

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml
huidspray, oplossing
lidocaïne/prilocaine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fortacin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Fortacin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Fortacin?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fortacin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fortacin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fortacin is een combinatie van twee geneesmiddelen: lidocaïne en prilocaïne, welke behoren tot de groep lokale verdovingsmiddelen (lokale anesthetica).

Fortacin is bedoeld voor de behandeling van te vroege zaadlozing (primaire premature ejaculatie) bij volwassen mannen (van 18 jaar en ouder) sinds de eerste geslachtsgemeenschap. Dit wil zeggen dat u altijd (of nagenoeg altijd) binnen één minuut geslachtsgemeenschap een zaadlozing heeft en dat u daardoor negatieve emotionele effecten ervaart. Fortacin werkt door de gevoeligheid van het uiteinde van de penis (de eikel) te verkleinen om de tijd tot zaadlozing te verlengen.

2. Wanneer mag u Fortacin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U of uw partner bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U of uw partner hebt een voorgeschiedenis van allergie of gevoeligheid voor andere lokale verdovende middelen met een vergelijkbare structuur (bekend als lokale anesthetica van het amidetype).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fortacin gebruikt,

als u of uw partner bent/is gediagnosticeerd met een genetische aandoening of een andere aandoening die van invloed is op de rode bloedcellen (glucose-6-fosfaatdeficiëntie, anemie of methemoglobinemie);
als u een voorgeschiedenis hebt van overgevoeligheid voor geneesmiddelen, vooral als u niet zeker weet welk geneesmiddel de gevoeligheid veroorzaakt;
als u lijdt aan ernstige leverproblemen.

Premature ejaculatie kan het gevolg zijn van een aandoening die medisch behandeld moet worden. Als dit product volgens de beschrijving wordt gebruikt en geen verlichting biedt, moet u een arts raadplegen.

Gebruik met condooms

Fortacin mag niet worden gebruikt met latexvrije vrouwen- of mannencondooms gemaakt van polyurethaan, omdat aantasting van dit materiaal kan optreden als deze condooms in combinatie met Fortacin worden gebruikt. Daardoor bieden ze mogelijk geen bescherming tegen seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's) of zwangerschap. Fortacin kan worden gebruikt met voorbehoedsmiddelen van latexrubber, polyisopreen, nitril en siliconen, omdat daar geen aantasting is aangetoond. Ga na van welk materiaal het voorbehoedsmiddel van u of van uw partner is gemaakt voordat u dit product gebruikt. Weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw apotheker.

Als u Fortacin gebruikt samen met condooms, heeft u een vergrote kans dat u geen erectie kunt krijgen of behouden. U heeft dan ook een grotere kans op een verminderd gevoel in en rond de penis.

Vermijd onbedoeld contact

Om onbedoeld contact met oren, ogen, neus en mond te voorkomen, mag u de spuitbus nooit op een gezicht richten wanneer u dit geneesmiddel gebruikt, vooral niet tijdens het gereed maken van de spuitbus.

Als u of uw partner onbedoeld een beetje geneesmiddel in de ogen krijgt, spoel de ogen dan onmiddellijk met koud water of een zoutoplossing en houdt ze zoveel mogelijk dicht tot de effecten van de spray, zoals gevoelloosheid, verdwijnen. Realiseer u dat normale beschermende mechanismen, zoals knipperen met de ogen of het gevoel iets vreemds in uw ogen te hebben, mogelijk afwezig zijn zolang de gevoelloosheid niet is verdwenen.

Fortacin mag niet in contact komen met een beschadigd trommelvlies.

Contact met andere slijmvliezen

Fortacin kan ook in contact komen met andere slijmvliezen, zoals de mond, neus en keel van u of uw partner, waardoor deze korte tijd enigszins gevoelloos kunnen aanvoelen. Dit kan het vermogen om op deze plaatsen pijn te voelen verminderen. Wees daarom extra voorzichtig dat u zich op deze plaatsen niet verwondt zolang de gevoelloosheid niet is verdwenen.

Mogelijke overdracht naar de partner, bijv. naar vagina of anus

Tijdens geslachtsgemeenschap kan een kleine hoeveelheid van dit geneesmiddel worden overgedragen, bijvoorbeeld naar de vagina of de anus. Bij u en uw partner kan daardoor korte tijd enige gevoelloosheid optreden en beiden moeten oppassen zich niet te verwonden, in het bijzonder tijdens seksuele activiteit. Raadpleeg rubriek 4 voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen bij seksuele partners.

Als u of uw partner last krijgt van huiduitslag of huidirritatie, moet het gebruik van Fortacin worden gestaakt. Als de klachten aanhouden, moet u een arts raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fortacin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral van belang als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt die een wisselwerking met Fortacin kunnen vertonen:

andere plaatselijke verdovende middelen zoals benzocaïne en procaïne
geneesmiddelen voor het hart (antiarritmica zoals mexiletine en amiodaron)
fluvoxamine, cimetidine of bètablokkers, die het lidocaïnegehalte in het bloed kunnen doen toenemen

geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze leiden tot een hoger risico op een aandoening die de hoeveelheid zuurstof in het bloed verlaagt (methemoglobinemie), zoals de volgende middelen:

benzocaïne – een lokaal anestheticum dat wordt gebruikt om pijn en jeuk te behandelen

chloroquine, pamaquine, primaquine, quinine – gebruikt voor het behandelen van malaria

metoclopramide – gebruikt voor het behandelen van misselijkheid en braken, waaronder bij patiënten met migraine

glyceryltrinitraat (GTN, nitroglycerine), isosorbidedimonittraat, erythritoltetranittraat, pentaerythritoltetranittraat en andere nitraat- en nitriethoudende geneesmiddelen – gebruikt voor het behandelen van angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door het hart)

natriumnitroprusside, isosorbidedinitraat – gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk en hartfalen

nitrofurantoïne – een antibioticum dat wordt gebruikt voor het behandelen van urineweg- en nierinfecties

sulfonamiden (ook bekend als "sulfapreparaten") bijv. sulfamethoxazol – een antibioticum dat wordt gebruikt voor het behandelen van urineweginfecties – en sulfasalazine – gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en reumatoïde artritis

dapson – gebruikt voor het behandelen van huidaandoeningen zoals lepra en dermatitis en ook voor het voorkomen van malaria en longontsteking bij patiënten met een verhoogd risico

fenobarbital, fenytoïne – gebruikt voor het behandelen van epilepsie

para-aminosalicylzuur (PAS) – gebruikt voor het behandelen van tuberculose.

Het risico op methemoglobinemie kan ook toenemen door het gebruik van bepaalde kleurstoffen (anilinekleurstoffen) of het pesticide naftaleen. Neem daarom contact op met uw arts als u met kleurstoffen of chemische pesticiden werkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Fortacin is niet goedgekeurd voor gebruik bij vrouwen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Fortacin mag niet worden gebruikt wanneer uw partner zwanger is, tenzij u een effectief mannencondoom gebruikt zoals hierboven aangegeven in rubriek 2 'Gebruik met condooms' om blootstelling van het ongebooren kind te voorkomen.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel mag worden gebruikt wanneer uw partner borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Fortacin kan de kans op zwangerschap verkleinen. Patiënten die een zwangerschap tot stand willen brengen, moeten daarom het gebruik van Fortacin vermijden of moeten, als dit geneesmiddel noodzakelijk is om tot penetratie te komen, de eikel vijf minuten na aanbrenging van Fortacin, maar vóór de geslachtsgemeenschap zo goed mogelijk wassen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fortacin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen als het middel wordt gebruikt in de aanbevolen doses.

3. Hoe gebruikt u Fortacin?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering Fortacin is 3 sprays (3 sprays = 1 dosis) op het uiteinde van de penis (de eikel) ten minste 5 minuten vóór de geslachtsgemeenschap. Binnen een periode van 24 uur mogen maximaal 3 doses worden gebruikt met tussenpozen van minstens 4 uur.

De maximale aanbevolen dosering (3 doses binnen 24 uur) mag niet worden overschreden.

Instructies voor gebruik

Schud de spuitbus vóór het eerste gebruik kort en maak het spuitmechanisme vervolgens gereed door drie keer in de lucht te sprayen. Richt de spuitbus nooit op gezichten, om contact met ogen, neus, mond en oren te voorkomen.

Schud de spuitbus vóór elk volgend gebruik kort en maak het spuitmechanisme opnieuw gereed door één keer in de lucht te sprayen.

Trek de voorhuid weg van het uiteinde van de penis. Houd de spuitbus rechtop (spuitkop boven), breng 1 dosis (3 sprays) Fortacin aan op het hele uiteinde van de penis door bij elke spray een derde van het uiteinde te bestrijken.

Wacht 5 minuten en veeg vervolgens de overtollige spray af voordat u geslachtsgemeenschap hebt. Het is ook belangrijk de overtollige spray af te vegen als u een condoom gebruikt (zie ook rubriek 2 voor overige belangrijke informatie met betrekking tot het gebruik met condooms).

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Veeg overtollige spray weg als u te veel hebt aangebracht.

Hieronder staat een lijst van klachten die kunnen optreden wanneer u te veel Fortacin hebt gebruikt. Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van deze klachten ervaart. Als u het middel hebt gebruikt volgens de aanwijzingen, is de kans klein dat u er last van zult krijgen:

licht gevoel in het hoofd of duizeligheid
tintelingen van de huid rond de mond en gevoelloosheid van de tong
abnormale smaakgevoelingsafwijking
wazig zien
oorsuizen
er is ook een risico op een aandoening die de hoeveelheid zuurstof in het bloed verlaagt (methemoglobinemie). Dit risico is groter wanneer u tegelijkertijd ook bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt. Als deze aandoening zich voordoet, krijgt de huid een blauwgrijze kleur als gevolg van zuurstoftekort.

In ernstige gevallen van overdosering kunt u ook last krijgen van stuipen, lage bloeddruk, vertraagde ademhaling, stilstand van de ademhaling en een gewijzigde hartslag. Deze effecten kunnen levensbedreigend zijn.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen van Fortacin zijn gemeld bij mannelijke patiënten:

Vaak (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen)

- onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden
- verminderd gevoel in en rond de penis
- branderig gevoel in en rond de penis

Soms (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)

- hoofdpijn
- lokale irritatie van de keel (indien geïnhaleerd)
- irritatie van de huid
- roodheid op en rond de penis
- uitblijven van zaadlozing tijdens geslachtsgemeenschap
- afwijkend orgasme
- tintelingen in en rond de penis
- pijn of ongemak in en rond de penis
- jeuk in en rond de penis
- een hoge temperatuur

De volgende bijwerkingen van Fortacin zijn gemeld bij seksuele partners:

Vaak (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen)

- branderig gevoel in en rond de vagina
- verminderd gevoel in en rond de vagina

Soms (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)

- hoofdpijn
- lokale irritatie van de keel (indien geïnhaleerd)

vaginale infectie (Candida)
ongemak in de anus en het rectum
verlies van gevoel in de mond
moeite met plassen of pijn bij het plassen
pijn in de vagina
ongemak of jeuk in de vulva en vagina

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw seksuele partner last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Fortacin?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de spuitbus en op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Gooi de spuitbus 12 weken na het eerste gebruik weg. De metalen spuitbus staat onder druk. U mag de spuitbus niet doorboren, beschadigen of verbranden, zelfs niet wanneer hij leeg lijkt. Er blijft een restje onbruikbare vloeistof achter in de spuitbus nadat alle doses zijn toegediend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne en prilocaïne.

Elke ml oplossing bevat 150 mg lidocaïne en 50 mg prilocaïne.

Elke spray levert 50 microliter, die 7,5 mg lidocaïne en 2,5 mg prilocaïne bevat.

1 dosis is gelijk aan 3 activeringen.

De andere stof in dit middel is norfluraan.

De medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen (HFA-134a).

Elke spuitbus van 5 ml bevat 5,06 g HFA-134a. Dit komt overeen met 0,00724 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1,430).

Elke spuitbus van 6,5 ml bevat 6,5 g HFA-134a. Dit komt overeen met 0,0093 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1,430).

Hoe ziet Fortacin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fortacin is een kleurloze tot lichtgele huidspray, oplossing in een aluminium spuitbus met doseerspuitkop.

De onderdelen van de doseerspuitkop bestaan uit roestvrij staal, POM, TPE, polypropyleen, chlorobutylrubber en HDPE.

Elke verpakking bevat één spuitbus met 6,5 ml of 5 ml oplossing.

Elke spuitbus van 6,5 ml bevat ten minste 20 doses.

Elke spuitbus van 5 ml bevat ten minste 12 doses.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Recordati Ireland Limited

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork P43

KD30 Ierland

Fabrikant Genetic S.p.A.

Via Canfora, 64

84084 Fisciano (SA)

Italië

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milano

Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Hrvatska
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

Ireland
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenija
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland
Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

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

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

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

Κύπρος
Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 353 21 4379400

Sverige
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Latvija
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

Over dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code hieronder en op de buitenverpakking te scannen met een smartphone. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL:

www.fortacin.eu

QR-code www.fortacin.eu

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.