

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutaneo, soluzione lidocaina/prilocaina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Fortacin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fortacin
3. Come usare Fortacin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fortacin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fortacin e a cosa serve

Fortacin è una combinazione di due medicinali: lidocaina e prilocaina. Questi appartengono a un gruppo di medicinali noti come anestetici locali.

Fortacin è indicato per il trattamento dell'ejaculazione precoce primaria presente sin dai primi rapporti sessuali negli uomini adulti. Agisce riducendo la sensibilità del glande per prolungare il tempo prima dell'ejaculazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fortacin

Non usi Fortacin

- se lei o il suo partner sessuale è allergico alla lidocaina, alla prilocaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei o il suo partner sessuale ha un'anamnesi di allergia o sensibilità ad altri anestetici locali con una struttura simile (noti come anestetici locali amidici).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fortacin

- se a lei, o al suo partner sessuale, è stata diagnosticata una malattia genetica o un'altra condizione a carico dei globuli rossi (carenza di glucosio-6-fosfato, anemia o metemoglobinemia);
- se ha un'anamnesi di sensibilità ai medicinali, in particolare se non è sicuro di quale medicinale causi tale sensibilità;
- se soffre di problemi al fegato gravi.

Quando usa questo medicinale, in particolare durante l'innescamento del contenitore, lo tenga lontano dal viso per evitare il contatto accidentale con le orecchie, gli occhi, il naso e la bocca.

Nel caso in cui il medicinale entri accidentalmente in contatto con i suoi occhi o gli occhi del suo partner, li risciacqui immediatamente con acqua fredda o soluzione salina e li copra delicatamente

fino a quando eventuali effetti, quali l'intorpidimento, spariranno. Ricordi che i normali meccanismi di protezione, come il battito delle palpebre, o la sensazione di presenza di un corpo estraneo nell'occhio potrebbero non presentarsi prima della sparizione dell'intorpidimento.

Fortacin può anche entrare in contatto con altre membrane mucose come la sua bocca, il naso o la gola (o quelli del suo partner), provocando una lieve sensazione di intorpidimento per un breve periodo. Dal momento che ciò riduce la capacità di avvertire il dolore in queste aree, è necessario prestare maggiore attenzione a non ferirle fino alla sparizione dell'intorpidimento.

Durante il rapporto sessuale, è possibile che una ridotta quantità di questo medicinale sia trasferita, ad esempio, sulla vagina o sull'ano. Pertanto entrambi i partner potrebbero avvertire un lieve intorpidimento per un breve periodo ed è importante che prestino attenzione a non ferirsi, in particolare durante l'attività sessuale.

Fortacin non deve entrare in contatto con un timpano danneggiato.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Fortacin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è importante in particolare se sta assumendo i seguenti medicinali che potrebbero interagire con Fortacin:

- altri anestetici locali
- medicinali per il trattamento di disturbi cardiaci (medicinali antiaritmici)
- medicinali per l'ipertensione e per regolare il ritmo cardiaco (i cosiddetti betabloccanti)
- medicinali per la riduzione dell'acidità di stomaco (cimetidina)

Il rischio di sviluppare un disturbo che riduce la quantità di ossigeno presente nel sangue (metemoglobinemia) potrebbe aumentare se assume già medicinali noti per causare tale condizione, tra cui quelli elencati di seguito:

- benzocaina – un anestetico locale utilizzato per il trattamento del dolore e del prurito
- cloroquina, pamachina, primachina, chinina – utilizzati per il trattamento della malaria
- metoclopramide – utilizzata per il trattamento della nausea e del vomito, anche nei pazienti affetti da emicrania
- gliceriltrinitrato (GTN, nitroglicerina), isosorbide mononitrato, eritritile tetranitrato, pentaeritritolo tetranitrato e altri nitrati e nitriti – utilizzati per il trattamento dell'angina (dolore toracico causato dal cuore)
- nitroprussiato di sodio, isosorbide dinitrato – utilizzati per il trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca
- nitrofurantoina – un antibiotico utilizzato per il trattamento delle infezioni urinarie e renali
- sulfonamidi (denominati anche medicinali sulfamidici), ad esempio sulfametossazolo – un antibiotico utilizzato per il trattamento delle infezioni urinarie e sulfasalazina – utilizzata per il trattamento del morbo di Crohn, della colite ulcerosa e dell'artrite reumatoide
- dapsonsone – utilizzato per il trattamento di condizioni cutanee come lebbra e dermatiti e per prevenire la malaria e la polmonite nei pazienti ad alto rischio
- fenobarbitale, fenitoina – utilizzati per il trattamento dell'epilessia
- acido paraminosalicilico (PAS) – utilizzato per il trattamento della tubercolosi

Il rischio di metemoglobinemia può aumentare anche con l'uso di determinati coloranti (coloranti anilini), o del pesticida naftalene, quindi comunichi al medico se lavora a contatto con coloranti o pesticidi chimici.

Non si garantisce che eventuali contraccettivi a barriera (es. profilattici maschili o femminili) realizzati in poliuretano siano efficaci per la protezione da patologie o gravidanze durante l'uso di Fortacin. Verifichi il materiale del suo contraccettivo o di quello del suo partner. In caso di dubbi, consulti il farmacista.

Se utilizza Fortacin con i profilattici, è più probabile che abbia difficoltà a raggiungere o mantenere l'erezione. Ha anche una maggiore probabilità di riduzione della sensibilità sul pene e nella zona circostante.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Fortacin non è approvato per l'uso da parte delle donne.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualunque medicinale.

Gravidanza

Non si raccomanda l'uso di Fortacin quando la sua partner è in gravidanza, a meno che non usi un profilattico maschile, come indicato in precedenza, per evitare l'esposizione del feto.

Allattamento

Può utilizzare questo medicinale se la sua partner allatta al seno.

Fertilità

Fortacin può ridurre la possibilità di gravidanza, ma non è un contraccettivo affidabile. Pertanto, i pazienti alla ricerca di una gravidanza devono evitare l'uso di Fortacin o, se è necessario per raggiungere la penetrazione, lavare il glande il più accuratamente possibile cinque minuti dopo l'applicazione di Fortacin, ma prima del rapporto sessuale.

3. Come usare Fortacin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Fortacin è di 3 spruzzi (3 spruzzi = 1 dose) sul glande prima del rapporto sessuale. Nell'arco di 24 ore possono essere utilizzate un massimo di 3 dosi, a distanza di almeno 4 ore.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso iniziale, agitare brevemente il contenitore spray, poi innescare il meccanismo a pompa erogando tre spruzzi in aria. Tenere il contenitore lontano dal viso, per evitare il contatto con gli occhi, il naso, la bocca e le orecchie.

Prima di ogni dose successiva, agitare brevemente il contenitore spray, poi innescare nuovamente la pompa erogando uno spruzzo in aria.

Ritirare il prepuzio dal glande. Tenendo il contenitore in posizione verticale (con la valvola rivolta verso l'alto), applicare 1 dose (3 spruzzi) di Fortacin sul glande, coprendone un terzo con ciascuno spruzzo. Aspettare 5 minuti, poi asciugare lo spray in eccesso prima del rapporto sessuale.

Se usa più Fortacin di quanto deve

Dal momento che questo medicinale viene applicato sulla superficie del glande, il rischio di sovradosaggio è ridotto. Se ne applica troppo, lo elimini asciugando la parte.

I sintomi correlati a un uso eccessivo di Fortacin sono elencati di seguito. Consulti il medico o il farmacista se ne manifesta uno qualsiasi. È tuttavia molto improbabile che si presentino se il medicinale viene utilizzato come indicato:

- sensazione di stordimento o vertigini
- formicolio della pelle intorno alla bocca e intorpidimento della lingua

- alterazione del senso del gusto
- offuscamento della vista
- ronzio nelle orecchie
- c'è anche il rischio di sviluppare un disturbo che riduce la quantità di ossigeno presente nel sangue (metemoglobinemia). È più probabile in caso di assunzione concomitante di determinati medicinali. Se ciò si verifica, la pelle diventa bluastro-grigiastra a causa della mancanza di ossigeno.

In casi gravi di sovradosaggio, i sintomi possono comprendere convulsioni, ipotensione, rallentamento del respiro, interruzione del respiro e alterazione del battito cardiaco. Tali effetti potrebbero essere pericolosi per la vita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di Fortacin nei pazienti di sesso maschile:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione
- riduzione della sensibilità sul pene e nella zona circostante
- sensazione di bruciore sul pene e nella zona circostante

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- cefalea
- irritazione locale della gola (se inalato)
- irritazione cutanea
- rossore sul pene e nella zona circostante
- incapacità di eiaculare durante il rapporto sessuale
- orgasmo anomalo
- formicolio sul pene e nella zona circostante
- dolore o fastidio sul pene e nella zona circostante
- prurito sul pene e nella zona circostante
- febbre alta

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di Fortacin nelle partner di sesso femminile:

Comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di bruciore sulla vagina e nella zona circostante
- riduzione della sensibilità sulla vagina e nella zona circostante

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- cefalea
- irritazione locale della gola (se inalato)

- candidosi vaginale
- fastidio all'ano e al retto
- perdita di sensibilità della bocca
- difficoltà o dolore nella minzione
- dolore alla vagina
- fastidio o prurito alla vulva e alla vagina

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o il suo partner sessuale manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il [sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fortacin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del contenitore spray e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare. Eliminare il contenitore 12 settimane dopo il primo utilizzo.

Il contenitore di metallo è pressurizzato. Non forarlo, romperlo o bruciarlo, nemmeno quando sembra vuoto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fortacin

- I principi attivi sono lidocaina e prilocaina.
- Ogni ml di soluzione contiene 150 mg di lidocaina e 50 mg di prilocaina
- Ciascuno spruzzo somministra 50 microlitri di prodotto e contiene 7,5 mg di lidocaina e 2,5 mg di prilocaina.
- Ogni contenitore spray da 6,5 ml contiene un minimo di 20 dosi.
- Ogni contenitore spray da 5 ml contiene un minimo di 12 dosi.
- L'altro componente è il norflurano.

Descrizione dell'aspetto di Fortacin e contenuto della confezione

Fortacin è una soluzione sotto forma di spray cutaneo da incolore a gialla chiara, contenuta in un contenitore di alluminio con una valvola dosatrice.

Ciascuna confezione contiene 1 contenitore spray con 6,5 ml o 5 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

Produttore

Pharmaserve (North West) Ltd
9 Arkwright Road
Astmoor Industrial Estate
Runcorn WA7 1NU
Regno Unito

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

Ireland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

Italia

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

Κύπρος

Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom

Recordati Pharmaceuticals Ltd.
Tel: + 44 (0) 1491 576 336

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.