

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização cutânea lidocaína/prilocaína

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Fortacin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fortacin
3. Como utilizar Fortacin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fortacin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Fortacin e para que é utilizado**

Fortacin é uma associação de dois medicamentos: lidocaína e prilocaína. Estes pertencem a um grupo de medicamentos designado por anestésicos locais.

Fortacin está indicado para o tratamento da ejaculação precoce ocorrente em homens (com idade igual ou superior a 18 anos) desde a primeira relação sexual. Isto é, quando sempre, ou quase sempre, ejaculou no período de um minuto após o início da relação sexual e lhe provoca efeitos emocionais negativos. O Fortacin consiste em diminuir a sensibilidade da cabeça do pénis de modo a aumentar o tempo até à ejaculação.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Fortacin**

##### **Não utilize Fortacin:**

- se você ou o(a) seu(sua) parceiro(a) tiver alergia à lidocaína ou prilocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se você ou o(a) seu(sua) parceiro(a) tiver antecedentes de alergia ou sensibilidade a outros anestésicos locais com uma estrutura semelhante (conhecidos como anestésicos locais do tipo amida).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fortacin:

- se você ou o(a) seu(sua) parceiro(a) tiver recebido um diagnóstico de doença genética ou outro estado que afete os glóbulos vermelhos (deficiência de glucose-6-fosfato, anemia ou metemoglobinemia);
- se tiver antecedentes de sensibilidade a medicamentos, sobretudo se tiver dúvidas quanto ao medicamento que causa sensibilidade;
- se sofrer de problemas graves no fígado.

A ejaculação precoce pode dever-se a uma condição que exige supervisão médica. Se este medicamento, usado conforme indicado, não proporcionar alívio dos sintomas procure aconselhamento médico.

**Utilização com preservativos:**

- O Fortacin não deve ser utilizado com preservativos femininos e masculinos sem látex à base de poliuretano pois foi observada deterioração quando usados em conjunto com o Fortacin, e a proteção contra doenças sexualmente transmissíveis ou gravidez pode ser reduzida. O Fortacin pode ser usado com dispositivos contraceptivos compostos por borracha de látex, poliisopreno, nitrilo e silicone, pois não foi observada qualquer deterioração. Verifique cuidadosamente o material do seu contraceptivo antes de usar este produto, ou do(a) seu(sua) parceiro(a). Pergunte ao seu farmacêutico se não tiver a certeza.
- Caso utilize Fortacin com preservativos, é maior a probabilidade de não conseguir desenvolver ou manter uma ereção. É igualmente mais provável que a sensibilidade no pénis e à volta deste diminua.

**Evite o contacto acidental:**

- Quando utiliza este medicamento, sobretudo durante a expurgação do recipiente, aponte o recipiente para longe do rosto, para evitar o contacto acidental com os ouvidos, olhos, nariz e boca.
- Caso algum medicamento entre acidentalmente nos seus olhos ou nos olhos do(a) seu(sua) parceiro(a), lave-os de imediato com água fria ou soro fisiológico e mantenha-os fechados o mais tempo possível até ao desaparecimento de quaisquer efeitos, como a dormência. Esteja ciente de que, enquanto a dormência não desaparecer, os mecanismos de proteção normais, como piscar os olhos ou a sensação de um corpo estranho no olho, poderão não ocorrer.
- O Fortacin não pode entrar em contacto com um tímpano danificado.

**Contacto com outras membranas mucosas:**

- Fortacin pode também entrar em contacto com outras membranas mucosas, como a boca, nariz e garganta (de ambos os parceiros), causando uma ligeira dormência por um curto período de tempo. Na medida em que isto diminuirá a capacidade para sentir dor nessas zonas, devem ser tomadas precauções extra para não as ferir até a dormência desaparecer.

**Possível transferência para o(a) parceiro(a), por exemplo, vagina ou ânus:**

- Durante as relações sexuais, é possível que ocorra a transferência de uma pequena quantidade deste medicamento para, por exemplo, a vagina ou o ânus. Por conseguinte, é possível que você e o(a) seu(sua) parceiro(a) sintam uma ligeira sensação de dormência por um curto período de tempo, devendo tomar precauções extra para não se ferirem, sobretudo no decorrer da atividade sexual. Para mais informações sobre possíveis efeitos secundários nos parceiros sexuais, consulte a secção 4.

Caso o doente ou parceiro(a) desenvolva uma erupção cutânea ou irritação na pele, o tratamento com Fortacin deverá ser interrompido. Em caso de persistência dos sintomas, o doente deverá consultar um médico.

**Crianças e adolescentes**

Este medicamento não deve ser usado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

**Outros medicamentos e Fortacin**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É particularmente importante que fale com um médico antes de usar Fortacin se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos que podem interagir com Fortacin:

- outros anestésicos locais
- medicamentos para o coração (medicamentos antiarrítmicos)
- medicamentos que aumentam o risco de um distúrbio que reduz a quantidade de oxigénio no sangue (metemoglobinemia), como os indicados abaixo:
  - Benzocaína – um anestésico local utilizado para o tratamento da dor e comichão
  - Cloroquina, pamaquina, primaquina e quinina - utilizadas para o tratamento da malária

- Metoclopramida – utilizada para o tratamento das sensações de enjojo (náuseas) e vômitos, incluindo em doentes com enxaqueca
- Trinitroglicerina (GTN, nitroglicerina), mononitrato de isossorbida, tetranitrato de eritritilo, tetranitrato de pentaeritritol e outros medicamentos à base de nitratos e nitritos - utilizados para o tratamento da angina de peito (dor no peito causada pelo coração)
- Nitroprussiato de sódio e dinitrato de isossorbida – utilizados para o tratamento da tensão arterial alta e da insuficiência cardíaca
- Nitrofurantoína – um antibiótico utilizado para o tratamento das infeções urinárias e dos rins
- Sulfonamidas (também chamadas medicamentos sulfa) como, por exemplo, sulfametoxazol – um antibiótico utilizado para o tratamento de infeções urinárias, e sulfassalazina – utilizada para o tratamento da doença de Crohn, colite ulcerosa e artrite reumatoide
- Dapsona – utilizada para o tratamento de doenças de pele, como lepra e dermatite, e também para prevenir a ocorrência de malária e de pneumonia em doentes de alto risco
- Fenobarbital e fenitoína – utilizadas para o tratamento da epilepsia
- Ácido para-aminosalicílico (APS) – utilizado para o tratamento da tuberculose

O risco de metemoglobinemia pode também aumentar com a utilização de determinados corantes (corantes à base de anilina) ou do pesticida naftaleno. Por este motivo, informe o seu médico se trabalhar com corantes ou pesticidas químicos.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Fortacin não está aprovado para utilização por mulheres.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### **Gravidez**

O Fortacin não deve ser utilizado enquanto a sua parceira estiver grávida, exceto se usar um preservativo masculino eficaz, conforme indicado acima na secção 2 “Utilização com preservativos”, para impedir a exposição do feto.

### **Amamentação**

Este medicamento pode ser utilizado enquanto a sua parceira se encontra no período de amamentação.

### **Fertilidade**

Fortacin pode reduzir a possibilidade de ocorrência de uma gravidez. Por conseguinte, os doentes que pretendam alcançar a conceção devem evitar utilizar Fortacin ou, caso este seja fundamental para a penetração, devem lavar a glande da forma mais meticulosa possível cinco minutos depois de aplicarem Fortacin, mas antes da relação sexual.

## **3. Como utilizar Fortacin**

Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Fortacin é de 3 pulverizações (3 pulverizações = 1 dose) na cabeça do pénis pelo menos 5 minutos antes da relação sexual. É possível aplicar um máximo de 3 doses num período de 24 horas, com pelo menos 4 horas de intervalo entre as doses.

A dose máxima recomendada (3 doses no espaço de 24 horas) não deve ser excedida.

### **Instruções de utilização**

- Antes da primeira utilização, agite brevemente o recipiente e, de seguida, expurgue o mecanismo da bomba carregando na válvula e pulverizando-a três vezes para o ar. Aponte o recipiente para longe do rosto, para evitar o contacto com os olhos, nariz, boca e ouvidos.
- Antes de cada dose subsequente, agite brevemente o recipiente pulverizador e, de seguida, expurgue novamente a bomba pulverizando-a uma vez para o ar.

- Puxe o prepúcio para trás da cabeça do pênis. Segurando a lata na vertical (com a válvula para cima), aplique 1 dose (3 pulverizações) de Fortacin em toda a cabeça do pênis, cobrindo um terço em cada pulverização.
- Aguarde 5 minutos e elimine qualquer solução pulverizada em excesso, antes de uma relação sexual. É importante que limpe qualquer solução pulverizada em excesso mesmo que utilize preservativo (ver também a secção 2 para mais informações importantes sobre a utilização com preservativos).

### **Se utilizar mais Fortacin do que deveria**

Caso aplique demasiado medicamento, limpe o excesso.

São apresentados de seguida os sintomas da utilização excessiva de Fortacin. Contacte o seu médico ou farmacêutico se for afetado por algum destes sintomas. É extremamente improvável que ocorram no caso de o medicamento ser utilizado de acordo com as instruções:

- Sensação de desmaio ou tonturas
- Sensação de formigueiro na pele à volta da boca e dormência da língua
- Paladar anormal
- Visão turva
- Zumbido nos ouvidos
- Existe também o risco de um distúrbio que reduz a quantidade de oxigénio no sangue (metemoglobinemia). Tal é mais provável quando determinados medicamentos são tomados ao mesmo tempo. Neste caso, a pele adquire um tom cinzento azulado, devido à falta de oxigénio.

Em casos graves de sobredosagem (dosagem em excesso), os sintomas podem incluir convulsões, tensão arterial baixa, respiração lenta, paragem respiratória e batimentos cardíacos alterados. Estes efeitos podem ser potencialmente fatais.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Foi notificada a ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis com Fortacin em doentes do sexo masculino:**

### **Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10)**

- Incapacidade para desenvolver ou manter uma ereção
- Sensibilidade reduzida no pênis e à volta deste
- Ardor no pênis e à volta deste

### **Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100)**

- Dor de cabeça
- Irritação local da garganta (no caso de inalação)
- Irritação da pele
- Vermelhidão no pênis e à volta deste
- Incapacidade para ejacular durante uma relação sexual
- Orgasmo anormal
- Sensação de formigueiro no pênis e à volta deste
- Dor ou desconforto no pênis e à volta deste
- Comichão no pênis e à volta deste
- Temperatura alta

**Foi notificada a ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis com Fortacin em parceiros sexuais:**

**Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10)**

- Ardor na vagina e à volta desta
- Sensibilidade reduzida na vagina e à volta desta

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100)**

- Dor de cabeça
- Irritação local da garganta (no caso de inalação)
- Infecção vaginal (por Candida)
- Desconforto no ânus e reto
- Perda de sensibilidade na boca
- Dificuldade ou dor ao urinar
- Dor na vagina
- Desconforto ou comichão na vulva e vagina

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se você ou o(a) seu(sua) parceiro(a) tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Fortacin**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do recipiente pulverizador e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar. É necessário eliminar o recipiente 12 semanas após a primeira utilização do mesmo. O recipiente de metal está pressurizado. Não perfure, quebre ou queime o recipiente, mesmo quando aparentemente vazio. Um volume residual de líquido que não é utilizável irá permanecer no recipiente depois de todas as doses terem sido administradas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Fortacin**

- As substâncias ativas são lidocaína e prilocaína.
- Cada ml de solução contém 150 mg de lidocaína e 50 mg de prolocaína.
- Cada pulverização fornece 50 microlitros, contendo 7,5 mg de lidocaína e 2,5 mg de prilocaína.
- 1 dose equivale a 3 pulverizações
- O outro componente é norflurano

### **Qual o aspeto de Fortacin e conteúdo da embalagem**

Fortacin é uma solução para pulverização cutânea incolor a amarela clara, num recipiente pulverizador de alumínio com válvula calibradora.

Cada embalagem contém 1 recipiente pulverizador com 6,5 ml ou 5 ml de solução.

- Cada recipiente pulverizador de 6,5 ml fornece pelo menos 20 doses.

- Cada recipiente pulverizador de 5 ml fornece pelo menos 12 doses.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irlanda

**Fabricante**

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

**Polska**

RECORDATI POLSKA sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 206 84 50

**France**

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI  
Tél: + 33 1 45 19 10 00

**Hrvatska**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Ireland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**Ísland**

Recordati Ireland Ltd.  
Sími: + 353 21 4379400

**Italia**

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

**Κύπρος**

Recordati Ireland Ltd.  
Τηλ: + 353 21 4379400

**Latvija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação detalhada e atualizada sobre este medicamento através da leitura do código QR abaixo e na embalagem exterior com um smartphone.

A mesma informação está também disponível no seguinte URL: [www.fortacin.eu](http://www.fortacin.eu)

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.