har inte studerats. Prilokainmetaboliten *o*-toluidin har genotoxisk potential *in vitro*. I karcinogenicitetsstudier av *o*-toluidin i råttor, möss och hamstrar sågs tumörer i flera organ. Den kliniska relevansen av tumörfynd när det gäller kortvarig/intermittent användning av prilokain hos människa är okänd. Klinisk exponering är 1 000 gånger mindre än den minsta dos som studerats. Observera att denna dos faktiskt orsakade tumörer.

Effekt på fertilitet

I en *in vitro*-studie på råttor har Fortacin visat en minskad spermimotoilitet när 22,5 mg lidokain och 7,5 mg prilokain (dvs. mängden i 1 klinisk dos) var i direktkontakt med råttspermier. Denna studie återgav dock inte förhållandena vid klinisk användning, eftersom koncentrationen av Fortacin i

direktkontakt med spermerna skulle ha varit många gånger lägre. Potentialen för en nedsatt spermimotoilitet efter den kliniska användningen av läkemedlet kan inte uteslutas, och det är därför inte möjligt att säga om Fortacin kan förhindra graviditet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Norfluran

6.2 Inkompatibiliteter

Försämring sågs när Fortacin användes med polyuretanbaserade kondomer för kvinnor och män (se avsnitt 4.4). Patienterna ska uppmanas att använda andra preventivmetoder.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

Efter första användningen: 12 veckor

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En spraybehållare av aluminium med doseringsventil.

Doseringsventilen är tillverkad av rostfritt stål, POM (polyoximetylen), TPE (termoplastisk elastomer), polypropen, klorbutylgummi och HDPE (högdensitetspolyeten).

Varje förpackning innehåller en spraybehållare som innehåller 6,5 ml eller 5 ml lösning.

Varje behållare på 6,5 ml ger minst 20 doser (1 dos motsvarar 3 spraypuffar).

Varje behållare på 5 ml ger minst 12 doser (1 dos motsvarar 3 spraypuffar).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Metallbehållaren är trycksatt. Den får inte punkteras, brytas sönder eller brännas, inte heller när den verkar vara tom.

En restmängd vätska som inte kan användas kommer att finnas kvar i behållaren efter att alla doser administrerats.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 november 2013

Datum för den senaste förnyelsen: 17 september 2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

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

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptfritt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONGEN

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kutan spray, lösning
lidokain/prilokain

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml lösning innehåller 150 mg lidokain och 50 mg prilokain.
1 spraypuff ger 50 mikroliter vilket innehåller 7,5 mg lidokain och 2,5 mg prilokain.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: norfluran

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kutan spray, lösning
Varje behållare på 6,5 ml ger minst 20 doser (1 dos motsvarar 3 spraypuffar)
Varje behållare på 5 ml ger minst 12 doser (1 dos motsvarar 3 spraypuffar)
6,5 ml
5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Endast användning på huden.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.
Kasseras 12 veckor efter första användning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptfritt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

Behandling av för tidig utlösning som inträffar hos män äldre än 18 år från första samlaget.
Dosen är 3 spraypuffar på penishuvudet minst 5 minuter före samlag.
Högst 3 doser per dag med minst 4 timmar mellan doserna.

Undvik kontakt med ögon, näsa, mun och öron.
Använd inte Fortacin tillsammans med polyuretanbaserade kondomer.

QR-kod: www.fortacin.eu

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

fortacin

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

SPRAYBEHÅLLARENS ETIKETT

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kutan spray, lösning
lidokain/prilokain

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml lösning innehåller 150 mg lidokain och 50 mg prilokain.
1 spraypuff ger 50 mikroliter vilket innehåller 7,5 mg lidokain och 2,5 mg prilokain.
1 dos motsvarar 3 spraypuffar.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: norfluran

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kutan spray, lösning
6,5 ml
5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Endast användning på huden.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.
Kasseras 12 veckor efter första användning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C. **Får ej frysas.**

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kutan spray, lösning lidokain/prilokain

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fortacin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fortacin
3. Hur du använder Fortacin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fortacin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fortacin är och vad det används för

Fortacin är en kombination av två läkemedel (lidokain och prilokain). Dessa läkemedel hör till en grupp mediciner som kallas lokalanestetika (lokalbedövning).

Fortacin är avsett för behandling av för tidig utlösning hos vuxna män (från 18 års ålder) från det första samlaget. För tidig utlösning är när du alltid, eller nästan alltid, har fått utlösning efter en minuts sexuellt umgänge och detta har en negativ inverkan på ditt känsloliv. Fortacin verkar genom att minska penishuvudets (ollonets) känslighet för att förlänga tiden fram till utlösningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fortacin

Använd inte Fortacin

- om du eller din partner är allergisk mot lidokain eller prilokain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du eller din partner har en känd allergi eller känslighet för andra lokalbedövningsmedel med en liknande struktur (kallas för lokalbedövningsmedel av amidtyp).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fortacin

- om du eller din partner har fått diagnos på en genetisk sjukdom eller annat tillstånd som påverkar de röda blodkropparna (glukos-6-fosfatdehydrogenas-brist, anemi eller methemoglobinemi),
- om du har en känd känslighet för läkemedel, särskilt om du inte är säker på vilket läkemedel som orsakar känsligheten,
- om du lider av allvarliga leverproblem.

För tidig utlösning kan vara orsakat av ett tillstånd som kräver medicinsk undersökning. Sök läkare om detta läkemedel inte hjälper trots att det används enligt anvisningarna.

Användning samtidigt med kondom

- Fortacin får inte användas tillsammans med latexfria kondomer av polyuretan för kvinnor och män eftersom nedbrytning av materialet i dessa kondomer har setts när de används tillsammans med Fortacin och därmed kanske inte fungerar som skydd mot sexuellt överförbara sjukdomar eller graviditet. Fortacin kan användas samtidigt med preventivmedel av latex, polyisopren, nitril eller silikon eftersom ingen försämring har påvisats. Kontrollera noggrant vilket material ditt eller din partners preventivmedel är framställt av innan ni använder produkten. Fråga apotekspersonalen om du är osäker.
- Om du använder både Fortacin och kondomer kan det vara troligare att du inte kan få erektion eller bibehålla den. Du kan också löpa större risk att få nedsatt känsel i och runtom penis.

Undvik oavsiktlig kontakt

- När du använder detta läkemedel, och särskilt medan du laddar behållaren, ska behållaren vändas bort från ansiktet så att inte medlet kommer i kontakt med öron, ögon, näsa och mun.
- Om något av läkemedlet råkar komma i dina ögon eller din partners ögon, skölj dem genast med kallt vatten eller natriumkloridlösning och håll dem slutna så mycket som möjligt tills alla eventuella effekter, t.ex. domningar, har gått över. Tänk på att normala skyddsmekanismer, såsom att blinka eller kunna märka en främmande partikel i ögat, kanske inte fungerar förrän domningen har gått över.
- Fortacin får inte komma i kontakt med en skadad trumhinna.

Kontakt med andra slemhinnor

- Fortacin kan också komma i kontakt med andra slemhinnor, såsom din eller din partners mun, näsa och hals, och göra att de känns lätt avdomnade en kort stund. Då detta minskar förmågan att känna smärta i dessa områden ska man vara särskilt noga med att de inte blir skadade tills domningen gått över.

Eventuell överföring till partner, exempelvis till slidan eller anus

- Under samlaget kan en liten mängd av detta läkemedel överföras, exempelvis till slidan eller anus. Därför kan både du och din partner känna lätta domningar en kort stund och ska vara noga med att inte skada er, särskilt under sexuell aktivitet. Se avsnitt 4 för mera information om eventuella biverkningar hos sexpartner.

Om du eller din partner får hudutslag eller hudirritation ska behandlingen med Fortacin avbrytas. Sök läkare om symtomen inte försvinner.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Fortacin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar med din läkare innan du använder Fortacin om du tar något av följande läkemedel som kan samverka med Fortacin:

- Andra lokalbedövningsmedel såsom bensokain och prokain.
- Hjärtläkemedel (antiarytmiska läkemedel såsom mexiletin och amiodaron)
- Fluvoxamin, cimetidin eller betablockerare, vilka kan öka mängden lidokain i blodet.
- Läkemedel som man vet ökar risken för en sjukdom som minskar syremängden i blodet (methemoglobinemi), bland annat följande:
 - Bensokain – ett lokalbedövningsmedel som används för att behandla smärta och klåda.
 - Klorokin, pamakin, primakin, kinin – används för att behandla malaria.
 - Metoklopramid – används för att behandla illamående och kräkning, bland annat hos patienter med migrän.
 - Glyceryltrinitrat (nitroglycerin), isosorbidmononitrat, erytroltetranitrat, pentaerytritoltetranitrat och andra nitrat- och nitritläkemedel – används för att behandla angina pectoris (bröstsmärta som orsakas av hjärtat).

- Natriumnitroprussid, isosorbiddinitrat – används för att behandla högt blodtryck och hjärtinsufficiens.
- Nitrofurantoin – ett antibiotikum som används för att behandla infektioner i urinvägarna och njurarna.
- Sulfonamider (även kallade sulfaläkemedel), t.ex. sulfametoxazol – ett antibiotikum som används för att behandla urinvägsinfektioner, och sulfasalazin – används för att behandla Crohns sjukdom, ulcerös kolit och reumatoid artrit.
- Dapson – används för att behandla hudåkommor som lepra och dermatit och dessutom för att förebygga malaria och pneumoni hos högriskpatienter.
- Fenobarbital, fenytoin – används för att behandla epilepsi.
- Para-aminosalicylsyra (PAS) – används för att behandla tuberkulos.

Risken för methemoglobinemi kan också öka vid användning av vissa färger (anilinfärger) eller bekämpningsmedlet naftalen, och du bör därför berätta för läkaren om du arbetar med färger eller kemiska bekämpningsmedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Fortacin är inte godkänt för användning av kvinnor.

Be läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Fortacin ska inte användas medan din partner är gravid såvida du inte använder en effektiv kondom för män, som i ovanstående lista i avsnitt 2 ”Användning samtidigt med kondom”, för att inte exponera det ofödda barnet.

Amning

Detta läkemedel kan användas medan din partner ammar.

Fertilitet

Fortacin kan minska möjligheten att bli gravid. Patienter som hoppas på befruktning bör antingen undvika att använda Fortacin eller, om detta läkemedel är avgörande för att uppnå penetration, tvätta glans penis så noga som möjligt fem minuter efter appliceringen av Fortacin men före samlag.

Körförmåga och användning av maskiner

Fortacin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner när det används i rekommenderade doser.

3. Hur du använder Fortacin

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Fortacin är 3 spraypuffar (3 spraypuffar = 1 dos) på penishuvudet minst 5 minuter före samlag. Maximalt 3 doser kan användas inom 24 timmar med minst 4 timmar mellan doserna.

Den högsta rekommenderade dosen (3 doser inom 24 timmar) ska inte överskridas.

Anvisningar för användning

- Innan den används första gången ska spraybehållaren skakas en kort stund och sedan laddar man pumpmekanismen genom att spraya med ventilen tre gånger i luften. Vänd bort behållaren från ansiktet så att inte medlet kommer i kontakt med ögon, näsa, mun och öron.
- Före varje efterföljande användning ska spraybehållaren skakas en kort stund och sedan laddar man pumpen igen genom att spraya 1 gång i luften.

- Dra tillbaka eventuell förhud från penishuvudet. Håll behållaren upprätt (med ventilen uppåt) och lägg 1 dos (3 spraypuffar) Fortacin på hela penishuvudet, genom att täcka en tredjedel med varje spraypuff.
- Vänta 5 minuter och torka sedan av eventuellt överskott av spray före samlag. Det är viktigt att du torkar av eventuellt överskott av spray också om du använder kondom (se även avsnitt 2 för övrig viktig information om användning samtidigt med kondom).

Om du har använt för stor mängd av Fortacin

Torka av om du lägger på för mycket.

Symtomen av att ha använt för mycket Fortacin står i nedanstående lista. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du upplever något av dessa. Det är mycket liten risk att de inträffar om läkemedlet används enligt anvisningarna:

- Svimfärdighet eller yrsel.
- Krypningar i huden runt munnen och domnad tunga.
- Onormal smak.
- Dimsyn.
- Tinnitus (ringningar i öronen).
- Det finns också en risk för en sjukdom som minskar syremängden i blodet (methemoglobinemi). Detta är troligare när vissa läkemedel har tagits samtidigt. Om detta händer blir huden blågrå till följd av syrebrist.

Vid allvarliga överdoseringsfall kan symtomen omfatta anfall, lågt blodtryck, förlängsammad andning, upphörd andning och förändrad hjärtrytm. Dessa effekter kan vara livshotande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande effekter har rapporterats med Fortacin hos manliga patienter:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Oförmåga att få erektion eller bibehålla den.
- Nedsatt känslighet i och runt om penis.
- Sveda i och runt om penis.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Huvudvärk.
- Lokal irritation i halsen (om det andas in).
- Hudirritation.
- Rodnad på och runt om penis.
- Misslyckad utlösning under samlag.
- Onormal orgasm.
- Krypningar i och runt om penis.
- Smärta eller obehag i och runt om penis.
- Klåda i och runt om penis.
- Hög kroppstemperatur.

Följande effekter har rapporterats med Fortacin hos sexpartner:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Sveda i och runtom slidan.
- Nedsatt känsel i och runtom slidan.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Huvudvärk.
- Lokal irritation i halsen (om det andas in).
- Vaginal torsk (Candida) infektion.
- Obehag i anus och rektum.
- Förlorad känsel i munnen.
- Svårighet att kissa eller smärta i samband med urinering.
- Smärta i slidan.
- Obehag eller klåda i blygden och slidan.

Rapportering av biverkningar

Om du eller din sexualpartner får biverkningar ska ni tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fortacin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på spraybehållarens etikett och kartongen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Du måste kasta behållaren 12 veckor efter att den användes första gången.

Metallbehållaren är trycksatt. Du får inte punktera, bryta sönder eller bränna den, inte heller när den verkar vara tom. En restmängd vätska som inte kan användas kommer att finnas kvar i behållaren efter att alla doser använts.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är lidokain och prilokain.
- 1 ml lösning innehåller 150 mg lidokain och 50 mg prilokain.
- 1 spraypuff ger 50 mikroliter vilket innehåller 7,5 mg lidokain och 2,5 mg prilokain.
- 1 dos motsvarar 3 spraypuffar.
- Det andra innehållsämnet är norfluran.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fortacin är en färglös till ljusgul kutan spray, lösning i en spraybehållare av aluminium med doseringsventil.

Doseringsventilen är tillverkad av rostfritt stål, POM (polyoximetylen), TPE (termoplastisk elastomer), polypropen, klorbutylgummi och HDPE (högdensitetspolyeten).

Varje förpackning innehåller 1 spraybehållare med 6,5 ml eller 5 ml lösning.

- Varje behållare på 6,5 ml ger minst 20 doser.
- Varje behållare på 5 ml ger minst 12 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Övriga informationskällor

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel kan erhållas genom skanning av den QR-kod som finns nedan och på ytterkartongen med en smarttelefon.

Samma information finns även på följande URL: www.fortacin.eu

QR-kod www.fortacin.eu

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.