**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**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.**
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

**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'eiaculazione precoce presente dal primo rapporto sessuale negli uomini adulti (a partire da 18 anni). Questa condizione si verifica quando si eiacula, sempre o quasi sempre, entro un minuto dall'inizio del rapporto sessuale, con effetti negativi a livello emotivo. Fortacin agisce riducendo la sensibilità del glande per prolungare il tempo prima dell'eiaculazione.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Fortacin

**Non usi Fortacin**
- se lei o il suo partner 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 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, 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.

L'eiaculazione precoce può essere causata da una condizione che richiede supervisione medica. Consulti un medico se questo prodotto, usato secondo le istruzioni, non fornisce rimedio.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Uso con i profilattici:**

- Fortacin non deve essere utilizzato con profilattici maschili o femminili senza lattice realizzati in poliuretano, in quanto questi profilattici possono deteriorarsi se utilizzati insieme a Fortacin, rischiando quindi di non proteggere da malattie a trasmissione sessuale o da gravidanze. Fortacin può essere utilizzato con contraccettivi realizzati in lattice, poliisoprene, nitrile e silicone, poiché questi materiali non hanno mostrato segni di deterioramento. Prima di utilizzare questo prodotto, verifichi attentamente 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. Potrebbe anche avere una maggiore probabilità di riduzione della sensibilità sul pene o nella zona circostante.

**Eviti il contatto accidentale:**

- Quando usa questo medicinale, in particolare durante l'innesco 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 tenga chiusi il più possibile, 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 non deve entrare in contatto con un timpano danneggiato.

**Contatto con altre membrane mucose:**

- 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.

**Possibile trasferimento al partner, per es. alla vagina o all'ano:**

- Durante il rapporto sessuale, è possibile che una ridotta quantità di questo medicinale sia trasferita, ad esempio, sulla vagina o sull'ano. Pertanto, lei e il suo partner potreste avvertire un lieve intorpidimento per un breve periodo ed è importante che prestiate attenzione a non ferirvi, in particolare durante l'attività sessuale. Per ulteriori informazioni riguardo ai possibili effetti indesiderati nei partner sessuali, vedere paragrafo 4.

Se lei o il suo partner sviluppate un'eruzione o un'irritazione, sospenda l'uso di Fortacin. Se i sintomi persistono, consulti un medico.

**Bambini e adolescenti**
Questo medicinale non deve essere somministrato 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. È importante in particolare parlare con un medico prima di usare Fortacin se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali che potrebbero interagire con Fortacin:

- altri anestetici locali
- medicinali per il trattamento di disturbi cardiaci (medicinali antiaritmici)
- medicinali noti per aumentare il rischio di sviluppare un disturbo che riduce la quantità di ossigeno presente nel sangue (metemoglobinemia), tra cui quelli elencati di seguito:
    - benzocaina – un anestetico locale utilizzato per il trattamento del dolore e del prurito
    - clorochina, 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



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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
- dapsone – 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 anilinici), o del pesticida naftalene, quindi comunichi al medico se lavora a contatto con coloranti o pesticidi chimici.

**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**
Fortacin non deve essere utilizzato quando la sua partner è in gravidanza, a meno che non usi un profilattico maschile efficace, come indicato in precedenza al paragrafo 2 "Uso con i profilattici", 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. 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 quanto riportato in questo foglio. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Fortacin è di 3 spruzzi (3 spruzzi = 1 dose) sul glande almeno 5 minuti prima del rapporto sessuale. Nell'arco di 24 ore possono essere utilizzate un massimo di 3 dosi, a distanza di almeno 4 ore.

La dose massima raccomandata (3 dosi nell'arco di 24 ore) non deve essere superata.

**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.


Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ritrarre 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. È importante asciugare lo spray in eccesso anche se si utilizza un profilattico (vedere anche paragrafo 2 per altre importanti informazioni riguardo all'uso con profilattici).

**Se usa più Fortacin di quanto deve**
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 bluastra-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



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati nei partner sessuali con l'uso di Fortacin:**

**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. Dopo la somministrazione di tutte le dosi, nel contenitore rimane un volume residuo di liquido inutilizzabile.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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.
- 1 dose è pari a 3 spruzzi.
- 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

**Produttore**
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

**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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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

**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

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

**Altre fonti d'informazioni**
Informazioni più dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili leggendo con uno smartphone il codice QR sottostante o presente sull'imballaggio esterno.
Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente indirizzo web: www.fortacin.eu
Codice QR www.fortacin.eu

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*