

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solución para pulverización cutánea.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml de solución contiene 150 mg de lidocaína y 50 mg de prilocaína.

Cada pulverización administra 50 microlitros que contienen 7,5 mg de lidocaína y 2,5 mg de prilocaína.

1 dosis equivale a 3 pulverizaciones.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para pulverización cutánea.

Solución incolora o amarillo claro.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Fortacin está indicado para el tratamiento de la eyaculación precoz primaria en hombres adultos.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

La dosis recomendada es de 3 pulverizaciones aplicadas de forma que cubran el glande del pene. Cada dosis contiene un total de 22,5 mg de lidocaína y 7,5 mg de prilocaína por aplicación (1 dosis equivale a 3 pulverizaciones).

Se puede administrar un máximo de 3 dosis en el plazo de 24 horas con un intervalo de al menos 4 horas entre dosis.

#### Poblaciones especiales

##### *Pacientes de edad avanzada.*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (ver sección 5.1).

##### *Insuficiencia renal*

No se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia renal, sin embargo, considerando la forma de administración y que la absorción sistémica es muy baja, no es necesario ajustar la dosis.

##### *Insuficiencia hepática*

No se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia hepática, sin embargo, considerando el método de administración y que la absorción sistémica es muy baja, no es necesario ajustar la dosis. Se recomienda precaución en caso de insuficiencia hepática grave (ver sección 4.4).

##### *Población pediátrica*

No existe una recomendación de uso específico para Fortacin en la población pediátrica para el tratamiento de la eyaculación precoz primaria.

## Forma de administración

Uso cutáneo.

Fortacin solo está indicado para la aplicación en el glande del pene.

Antes del uso inicial, se debe agitar brevemente el envase pulverizador y después prepararlo pulverizando al aire tres veces.

Antes de cada dosis posterior, se debe agitar el envase pulverizador y a continuación pulverizar al aire una vez para volver a prepararlo.

Se debe retraer completamente el prepucio del glande del pene. Se debe sujetar el envase pulverizador en posición vertical antes de su uso. Se debe aplicar Fortacin a todo el glande del pene, pulsando la válvula 3 veces. Debe cubrirse un tercio del glande del pene con cada pulverización. Al cabo de 5 minutos, se debe limpiar el aerosol sobrante antes de las relaciones sexuales.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad del paciente o de su pareja a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes o su pareja con antecedentes conocidos de sensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Precauciones de uso

La eyaculación precoz puede deberse a una enfermedad que requiera de supervisión médica. Si se utiliza este producto como se indica y no proporciona alivio, el paciente debe interrumpir su uso y acudir a un médico.

#### *Evite el contacto con los ojos y los oídos*

Cuando se aplica cerca de los ojos, Fortacin puede causar irritación ocular. Además, la pérdida de los reflejos protectores puede permitir la irritación de la córnea y una posible abrasión. Si se produce contacto con los ojos, el ojo debe enjuagarse inmediatamente con agua o una solución de cloruro de sodio y protegerse hasta que vuelva la sensibilidad.

Cuando se aplica a una membrana timpánica deteriorada, Fortacin puede causar ototoxicidad del oído medio.

#### *Riesgo de lesiones*

Si se pulveriza Fortacin sobre las membranas mucosas del paciente o de su pareja, como las de la boca, la nariz y la garganta o se transfiere a los genitales femeninos o al recubrimiento anal, se podría absorber y probablemente provocar insensibilidad/anestesia local. Esta hipoestesia puede enmascarar las sensaciones normales de dolor y, por tanto, aumentar el peligro de que se produzcan lesiones localizadas.

#### *Uso con condones*

Fortacin no debe usarse con condones femeninos y masculinos con base de poliuretano, ya que se ha observado deterioro y la protección contra enfermedades de transmisión sexual o embarazo podría reducirse. Fortacin puede usarse con métodos anticonceptivos de látex, poliisopreno, nitrilo y silicona, ya que no se ha observado deterioro en estos materiales.

La tasa de disfunción eréctil y de hipoestesia genital masculina puede ser mayor cuando se usa Fortacin con condones masculinos.

### Enfermedades relacionadas con la anemia

Los pacientes o su pareja con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o con metahemoglobinemia congénita o idiopática son más susceptibles a la metahemoglobinemia inducida por medicamentos (ver sección 4.5).

Aunque la disponibilidad sistémica de prilocaína por absorción cutánea de Fortacin es baja, se deben extremar precauciones en pacientes con anemia, metahemoglobinemia congénita o adquirida y en pacientes sometidos a tratamientos concomitantes conocidos por provocar estas enfermedades.

### Hipersensibilidades

Los pacientes alérgicos a los derivados del ácido paraminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) no han demostrado sensibilidad cruzada a lidocaína ni a prilocaína; sin embargo, Fortacin se debe emplear con precaución en pacientes con antecedentes (o cuya pareja tenga antecedentes) de sensibilidad a los medicamentos, especialmente si no se ha determinado con precisión el medicamento etiológico.

### *Efectos cutáneos*

En caso de que el paciente o su pareja desarrollen erupciones o irritación de la piel, debe interrumpirse el tratamiento con Fortacin. Si los síntomas continúan, el paciente debe acudir a un médico.

### Pacientes con insuficiencia hepática grave

Los pacientes con hepatopatía grave, debido a la incapacidad de metabolizar los anestésicos locales de forma normal, presentan un mayor riesgo de presentar concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína y prilocaína (ver sección 4.2).

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La metahemoglobinemia puede acentuarse en pacientes que ya están tomando medicamentos conocidos por inducir la enfermedad, por ejemplo sulfonamidas, acetanilida, colorantes de anilina, benzocaína, cloroquina, dapsona, metoclopramida, naftaleno, nitratos y nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprusiato, pamaquina, ácido paraminosalicílico, fenobarbital, fenitoína, primaquina y quinina (ver sección 4.4).

Debe considerarse el riesgo de aumentar la toxicidad sistémica cuando se aplican grandes dosis de Fortacin a pacientes que ya están usando otros anestésicos locales o medicamentos de estructura similar, por ejemplo los antiarrítmicos de clase I como el mexiletino.

No se han realizado estudios específicos sobre la interacción entre lidocaína/prilocaína y los antiarrítmicos de clase III (por ejemplo amiodarona), pero se recomienda actuar con precaución debido al potencial incremento del efecto antiarrítmico.

Los medicamentos que inhiben el citocromo P450 (CYP) 1A2 reducen el aclaramiento de lidocaína (por ejemplo fluvoxamina, cimetidina o betabloqueantes) y pueden provocar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas cuando la lidocaína se administra por vía intravenosa en dosis altas repetidas durante un periodo prolongado (30 horas).

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Fortacin no está indicado para su uso en mujeres. No obstante, se puede producir cierta exposición en las parejas femeninas de los hombres tratados con Fortacin.

## Mujeres en edad fértil y anticonceptivos en hombres y mujeres

Los pacientes que tengan intención de concebir deben evitar el uso de Fortacin o, si es esencial para lograr la penetración, deben lavar el glande del pene de la forma más minuciosa posible 5 minutos después de aplicar la pulverización pero antes de entablar relaciones sexuales.

## Embarazo

No hay datos o bien estos son limitados relativos al uso de lidocaína y prilocaína en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fortacin durante el embarazo a no ser que se utilicen anticonceptivos de barrera para evitar la posible exposición fetal.

## Lactancia

Lidocaína y prilocaína se excretan en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Fortacin no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en periodo de lactancia a causa de la transferencia de los principios activos del paciente masculino a su pareja femenina. Fortacin se puede utilizar durante la lactancia si es clínicamente necesario.

## Fertilidad

No existen datos adecuados sobre el uso de lidocaína y prilocaína y la fertilidad en humanos. Un estudio en ratas mostró que Fortacin provocó reducción de la movilidad espermática (ver sección 5.3). Este medicamento puede reducir la posibilidad de embarazo, pero no se debe usar como anticonceptivo.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Fortacin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8 Reacciones adversas**

#### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con el uso de este medicamento en pacientes masculinos fueron efectos locales de hipoestesia genital (4,5%) y disfunción eréctil (4,4%). Estas reacciones adversas provocaron interrupción del tratamiento en el 0,2% y el 0,5% de los pacientes, respectivamente.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con el uso de este medicamento en las parejas femeninas fueron sensación de escozor vulvovaginal (3,9%), e hipoestesia genital (1,0%). Las molestias y la sensación de escozor vulvovaginales provocaron la interrupción del tratamiento en el 0,3% de los pacientes.

#### Tabla de reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define del siguiente modo: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad.

| <b>Reacciones adversas en los pacientes masculinos tratados en el glande del pene</b> |                   |  |
|---|-------------------|--|
| <b>Clasificación por órganos y sistemas</b>   | <b>Frecuencia</b> | <b>Reacciones adversas</b>   |
| Trastornos psiquiátricos  | Poco frecuente    | Orgasmo anormal  |
| Trastornos del sistema nervioso   | Poco frecuente    | Cefaleas   |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos                                   | Poco frecuente    | Irritación de garganta   |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo   | Poco frecuente    | Irritación de la piel  |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama                                       | Frecuente         | Hipoestesia genital masculina, Disfunción eréctil, Sensación de escozor en los genitales                                     |
|   | Poco frecuente    | Eritema genital, Insuficiencia eyaculatoria, Parestesia genital masculina, Dolor de pene, Trastorno de pene, Prurito genital |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración                  | Poco frecuente    | Pirexia  |

| <b>Reacciones adversas en parejas sexuales</b>      |                   |   |
|---|-------------------|---|
| <b>Sistema de clasificación de órganos</b>          | <b>Frecuencia</b> | <b>Reacciones adversas</b>                                    |
| Infecciones e infestaciones                         | Poco frecuente    | Candidiasis vaginal   |
| Trastornos del sistema nervioso                     | Poco frecuente    | Cefalea   |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Poco frecuente    | Irritación de garganta  |
| Trastornos gastrointestinales                       | Poco frecuente    | Molestia anorrectal, Parestesia oral                          |
| Trastornos renales y urinarios                      | Poco frecuente    | Disuria   |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama     | Frecuentes        | Sensación de escozor vulvovaginal, Hipoestesia                |
|   | Poco frecuentes   | Molestias vulvovaginales, Dolor vaginal, Prurito vulvovaginal |

## Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través **del sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

### **4.9 Sobredosis**

La sobredosis con Fortacin es poco probable a las dosis recomendadas. Sin embargo, si se producen otros síntomas de toxicidad sistémica, cabe prever que sean de naturaleza similar a los que aparecen después de la administración de anestésicos locales por otras vías. La toxicidad por anestésicos locales se manifiesta por síntomas de excitación del sistema nervioso (por ejemplo, inquietud, vértigo, trastornos auditivos o visuales, náuseas, vómitos, temblores y espasmos musculares) y, en casos graves, depresión nerviosa central y cardiovascular (por ejemplo, hipotensión, bradicardia y colapso circulatorio que puede conducir a un paro cardíaco).

Para los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) debe emplearse tratamiento sintomático mediante respiración asistida y administración de medicamentos antiepilépticos.

Prilocaína a dosis altas puede provocar un aumento del nivel de metahemoglobina, especialmente junto con medicamentos inductores de metahemoglobina (por ejemplo sulfonamidas). La metahemoglobinemia clínicamente significativa debe tratarse con una inyección intravenosa lenta de cloruro de metiltioninio.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: anestésico, amidas, código ATC: N01BB20

#### Mecanismo de acción

Fortacin proporciona anestesia tópica al glande del pene. Los principios activos, lidocaína y prilocaína, bloquean la transmisión de los impulsos nerviosos en el glande del pene, reduciendo su sensibilidad. Este bloqueo se traduce en una demora del tiempo de latencia eyaculatoria sin afectar de forma adversa a la sensación de eyaculación.

#### Efectos farmacodinámicos

Los estudios clínicos han demostrado que Fortacin incrementa el tiempo de latencia eyaculatoria intravaginal (TLEI), aumenta el control sobre la eyaculación y reduce la sensación de ansiedad en pacientes con eyaculación precoz medida mediante el Índice de eyaculación precoz (IPE). El medicamento actúa con rapidez y es eficaz a los 5 minutos de haber sido aplicado. Se ha demostrado que la eficacia del medicamento persiste con el uso repetido en el tiempo.

#### Eficacia clínica y seguridad

La eficacia de Fortacin se demostró en dos estudios multicéntricos, multinacionales, aleatorizados, doble ciego, controlados con un placebo (PSD502 PE 002 y PSD502-PE-004) seguidos de una fase abierta. Se consideraron admisibles para participar los hombres que satisficieran los criterios de la Sociedad Internacional para la Medicina Sexual (IsM) de eyaculación precoz (EP) con un TLEI de base  $\leq 1$  minuto en al menos 2 de las 3 primeras relaciones sexuales durante la fase de selección.

La población ITT para los dos estudios pivotaes combinados comprendía 539 pacientes, con 358 y 181 pacientes en los grupos de Fortacin y placebo, respectivamente (proporción 2:1) para la fase doble

ciego inicial de tres meses. La población por protocolo comprendía 430 pacientes (284 y 146 pacientes en los grupos de Fortacin y placebo, respectivamente).

Las características demográficas de la población ITT de PSD502 PE 002 y PSD502-PE-004 individualmente se resumen en la siguiente tabla.

**Demografía: Resultados individuales de la población ITT (PSD502-PE-002 y PSD502-PE-004)**

| Demografía                   | PSD502-PE-002     |                   |                  | PSD502-PE-004     |                   |                  |
|------------------------------|-------------------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|------------------|
|                              | PSD502<br>N = 167 | Placebo<br>N = 82 | Total<br>N = 249 | PSD502<br>N = 191 | Placebo<br>N = 99 | Total<br>N = 290 |
| <b>Edad (años)</b>           |                   |                   |                  |                   |                   |                  |
| n                            | 167               | 82                | 249              | 191               | 99                | 290              |
| Media                        | 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            |
| Rango                        | 18 - 67           | 18 - 68           | 18 - 68          | 19 - 65           | 20 - 60           | 19 - 65          |
| Mediana                      | 39.0              | 36.0              | 38.0             | 33.0              | 33.0              | 33.0             |
| <b>Grupos de edad (años)</b> |                   |                   |                  |                   |                   |                  |
| 18 a < 25                    | 14 (8.4%)         | 12<br>(14.6%)     | 26<br>(10.4)     | 27<br>(14.1%)     | 19<br>(19.2%)     | 46<br>(15.9%)    |
| 25 a < 35                    | 53 (31.7%)        | 26<br>(31.7%)     | 79<br>(31.7)     | 82<br>(42.9%)     | 36<br>(36.4%)     | 118<br>(40.7%)   |
| 35 a < 45                    | 44 (26.3%)        | 18<br>(22.0%)     | 62<br>(24.9)     | 50<br>(26.2%)     | 20<br>(20.2%)     | 70<br>(24.1%)    |
| 45 a < 55                    | 39 (23.4%)        | 18<br>(22.0%)     | 57<br>(22.9)     | 24<br>(12.6%)     | 19<br>(19.2%)     | 43<br>(14.8%)    |
| 55 a < 65                    | 13 (7.8%)         | 7<br>(8.5%)       | 20<br>(8.0)      | 7<br>(3.7%)       | 5<br>(5.1%)       | 12<br>(4.1%)     |
| ≥ 65                         | 4 (2.4%)          | 1<br>(1.2%)       | 5<br>(2.0)       | 1<br>(0.5%)       | 0                 | 1<br>(0.3%)      |
| <b>Raza/origen étnico</b>    |                   |                   |                  |                   |                   |                  |
| Caucásico                    | 133 (79.6%)       | 74<br>(90.2%)     | 207<br>(83.1%)   | 188<br>(98.4%)    | 99<br>(100%)      | 287<br>(99.0%)   |
| Afroamericano/caribeño       | 17 (10.2%)        | 4<br>(4.9%)       | 21<br>(8.4%)     | 1<br>(0.5%)       | 0                 | 1<br>(0.3%)      |
| Hispano                      | 9 (5.4%)          | 2<br>(2.4%)       | 11<br>(4.4%)     | 0                 | 0                 | 0                |
| Asiático                     | 5 (3.0%)          | 2<br>(2.4%)       | 7<br>(2.8%)      | 1<br>(0.5%)       | 0                 | 1<br>(0.3%)      |
| Otro                         | 3 (1.8%)          | 0                 | 3<br>(1.2%)      | 1<br>(0.5%)       | 0                 | 1<br>(0.3%)      |

Abreviaturas: BMI = índice de masa muscular; ITT = intención de tratar; SD = desviación estándar

La eficacia de Fortacin en el tratamiento de la EP se evaluó cuantificando el TLEI y las variables coprimarias de control de la eyaculación, satisfacción sexual y ansiedad usando el IPE. Durante los 3 meses de la fase de tratamiento doble ciego, la media geométrica del TLEI aumentó de 0,58 a 3,17 minutos en el grupo de Fortacin y de 0,56 a 0,94 minutos en el grupo de placebo.

El 85,2% de los pacientes del grupo de Fortacin consiguió un TLEI medio de > 1 minuto durante los 3 meses de tratamiento con él, mientras que el 46,4% de los pacientes con placebo presentó un TLEI medio de > 1 minuto. El 66,2% de los pacientes tratados con Fortacin y el 18,8% de los pacientes tratados con placebo alcanzaron un TLEI medio > 2 minutos.

El aumento clínicamente significativo del TLEI corrió en paralelo con diferencias significativas en las puntuaciones del IPE ( $p < 0,0001$ ). La puntuación del cambio medio ajustado (Fortacin frente a placebo) en el tercer mes fue de 8,2 frente a 2,2 para la puntuación de control de la eyaculación, 7,2 frente a 1,9 para la puntuación de satisfacción sexual, y 3,7 frente a 1,1 para la puntuación de la ansiedad.

En los pacientes tratados con Fortacin, las puntuaciones del TLEI y el IPE aumentaron en el primer momento de evaluación. Tanto las puntuaciones del TLEI como las del IPE siguieron aumentando



ligeramente durante el resto de la fase de doble ciego. Los cambios positivos en el TLEI y en las puntuaciones de los dominios del IPE se mantuvieron durante la fase de tratamiento abierta.

En cada una de las tres evaluaciones mensuales, todos los pacientes completaron un cuestionario de Perfil de eyaculación precoz (PEP) sobre el control de la eyaculación percibido, ansiedad personal relacionada con la eyaculación, satisfacción con las relaciones sexuales y dificultades interpersonales relacionadas con la eyaculación. Las puntuaciones en el PEP siguieron un patrón de mejoría similar al del TLEI y a las puntuaciones en el IPE. En las tres evaluaciones mensuales respondidas por los pacientes, se observó una diferencia significativa entre Fortacin y el placebo ( $p < 0,0001$ ). Las parejas completaron el cuestionario PEP el tercer mes. También se observó una diferencia significativa frente al placebo en todos los dominios para las respuestas de las parejas ( $p < 0,0001$ ).

#### *Pacientes de edad avanzada*

Los pacientes reclutados en los ensayos clínicos tenían entre 18 y 68 años de edad. En los estudios clínicos pivotaes, el análisis de subgrupos de la respuesta de eficacia en diferentes grupos de edad mostró que los perfiles de eficacia y seguridad eran bastante consistentes entre los diferentes grupos de edad.

Existe una gran base de datos de seguridad para lidocaína y prilocaína debido a su uso establecido. Esto no indica un problema de seguridad para las personas de edad avanzada.

#### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Fortacin en todos los grupos de población pediátrica para la eyaculación precoz primaria (ver sección 4.2 para información sobre el uso en la población pediátrica).

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

El nivel plasmático de lidocaína y de prilocaína en hombres y mujeres estaba por debajo del nivel asociado con toxicidad (5000 ng/ml). Los voluntarios varones presentaban unas concentraciones plasmáticas máximas de lidocaína inferiores al 4% de los niveles tóxicos y de prilocaína inferiores al 0,4% de los niveles tóxicos, después de dosis repetidas. Las voluntarias que recibieron dosis repetidas directamente en el cuello del útero y la vagina de hasta cinco veces la dosis recomendada para la pareja masculina, presentaron niveles plasmáticos máximos de lidocaína que fueron inferiores al 8% de los niveles tóxicos, y de prilocaína inferiores al 1% de los niveles tóxicos.

La exposición sistémica a lidocaína y prilocaína y sus metabolitos (respectivamente 2,6-xilidina y *o*-toluidina), es baja tras la aplicación al glande del pene en pacientes masculinos y la aplicación al cuello uterino/fondos de saco vaginales en mujeres, a una dosis superior a la recomendada.

### Distribución

#### *Lidocaína*

El volumen de distribución en equilibrio es de 1,1 a 2,1 l/kg después de la administración intravenosa. Se ha notificado que lidocaína está unida en un 66% a las proteínas plasmáticas, como la alfa-1-glicoproteína ácida. Lidocaína puede atravesar la membrana hematoencefálica y la placenta y pasar a la leche materna.

#### *Prilocaína*

Tras la administración intravenosa, el volumen de distribución en el estado estacionario de prilocaína es de 0,7 a 4,4 l/kg. Se ha notificado que prilocaína está unida en un 55% a las proteínas plasmáticas, como la alfa-1-glicoproteína ácida. Prilocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y también la placenta. Prilocaína también se excreta en la leche materna.

## Biotransformación

Lidocaína es metabolizada en gran parte en el hígado por el citocromo P450 (CYP 3A4) y probablemente en menor medida en la piel. El metabolismo de primer paso es rápido y extenso y la biodisponibilidad es de aproximadamente el 35% después de la dosis oral.

Prilocaína es metabolizada rápidamente en el hígado por el citocromo P450, y en los riñones por las amidasas.

El metabolismo de lidocaína y prilocaína provoca la formación de 2,6-xilidina y *o*-toluidina, respectivamente, entre otros metabolitos. Los niveles plasmáticos de estos metabolitos detectados después de la administración de Fortacin en ensayos clínicos fueron bajos en hombres y mujeres incluso después de aplicar dosis muchas veces superiores a la dosis clínica. No se pudo detectar 2,6-xilidina ni *o*-toluidina en los fluidos vaginales en ninguno de los momentos de evaluación tras la aplicación del medicamento a voluntarias.

## Eliminación

### *Lidocaína*

La semivida de eliminación terminal de lidocaína del plasma tras la administración intravenosa es de aproximadamente 65 - 150 minutos y el aclaramiento sistémico es de 10 - 20 ml/min/kg. Lidocaína se excreta en orina principalmente en forma de sus metabolitos y solo una pequeña proporción se excreta sin cambios.

### *Prilocaína*

La semivida de eliminación de prilocaína tras la administración intravenosa es de 10 - 150 minutos aproximadamente y el aclaramiento sistémico es de 18 - 64 ml/min/kg. Prilocaína se excreta en orina principalmente en forma de sus metabolitos y solo una pequeña proporción se excreta sin cambios.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

### Toxicidad para la reproducción

#### *Lidocaína*

No se observaron efectos teratógenos en los estudios sobre el desarrollo embrionario ni fetal en ratas y conejos que recibieron dosis durante la organogénesis. Se observó embriotoxicidad en conejos a dosis tóxicas para la madre. Se observó una reducción en el tiempo de supervivencia posnatal de las crías de ratas tratadas durante el embarazo y la lactancia con una dosis tóxica para la madre.

#### *Prilocaína*

En un estudio de ratas preñadas que recibieron una combinación de lidocaína y prilocaína durante la organogénesis, no se observaron efectos sobre el desarrollo embrionario ni fetal. Sin embargo, no existen datos sobre la exposición sistémica para comparar con la exposición clínica.

### Genotoxicidad y carcinogenicidad

#### *Lidocaína*

Lidocaína no fue genotóxica y su potencial carcinogénico no se ha estudiado. El metabolito 2,6-xilidina de lidocaína tiene capacidad genotóxica *in vitro*. En un estudio sobre carcinogenicidad de las ratas expuestas a 2,6-xilidina en el útero, después del nacimiento y durante toda su vida, se observaron tumores en la cavidad nasal, tumores subcutáneos y tumores hepáticos. Se desconoce la relevancia clínica de estos tumores observados con respecto al uso a corto plazo o intermitente de lidocaína en humanos. La exposición en humanos a Fortacin es 20-30 veces inferior a la dosis mínima que no produjo tumores y 200 veces inferior a la dosis mínima que sí produjo tumores.

#### *Prilocaína*

Prilocaína no fue genotóxica y su potencial carcinogénico no se ha estudiado. El metabolito de

prilocaína *o*-toluidina muestra capacidad genotóxica *in vitro*. En los estudios sobre la carcinogenicidad de la *o*-toluidina en ratas, ratones y hámsteres, se observaron tumores en varios órganos. Se desconoce la relevancia clínica de estas observaciones sobre los tumores con respecto al uso a corto plazo o intermitente de prilocaína en humanos. La exposición en humanos es 1000 veces inferior a la de la dosis mínima estudiada. Observación: esta dosis sí produjo tumores.

### Efecto sobre la fertilidad

En un estudio *in vitro* de ratas, se ha demostrado que Fortacin redujo la movilidad espermática cuando se expuso el espermatozoide de rata a 22,5 mg de lidocaína y 7,5 mg de prilocaína (es decir, la cantidad de 1 dosis para humanos). No obstante, este estudio no reproducía las circunstancias del uso clínico, ya que la concentración de Fortacin en contacto directo con el espermatozoide sería varias veces inferior. No se puede excluir la posible reducción de la movilidad espermática después del uso clínico del medicamento; por tanto, no es posible afirmar que Fortacin pueda evitar el embarazo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Norflurano

### **6.2 Incompatibilidades**

Se ha observado deterioro de los condones femeninos y masculinos con base de poliuretano al utilizar Fortacin (ver sección 4.4). Se debe informar a los pacientes que usen métodos anticonceptivos alternativos.

### **6.3 Periodo de validez**

18 meses.

Después del primer uso: 12 semanas

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25 °C. No congelar.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase pulverizador de aluminio con válvula dosificadora.

Los componentes de la válvula dosificadora son acero inoxidable, POM, TPE, polipropileno, caucho de clorobutilo y HDPE.

Cada caja contiene un envase pulverizador con 6,5 ml o 5 ml de solución.

Cada envase pulverizador de 6,5 ml proporciona un mínimo de 20 dosis (una dosis equivale a 3 pulverizaciones).

Cada envase pulverizador de 5 ml proporciona un mínimo de 12 dosis (una dosis equivale a 3 pulverizaciones).

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

El envase de metal está presurizado. No se debe perforar, romper ni quemar, incluso cuando aparentemente esté vacío.

Cuando todas las dosis se hayan administrado, quedará un volumen residual de líquido en el envase que no se puede usar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15 de noviembre de 2013  
Fecha de la última renovación: 17 de septiembre de 2018

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{MM/AAAA}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**



## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### CAJA EXTERIOR

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml aerosol cutáneo, solución lidocaína/prilocaína**

#### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución contiene 150 mg de lidocaína y 50 mg de prilocaína  
Cada pulverización administra 50 microlitros que contienen 7,5 mg de lidocaína y 2,5 mg de prilocaína.

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: norflurano

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para pulverización cutánea  
Cada envase pulverizador de 6,5 ml proporciona un mínimo de 20 dosis **(1 dosis equivale a 3 pulverizaciones)**  
Cada envase pulverizador de 5 ml proporciona un mínimo de 12 dosis **(1 dosis equivale a 3 pulverizaciones)**  
6,5 ml  
5 ml

#### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
**Solo para uso cutáneo.**

#### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

#### 7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD  
Tras el primer uso desechar a las 12 semanas.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Tratamiento de la eyaculación precoz a partir de la primera relación sexual, en hombres mayores de 18 años.

La dosis es de 3 pulverizaciones en la parte superior del pene al menos 5 minutos antes de la relación sexual.

Se puede usar un máximo de 3 dosis al día con un intervalo de al menos 4 horas entre cada dosis.

Evitar el contacto con los ojos, la nariz, la boca y los oídos.

No usar Fortacin con condones de poliuretano.

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

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**fortacin**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

No procede

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

No procede

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO  
ETIQUETA DEL ENVASE PULVERIZADOR**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

**Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml aerosol cutáneo, solución  
lidocaína/prilocaína**

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada ml de solución contiene 150 mg de lidocaína y 50 mg de prilocaína  
Cada pulverización administra 50 microlitros que contienen 7,5 mg de lidocaína y 2,5 mg de  
prilocaína  
**1 dosis equivale a 3 pulverizaciones**

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

También contiene: norflurano

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución para pulverización cutánea  
6,5 ml  
5 ml

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
**Solo para uso cutáneo.**

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE  
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Tras el primer uso desechar a las 12 semanas.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Almacenar por debajo de 25 °C. **No congelar.**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanda

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solución para pulverización cutánea lidocaína/prilocaína

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Fortacin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fortacin
3. Cómo usar Fortacin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fortacin
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fortacin y para qué se utiliza

Fortacin es una combinación de dos medicamentos: lidocaína y prilocaína. Estos pertenecen a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales.

Fortacin está indicado para el tratamiento de la eyaculación precoz a partir de su primera relación sexual, en hombres adultos (mayores de 18 años). Esto se produce cuando se eyacula siempre o casi siempre en el primer minuto de una relación sexual, lo que provoca un impacto emocional negativo. Fortacin actúa reduciendo la sensibilidad de la cabeza del pene para prolongar el tiempo hasta la eyaculación.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fortacin

##### No use Fortacin

- si usted o su pareja son alérgicos a lidocaína o prilocaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si usted o su pareja tienen antecedentes de alergia o sensibilidad a otros anestésicos locales de estructura similar (conocidos como anestésicos locales de tipo amida).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fortacin

- si a usted o a su pareja, se les ha diagnosticado una enfermedad genética u otro trastorno que afecte a los glóbulos rojos (deficiencia de glucosa-6-fosfato, anemia o metahemoglobinemia);
- si tiene antecedentes de sensibilidad a los medicamentos, especialmente si no está seguro de qué medicamentos le provocan sensibilidad;
- si padece problemas hepáticos graves.

La eyaculación precoz puede deberse a una enfermedad que requiera de supervisión médica. Si este producto empleado de forma directa no proporciona alivio, acuda a un médico.

### **Uso con condones**

- Fortacin no debe usarse con condones femeninos y masculinos hechos de poliuretano sin látex, ya que se ha observado deterioro cuando se usan junto con Fortacin y la protección contra enfermedades de transmisión sexual o embarazo podría reducirse. Fortacin puede usarse con métodos anticonceptivos de látex, poliisopreno, nitrilo y silicona, ya que no se ha observado deterioro. Compruebe atentamente el material con el que están fabricados sus anticonceptivos o los de su pareja antes de usar este producto. Consulte a su farmacéutico si tiene alguna duda.
- Si usa Fortacin junto con condones, existen más probabilidades de que no pueda desarrollar o mantener una erección. También es más probable que experimente una menor sensibilidad en el pene y en las zonas circundantes.

### **Evitar el contacto accidental**

- Cuando use este medicamento, especialmente cuando cargue el envase, oriéntelo lejos de la cara para evitar el contacto accidental con los oídos, ojos, nariz y boca.
- Si accidentalmente el medicamento entra en contacto con sus ojos o los de su pareja, enjuáguelos inmediatamente con agua fría o solución de cloruro de sodio y manténgalos cerrados en la medida de lo posible hasta que desaparezcan los efectos, como la insensibilidad. Tenga en cuenta que los mecanismos de protección normales, como el parpadeo o la sensación de la presencia de un cuerpo extraño en el ojo pueden desaparecer hasta que pase la insensibilidad.
- Fortacin no debe entrar en contacto con un tímpano dañado.

### **Contacto con otras membranas mucosas**

- Fortacin también puede entrar en contacto con otras membranas mucosas como las de la boca, la nariz y la garganta suyas o de su pareja, produciendo una leve insensibilidad durante un tiempo breve. Como esta insensibilidad reduce la capacidad de sentir dolor en estas zonas, se debe ser especialmente cuidadoso para no lesionarlas hasta que haya desaparecido la insensibilidad.

### **Posible transferencia a la pareja, p. ej. a la vagina o al ano**

- Durante las relaciones sexuales, una pequeña parte de este medicamento puede pasar por ejemplo a la vagina o al ano. Por tanto, tanto usted como su pareja pueden sentir insensibilidad durante un tiempo breve y deben tener cuidado de no hacerse daño, especialmente durante la actividad sexual. Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios en las parejas sexuales, consulte la sección 4.

En caso de que el paciente o su pareja desarrollen erupciones o irritación de la piel, debe interrumpirse el tratamiento con Fortacin. Si los síntomas continúan, acuda a un médico.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños ni a adolescentes de menos de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y Fortacin**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a un médico antes de usar Fortacin si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos que pueden interactuar con Fortacin:

- Otros anestésicos locales como benzocaína y procaína
- Medicamentos para el corazón (antiarrítmicos como mexiletina y amiodarona)
- Fluvoxamina, cimetidina o betabloqueantes, que pueden provocar un aumento de los niveles sanguíneos de lidocaína.
- Medicamentos que aumenten el riesgo de que un trastorno reduzca la cantidad de oxígeno en la sangre (metahemoglobinemia), como los que se enumeran a continuación:
  - Benzocaína, un anestésico local que se usa para tratar el dolor y el picor
  - Cloroquina, pamaquina, primaquina, quinina, que se usan para tratar el paludismo
  - Metoclopramida, que se usa para tratar la sensación de mareo (náuseas) y los vómitos, también en los pacientes con migraña



- Trinitrato de glicerilo (GTN, nitroglicerina), mononitrato de isosorbida, tetranitrato de eritritol, tetranitrato de penta eritritol y otros medicamentos con nitratos y nitritos que se usan para tratar la angina de pecho (dolor en el pecho provocado por el corazón)
- Nitroprusiato sódico, dinitrato de isosorbida que se usan para tratar la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca
- Nitrofurantoína, un antibiótico que se usa para tratar las infecciones urinarias y renales
- Sulfonamidas por ejemplo sulfametoxazol, un antibiótico que se usa para tratar las infecciones urinarias y sulfasalazina, que se usan para tratar la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y la artritis reumatoide
- Dapsona, que se usa para tratar afecciones de la piel como la lepra y la dermatitis y también para prevenir el paludismo y la neumonía en los pacientes de riesgo
- Fenobarbital, fenitoína, que se usan para tratar la epilepsia
- Ácido paraminosalicílico (PAS), que se usa para tratar la tuberculosis

El riesgo de metahemoglobinemia también puede aumentar por el uso de ciertos colorantes (colorantes de anilina) o el pesticida naftaleno, por ello debe informar a su médico si trabaja con colorantes o plaguicidas químicos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Fortacin no está autorizado para su uso en mujeres.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Embarazo**

Fortacin no debe emplearse mientras su pareja esté embarazada a no ser que utilice un preservativo masculino efectivo, como se indicó anteriormente en la sección 2 “Uso con condones”, para evitar la exposición del feto.

### **Lactancia**

Se puede usar este medicamento mientras su pareja esté en el periodo de lactancia.

### **Fertilidad**

Fortacin puede reducir la posibilidad de embarazo. Por tanto, los pacientes que deseen concebir deben evitar el uso de Fortacin, o si el medicamento es esencial para lograr la penetración, deben lavar el glande del pene lo más minuciosamente posible cinco minutos después de aplicar Fortacin pero antes de las relaciones sexuales.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Fortacin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante cuando se utiliza a las dosis recomendadas.

## **3. Cómo usar Fortacin**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Fortacin es de 3 pulverizaciones (3 pulverizaciones = 1 dosis) en la cabeza del pene al menos 5 minutos antes de las relaciones sexuales. Se puede administrar un máximo de 3 dosis en el plazo de 24 horas con un intervalo de al menos 4 horas entre dosis.

No debe superarse la dosis máxima recomendada (3 dosis en 24 horas).

### **Instrucciones de uso**

- Antes del primer uso, agite brevemente el envase pulverizador y después cargue el mecanismo de bombeo pulverizando la válvula tres veces al aire. Oriente el envase lejos de la cara para evitar el contacto con los ojos, la nariz, la boca y los oídos.
- Antes de cada dosis posterior, agite brevemente el envase pulverizador y después vuelva a cargar el mecanismo de bombeo pulverizando la válvula una vez al aire.

- Retraiga el prepucio de la cabeza del pene. Sujete el envase en posición vertical (con la válvula hacia arriba), aplique 1 dosis (3 pulverizaciones) de Fortacin a toda la cabeza del pene cubriendo un tercio con cada pulverización.
- Espere 5 minutos, después limpie el exceso de aerosol antes de mantener relaciones sexuales. Es importante que retire cualquier exceso de la pulverización también si usa un condón (consulte también la sección 2 para obtener información importante sobre el uso con condones).

### **Si usa más Fortacin del que debe**

Si aplica demasiado, límpielo.

A continuación se enumeran los síntomas que se pueden producir cuando se usa demasiado Fortacin. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si experimenta alguno de ellos. Es muy improbable que sucedan si se usa según las instrucciones:

- Sensación de mareo o mareo
- Cosquilleo en la piel en torno a la boca e insensibilidad de la lengua
- Disgeusia (anormalidad del gusto)
- Visión borrosa
- Zumbido en los oídos
- También existe el riesgo de que se produzca un trastorno que reduce la cantidad de oxígeno en sangre (metahemoglobinemia), lo que es más probable cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo. Cuando se produce, la piel se vuelve de color gris azulado por la falta de oxígeno.

En los casos graves de sobredosis, los síntomas pueden incluir convulsiones, hipotensión, enlentecimiento de la respiración, parada respiratoria y trastorno del ritmo cardíaco. Los efectos pueden ser potencialmente mortales.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Los siguientes efectos secundarios se han comunicado con Fortacin en pacientes masculinos:**

### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Incapacidad de conseguir o mantener la erección
- Menor sensibilidad en el pene y alrededor de él
- Escozor en el pene y alrededor de él

### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Dolor de cabeza
- Irritación local de la garganta (si se inhala)
- Irritación de la piel
- Enrojecimiento del pene y alrededor de él
- Incapacidad de eyacular durante las relaciones sexuales
- Orgasmo anormal
- Cosquilleo en el pene y alrededor de él
- Dolor o molestias en el pene y alrededor de él
- Picor en el pene y alrededor de él
- Temperatura elevada

**Los siguientes efectos secundarios se han comunicado con Fortacin en las parejas sexuales:**

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Escozor en la vagina y alrededor de ella
- Menor sensibilidad en la vagina y alrededor de ella

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Dolor de cabeza
- Irritación local de la garganta (si se inhala)
- Candidiasis vaginal
- Molestias en el ano y el recto
- Pérdida de sensibilidad en la boca
- Dificultades o dolor al orinar
- Dolor vaginal
- Molestias o picores en la vulva y la vagina

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Fortacin**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase pulverizador y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. No congelar. Se debe tirar el envase 12 semanas después del primer uso.

El envase de metal está presurizado. No perforar, romper ni quemar incluso aunque parezca vacío. En el envase quedará un volumen residual de fluidos inutilizable después de haber administrado todas las dosis.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Fortacin**

- Los principios activos son lidocaína y prilocaína.
- Cada ml de solución contiene 150 mg de lidocaína y 50 mg de prilocaína.
- Cada pulverización descarga 50 microlitros que contienen 7,5 mg de lidocaína y 2,5 mg de prilocaína.
- 1 dosis equivale a 3 pulverizaciones.
- El otro componente es norflurano.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fortacin es una solución para pulverización cutánea incolora o amarilla clara, en un envase pulverizador de aluminio con válvula dosificadora.

Los componentes de la válvula dosificadora son acero inoxidable, POM, TPE, polipropileno, caucho de clorobutilo y HDPE.

Cada caja contiene 1 envase pulverizador con 6,5 ml o 5 ml de solución.

- Cada envase pulverizador de 6,5 ml proporciona un mínimo de 20 dosis.
- Cada envase pulverizador de 5 ml proporciona un mínimo de 12 dosis.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

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

#### **Responsable de la fabricación**

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **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

#### **Österreich**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**España**

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

**Francia**

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

**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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** {MM/AAAA}

**Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible al escanear el código QR disponible a continuación y en el estuche con un smartphone.

Esta misma información está disponible en la siguiente URL: [www.fortacin.eu](http://www.fortacin.eu)

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

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu> y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).