

Notice : information pour l'utilisateur

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml  
spray cutané, solution  
lidocaïne/prilocaine

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous encore des questions ? Contactez alors votre pharmacien.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.
- Votre plainte ne diminue-t-elle pas, ou s'aggrave-t-elle même ? Contactez alors votre médecin.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Fortacin et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser Fortacin ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser Fortacin ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fortacin ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fortacin et dans quel cas est-il utilisé ?

Fortacin est une combinaison de deux médicaments : lidocaïne et prilocaïne, qui appartiennent au groupe des anesthésiques locaux (anesthésiques locaux).

Fortacin est destiné au traitement de l'éjaculation prématurée (éjaculation prématurée primaire) chez les hommes adultes (âgés de 18 ans et plus) depuis le premier rapport sexuel. Cela signifie que vous avez toujours (ou presque toujours) une éjaculation dans la minute qui suit le rapport sexuel et que vous en ressentez des effets émotionnels négatifs. Fortacin agit en réduisant la sensibilité de l'extrémité du pénis (le gland) pour prolonger le temps jusqu'à l'éjaculation.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser Fortacin ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous ou votre partenaire êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Vous ou votre partenaire avez des antécédents d'allergie ou de sensibilité à d'autres anesthésiques locaux ayant une structure similaire (connus sous le nom d'anesthésiques locaux de type amide).

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Fortacin,

si vous ou votre partenaire avez été diagnostiqué avec une maladie génétique ou une autre affection affectant les globules rouges (déficit en glucose-6-phosphate, anémie ou méthémoglobinémie) ;  
si vous avez des antécédents de sensibilité aux médicaments, surtout si vous n'êtes pas sûr du médicament qui a causé la sensibilité ;  
si vous souffrez de problèmes hépatiques graves.

L'éjaculation prématurée peut être due à une affection nécessitant un traitement médical. Si ce produit est utilisé comme décrit et ne procure pas de soulagement, vous devez consulter un médecin.

#### Utilisation avec des préservatifs

Fortacin ne doit pas être utilisé avec des préservatifs féminins ou masculins sans latex fabriqués en polyuréthane, car une dégradation de ce matériau peut se produire si ces préservatifs sont utilisés en combinaison avec Fortacin. Par conséquent, ils peuvent ne pas offrir de protection contre les infections sexuellement transmissibles (IST) ou la grossesse. Fortacin peut être utilisé avec des contraceptifs en latex, polyisoprène, nitrile et silicone, car aucune dégradation n'a été démontrée. Vérifiez de quel matériau est fait le contraceptif de vous ou de votre partenaire avant d'utiliser ce produit. Vous n'êtes pas sûr ? Contactez votre pharmacien.

Si vous utilisez Fortacin avec des préservatifs, vous avez un risque accru de ne pas pouvoir obtenir ou maintenir une érection. Vous avez également un risque accru de diminution de la sensation dans et autour du pénis.

#### Évitez le contact accidentel

Pour éviter tout contact accidentel avec les oreilles, les yeux, le nez et la bouche, ne dirigez jamais l'aérosol vers un visage lorsque vous utilisez ce médicament, surtout pas lors de la préparation de l'aérosol.

Si vous ou votre partenaire recevez accidentellement un peu de médicament dans les yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau froide ou avec une solution saline et gardez-les autant que possible fermés jusqu'à ce que les effets du spray, tels que l'engourdissement, disparaissent. Sachez que les mécanismes de protection normaux, tels que le clignement des yeux ou la sensation d'avoir quelque chose d'étranger dans les yeux, peuvent être absents tant que l'engourdissement n'a pas disparu.

Fortacin ne doit pas entrer en contact avec un tympan endommagé.

#### Contact avec d'autres muqueuses

Fortacin peut également entrer en contact avec d'autres muqueuses, telles que la bouche, le nez et la gorge de vous ou de votre partenaire, ce qui peut les rendre légèrement engourdies pendant une courte période. Cela peut réduire la capacité à ressentir la douleur à ces endroits. Soyez donc particulièrement prudent pour ne pas vous blesser à ces endroits tant que l'engourdissement n'a pas disparu.

#### Transmission possible au partenaire, par exemple vers le vagin ou l'anus

Pendant les rapports sexuels, une petite quantité de ce médicament peut être transférée, par exemple vers le vagin ou l'anus. Cela peut provoquer un léger engourdissement temporaire chez vous et votre partenaire, et vous devez tous deux faire attention à ne pas vous blesser, en particulier pendant l'activité sexuelle. Consultez la rubrique 4 pour plus d'informations sur les effets secondaires possibles chez les partenaires sexuels.

Si vous ou votre partenaire ressentez une éruption cutanée ou une irritation de la peau, l'utilisation de Fortacin doit être arrêtée. Si les symptômes persistent, vous devez consulter un médecin.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé par les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans.

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Fortacin, ou l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous d'utiliser d'autres médicaments prochainement? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela est particulièrement important si vous utilisez l'un des médicaments suivants qui peuvent interagir avec Fortacin:

autres anesthésiques locaux tels que la benzocaïne et la procaine  
médicaments pour le cœur (antiarythmiques tels que la mexilétine et l'amiodarone)  
fluvoxamine, cimétidine ou bêtabloquants, qui peuvent augmenter le taux de lidocaïne dans le sang

médicaments connus pour entraîner un risque accru d'une affection qui réduit la quantité d'oxygène dans le sang (méthémoglobinémie), tels que les médicaments suivants:

benzocaïne – un anesthésique local utilisé pour traiter la douleur et les démangeaisons

chloroquine, pamaquine, primaquine, quinine – utilisés pour traiter le paludisme

métoclopramide – utilisé pour traiter les nausées et les vomissements, y compris chez les patients souffrant de migraine

trinitrate de glycéryle (GTN, nitroglycérine), mononitrate d'isosorbide, tétranitrate d'érythritol, tétranitrate de pentaérythritol et autres médicaments contenant des nitrates et des nitrites – utilisés pour traiter l'angine de poitrine (douleur thoracique causée par le cœur)

nitroprussiate de sodium, dinitrate d'isosorbide – utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque

nitrofurantoïne – un antibiotique utilisé pour traiter les infections des voies urinaires et des reins

sulfonamides (également connus sous le nom de « sulfapréparations ») par ex.

sulfaméthoxazole – un antibiotique utilisé pour traiter les infections urinaires – et sulfasalazine – utilisé pour traiter la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et la polyarthrite rhumatoïde

dapsone – utilisé pour traiter des affections cutanées telles que la lèpre et la dermatite et également pour prévenir le paludisme et la pneumonie chez les patients à risque accru

phénobarbital, phénytoïne – utilisés pour traiter l'épilepsie

acide para-aminosalicylique (PAS) – utilisé pour traiter la tuberculose.

Le risque de méthémoglobinémie peut également augmenter avec l'utilisation de certains colorants (colorants anilines) ou du pesticide naphthalène. Contactez donc votre médecin si vous travaillez avec des colorants ou des pesticides chimiques.

Grossesse, allaitement et fertilité

Fortacin n'est pas approuvé pour une utilisation chez les femmes.

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

### Grossesse

Fortacin ne doit pas être utilisé lorsque votre partenaire est enceinte, sauf si vous utilisez un préservatif masculin efficace comme indiqué ci-dessus dans la rubrique 2 'Utilisation avec des préservatifs' pour éviter l'exposition de l'enfant à naître.

### Allaitement

Ce médicament peut être utilisé lorsque votre partenaire allaite.

### Fertilité

Fortacin peut réduire les chances de grossesse. Les patients souhaitant concevoir doivent donc éviter l'utilisation de Fortacin ou, si ce médicament est nécessaire pour permettre la pénétration, doivent laver le gland cinq minutes après l'application de Fortacin, mais avant le rapport sexuel, aussi soigneusement que possible.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fortacin n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines si le médicament est utilisé aux doses recommandées.

## 3. Comment utiliser Fortacin?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée de Fortacin est de 3 pulvérisations (3 pulvérisations = 1 dose) sur l'extrémité du pénis (le gland) au moins 5 minutes avant le rapport sexuel. Dans une période de 24 heures, un maximum de 3 doses peut être utilisé avec des intervalles d'au moins 4 heures.

La dose maximale recommandée (3 doses en 24 heures) ne doit pas être dépassée.

### Instructions d'utilisation

Agitez brièvement l'aérosol avant la première utilisation et préparez le mécanisme de pulvérisation en vaporisant trois fois dans l'air. Ne dirigez jamais l'aérosol vers les visages pour éviter le contact avec les yeux, le nez, la bouche et les oreilles.

Agitez brièvement l'aérosol avant chaque utilisation suivante et préparez à nouveau le mécanisme de pulvérisation en vaporisant une fois dans l'air.

Tirez le prépuce loin de l'extrémité du pénis. Tenez l'aérosol à la verticale (buse vers le haut), appliquez 1 dose (3 pulvérisations) de Fortacin sur l'ensemble de l'extrémité du pénis en couvrant un tiers de l'extrémité à chaque pulvérisation.

Attendez 5 minutes puis essuyez l'excès de spray avant d'avoir des rapports sexuels. Il est également important d'essuyer l'excès de spray si vous utilisez un préservatif (voir également la rubrique 2 pour d'autres informations importantes concernant l'utilisation avec des préservatifs).

### Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Essuyez l'excès de spray si vous en avez appliqué trop.

Voici une liste de symptômes qui peuvent survenir si vous avez utilisé trop de Fortacin.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un de ces symptômes. Si

vous avez utilisé le médicament selon les instructions, il est peu probable que vous en souffriez :

- sensation de tête légère ou vertiges
  - picotements de la peau autour de la bouche et engourdissement de la langue
  - perception anormale du goût
  - vision floue
  - acouphènes
- il existe également un risque de trouble qui réduit la quantité d'oxygène dans le sang (méthémoglobinémie). Ce risque est plus élevé si vous utilisez également certains autres médicaments en même temps. Si ce trouble se produit, la peau prend une couleur bleu-gris en raison d'un manque d'oxygène.

Dans les cas graves de surdosage, vous pouvez également souffrir de convulsions, d'hypotension, de respiration ralentie, d'arrêt respiratoire et de modifications du rythme cardiaque. Ces effets peuvent être mortels.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets secondaires suivants de Fortacin ont été rapportés chez des patients masculins :

Souvent (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)  
incapacité à obtenir ou à maintenir une érection  
sensibilité réduite dans et autour du pénis  
sensation de brûlure dans et autour du pénis

Parfois (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100)  
maux de tête  
irritation locale de la gorge (si inhalé)  
irritation de la peau  
rougeur sur et autour du pénis  
absence d'éjaculation pendant les rapports sexuels  
orgasme anormal  
picotements dans et autour du pénis  
douleur ou inconfort dans et autour du pénis  
démangeaisons dans et autour du pénis  
fièvre

Les effets secondaires suivants de Fortacin ont été rapportés chez les partenaires sexuels :

Souvent (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)  
sensation de brûlure dans et autour du vagin  
sensibilité réduite dans et autour du vagin

Parfois (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- maux de tête
- irritation locale de la gorge (si inhalé)
- infection vaginale (Candida)
- inconfort dans l'anus et le rectum
- perte de sensation dans la bouche
- difficulté à uriner ou douleur lors de la miction
- douleur dans le vagin
- inconfort ou démangeaisons dans la vulve et le vagin

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ou votre partenaire sexuel ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver Fortacin ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'étiquette de l'aérosol et sur l'emballage après « EXP ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température inférieure à 25 °C. Ne pas conserver au congélateur. Jetez l'aérosol 12 semaines après la première utilisation. L'aérosol métallique est sous pression. Vous ne devez pas percer, endommager ou brûler l'aérosol, même s'il semble vide. Un résidu de liquide inutilisable reste dans l'aérosol après l'administration de toutes les doses.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

Les substances actives de ce médicament sont la lidocaïne et la prilocaïne.

Chaque ml de solution contient 150 mg de lidocaïne et 50 mg de prilocaïne.

Chaque pulvérisation délivre 50 microlitres, contenant 7,5 mg de lidocaïne et 2,5 mg de prilocaïne.

1 dose équivaut à 3 activations.

L'autre substance dans ce médicament est le norflurane.

Le médicament contient des gaz à effet de serre fluorés (HFA-134a).

Chaque aérosol de 5 ml contient 5,06 g de HFA-134a. Cela équivaut à 0,00724 tonne de CO<sub>2</sub> (potentiel de réchauffement global PRG = 1,430).

Chaque aérosol de 6,5 ml contient 6,5 g de HFA-134a. Cela équivaut à 0,0093 tonne de CO<sub>2</sub> (potentiel de réchauffement global PRG = 1,430).

À quoi ressemble Fortacin et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Fortacin est un spray cutané, solution incolore à jaune pâle, dans un aérosol en aluminium avec une tête de pulvérisation doseuse.

Les composants de la tête de pulvérisation doseuse sont en acier inoxydable, POM, TPE, polypropylène, caoutchouc chlorobutyle et HDPE.

Chaque emballage contient un aérosol avec 6,5 ml ou 5 ml de solution.

Chaque aérosol de 6,5 ml contient au moins 20 doses.

Chaque aérosol de 5 ml contient au moins 12 doses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Recordati Ireland Limited  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork P43  
KD30 Irlande

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

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

Pour toute information sur ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/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

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

Hongrie  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel.: + 353 21 4379400

Danemark  
Recordati Ireland Ltd.  
Tél.: + 353 21 4379400

Malte  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

Allemagne  
Recordati Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 731 7047 0

Pays-Bas  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

Eesti  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

Norge  
Recordati Ireland Ltd.  
Tif: + 353 21 4379400

Grèce  
Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.  
Tél: + 30 210-6773822

Autriche  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

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

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

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

Portugal  
Jaba Recordati, S.A.  
Tel: + 351 21 432 95 00

Croatie  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

Roumanie  
Recordati Roumanie S.R.L.  
Tel: + 40 21 667 17 41

Irlande  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

Slovénie  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

Islande  
Recordati Ireland Ltd.  
Sími: + 353 21 4379400

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

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

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

Chypre  
Recordati Ireland Ltd.  
Τηλ: + 353 21 4379400

Suède  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

Lettonie  
Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en {MM/AAAA}

#### Autres sources d'information

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant le code QR ci-dessous et sur l'emballage extérieur avec un smartphone.

Les mêmes informations actuelles sur le médicament sont également disponibles via l'URL suivante :

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

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

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments : <https://www.ema.europa.eu>.