

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml da solução contém 150 mg de lidocaína e 50 mg de prilocaína.

Cada pulverização fornece 50 microlitros, contendo 7,5 mg de lidocaína e 2,5 mg de prilocaína.

1 dose equivale a 3 pulverizações.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea

Solução incolor a amarela clara

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Fortacin está indicado para o tratamento da ejaculação precoce primária em homens adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose recomendada é de 3 pulverizações, aplicadas de modo a cobrirem a glândula do pénis. Cada dose consiste num total de 22,5 mg de lidocaína e 7,5 mg de prilocaína por aplicação (1 dose equivale a 3 pulverizações).

É possível aplicar um máximo de 3 doses num período de 24 horas, com pelo menos 4 horas de intervalo entre as doses.

Populações especiais

Idosos

Não são necessários ajustes de dosagem nos idosos.

São limitados os dados existentes relativos à eficácia e segurança do Fortacin nos doentes com idade igual ou superior a 65 anos.

Insuficiência renal

Não foram efetuados estudos clínicos em doentes com função renal comprometida. Contudo, devido ao modo de administração e à absorção sistémica extremamente baixa, não é necessário qualquer ajuste de dosagem.

Insuficiência hepática

Não foram efetuados estudos clínicos em doentes com função hepática comprometida. Contudo, devido ao modo de administração e à absorção sistémica extremamente baixa, não é necessário qualquer ajuste de dosagem. É aconselhada precaução no caso de insuficiência hepática grave (ver secção 4.4).

População pediátrica

Não existe utilização relevante do Fortacin na população pediátrica para a indicação de tratamento da ejaculação precoce primária em homens adultos.

Modo de administração

Uso cutâneo.

O Fortacin só está indicado para aplicação na glândula do pénis.

Antes da utilização inicial, o recipiente pulverizador deve ser brevemente agitado e, de seguida, expurgado, com três pulverizações para o ar.

Antes de cada utilização subsequente, deve ser brevemente agitado e, de seguida, o recipiente pulverizador deve ser novamente expurgado, com uma pulverização.

É necessário puxar o prepúcio para trás, deixando a glândula descoberta. Depois de a lata ser colocada na vertical (com a válvula para cima), aplica-se uma dose de Fortacin na glândula inteira, pressionando a válvula três vezes. Cada pulverização deve cobrir um terço da glândula do pénis. Ao fim de cinco minutos, é necessário eliminar qualquer solução pulverizada em excesso, antes de uma relação sexual.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade do doente ou do(a) parceiro(a) às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Doentes ou parceiros(as) com antecedentes conhecidos de sensibilidade a anestésicos locais do tipo amida.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Precauções de utilização

A ejaculação precoce pode dever-se a uma condição que exige supervisão médica. Se este medicamento, usado conforme indicado, não proporcionar alívio dos sintomas, o doente deverá interromper a utilização e procurar aconselhamento médico.

Efeitos oculares

Na medida em que pode causar irritação ocular, devem ser tomadas precauções de modo a não permitir que o Fortacin entre em contacto com os olhos. Do mesmo modo, a perda dos reflexos protetores pode permitir a ocorrência de irritação da córnea e potencial abrasão. Não foi determinada qualquer absorção do Fortacin em tecidos conjuntivais. Em caso de contacto com os olhos, lave-os de imediato com água ou uma solução de cloreto de sódio, e proteja-os até voltar a ter sensibilidade nos olhos.

Riscos de lesão

O Fortacin pulverizado nas membranas mucosas do doente ou parceiro(a), como boca, nariz e garganta, ou transferido para a genitália feminina ou revestimento anal, pode ser absorvido e possivelmente resultar em sensação de dormência/anestesia local temporária. Esta hipoestesia pode ocultar as sensações dolorosas normais e, por conseguinte, aumentar os perigos de lesões localizadas.

Ototoxicidade

O Fortacin pulverizado numa membrana timpânica lesada pode causar ototoxicidade do ouvido médio.

Utilização com preservativos

O Fortacin não deve ser utilizado com preservativos femininos e masculinos à base de poliuretano pois foi observada deterioração 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 com estes materiais.

Quando o Fortacin é utilizado com preservativos masculinos, é possível observar-se uma taxa mais elevada de disfunção erétil e hipoestesia genital masculina.

Fertilidade

Devido ao risco de transferência para a parceira, os doentes que pretendam alcançar a concepção devem evitar utilizar o Fortacin ou, caso este seja fundamental para a penetração, devem lavar a glândula da forma mais meticulosa possível, 5 minutos após a pulverização, mas antes da relação sexual (ver secção 4.6).

Efeitos cutâneos

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.

Estados relacionados com a anemia

Os doentes ou parceiros(as) com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase ou metemoglobinemia congénita ou idiopática são mais suscetíveis à metemoglobinemia induzida por medicamentos (ver secção 4.5).

Embora a disponibilidade sistémica da prilocaína por absorção cutânea do Fortacin seja baixa, é necessária precaução nos doentes com anemia, metemoglobinemia congénita ou idiopática ou doentes sujeitos a terapêutica concomitante conhecida por produzir tais estados.

Interações

Os doentes a tomarem medicamentos antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona) devem ser tratados com precaução (ver secção 4.5).

Hipersensibilidades

Doentes alérgicos a derivados do ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) não exibiram qualquer sensibilidade cruzada à lidocaína e/ou prilocaína; contudo, o Fortacin deve ser utilizado com precaução nos doentes com antecedentes (ou parceiros(as) com antecedentes) de sensibilidade a medicamentos, sobretudo se o medicamento etiológico for desconhecido.

Doentes com insuficiência hepática grave

Devido à incapacidade de metabolização normal dos anestésicos locais, os doentes com doença hepática grave estão em maior risco de desenvolvimento de concentrações plasmáticas tóxicas de lidocaína e prilocaína (ver secção 4.2).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A metemoglobinemia pode ser mais marcada nos doentes que já se encontram a tomar medicamentos conhecidos por induzirem este estado, como, por exemplo, sulfonamidas, acetanilida, corantes à base de anilina, benzocaína, cloroquina, dapsona, metoclopramida, naftaleno, nitratos e nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprussiato, pamaquina, ácido para-aminosalicílico, fenobarbital, fenitoína, primaquina e quinina (ver secção 4.4).

O risco de toxicidade sistémica adicional deve ser tido em conta quando se aplicam doses elevadas de Fortacin a doentes que já se encontram a utilizar outros anestésicos locais ou medicamentos estruturalmente aparentados como, por exemplo, os antiarrítmicos de classe I, como a mexiletina.

Não foram realizados estudos específicos de interação com a lidocaína/prilocaína e antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), mas aconselha-se precaução (ver também secção 4.4).

Os medicamentos que reduzem a depuração da lidocaína (por exemplo, cimetidina ou beta-bloqueadores) podem, potencialmente, causar concentrações plasmáticas tóxicas quando a lidocaína é administrada por via intravenosa em doses altas repetidas, por um longo período de tempo (30 horas).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O Fortacin não é indicado para utilização por mulheres. Contudo, pode verificar-se a ocorrência de alguma exposição nas parceiras dos homens tratados com o Fortacin.

Mulheres em idade fértil/contraceção em homens e mulheres

Os doentes que pretendem alcançar a conceção devem evitar utilizar o Fortacin ou, caso este seja fundamental para a penetração, devem lavar a glande da forma mais meticulosa possível antes da relação sexual.

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de lidocaína e prilocaína em mulheres grávidas é limitada ou inexistente. Os estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Fortacin durante a gravidez, exceto se forem tomadas medidas de contraceção de barreira masculina, para evitar a potencial exposição do feto.

Amamentação

A lidocaína e a prilocaína são excretadas no leite humano, mas em doses terapêuticas de Fortacin, não são esperados quaisquer efeitos em recém-nascidos/lactentes amamentados por transferência da substância ativa do doente para a parceira.

Fertilidade

Não existem dados adequados relativos aos efeitos da utilização da lidocaína e prilocaína na fertilidade dos seres humanos. Um estudo realizado em ratos demonstrou que o Fortacin causou uma redução da motilidade espermática. Este medicamento pode reduzir a possibilidade de gravidez, mas não deve ser utilizado como contracetivo.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Fortacin sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes notificadas com a utilização deste medicamento em doentes do sexo masculino foram efeitos locais de hipoestesia genital (4,5 %) e disfunção erétil (4,4 %). Estas reações adversas levaram à suspensão do tratamento em 0,2 % e 0,5 % dos doentes, respetivamente.

As reações adversas mais frequentes notificadas com a utilização deste medicamento nas parceiras foram sensação de ardor vulvovaginal (3,9 %) e hipoestesia genital (1,0 %). O desconforto ou a sensação de ardor vulvovaginal levou à suspensão do tratamento em 0,3 % dos participantes.

Lista tabelada de reações adversas

A frequência das reações adversas é definida do seguinte modo: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de incidência dentro de cada classe de frequência.

Reações adversas medicamentosas nos indivíduos tratados na glândula do pénis		
Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Perturbações do foro psiquiátrico	Pouco frequentes	Orgasmo anormal
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	Dor de cabeça
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pouco frequentes	Irritação da garganta
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Irritação cutânea
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Frequentes	Hipoestesia dos genitais masculinos, disfunção erétil, sensação de ardor genital
	Pouco frequentes	Eritema genital, falha na ejaculação, parestesia dos genitais masculinos, dor peniana, distúrbio peniano, prurido genital
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pouco frequentes	Pirexia

Reações adversas medicamentosas nos parceiros sexuais		
Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Infeções e infestações	Pouco frequentes	Candidíase vaginal
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	Dor de cabeça
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pouco frequentes	Irritação da garganta

Reações adversas medicamentosas nos parceiros sexuais		
Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes	Desconforto anorretal, parestesia oral
Doenças renais e urinárias	Pouco frequentes	Disúria
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Frequentes	Sensação de ardor vulvovaginal, hipoestesia
	Pouco frequentes	Desconforto vulvovaginal, dor vaginal, prurido vulvovaginal

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Em doses altas, a prilocaína pode causar um aumento do nível de metemoglobina, sobretudo em conjunto com fármacos indutores de metemoglobina (por exemplo, sulfonamidas). Qualquer situação de metemoglobinemia clinicamente significativa deve ser tratada por meio de uma injeção intravenosa lenta de cloreto de metiltionina.

No caso da ocorrência de outros sintomas de toxicidade sistémica, prevê-se que os sinais tenham uma natureza semelhante aos observados após a administração de anestésicos locais por outras vias. A toxicidade anestésica local manifesta-se por meio de sintomas de excitação do sistema nervoso e, em casos graves, depressão nervosa central e cardiovascular.

Os sintomas neurológicos graves (convulsões e depressão do SNC) têm de ser tratados de forma sintomática por suporte respiratório e administração de medicamentos anticonvulsivantes.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Anestésicos, amidas, código ATC: N01BB20

Mecanismo de ação

O Fortacin proporciona anestesia tópica à glândula do pénis. As substâncias ativas, a lidocaína e a prilocaína, bloqueiam a transmissão dos impulsos nervosos na glândula, o que reduz a sensibilidade

desta última. Tal traduz-se por um prolongamento do tempo de latência ejaculatória, sem afetar de forma adversa a sensação de ejaculação.

Efeitos farmacodinâmicos

Ensaio clínico realizado demonstraram que o Fortacin aumenta o tempo de latência ejaculatória intravaginal (TLEI), aumenta o controle da ejaculação e reduz a sensação de sofrimento nos doentes com ejaculação precoce, conforme medido pelo Índice de Ejaculação Precoce (IEP). O medicamento tem um início de ação rápido e torna-se eficaz no prazo de 5 minutos após a aplicação. Demonstrou-se que a eficácia do medicamento persiste com o uso repetido ao longo do tempo.

Eficácia e segurança clínicas

A eficácia do Fortacin foi demonstrada em dois estudos multicêntricos, multinacionais, aleatorizados, em dupla ocultação e controlados por placebo, ambos seguidos por uma fase sem ocultação. Foram elegíveis para inclusão os homens que satisfizeram os critérios da ISSM (*International Society for Sexual Medicine*) em termos de ejaculação precoce (EP) com um TLEI de nível basal ≤ 1 minuto em pelo menos 2 das 3 primeiras relações sexuais durante o período de despistagem.

A eficácia do Fortacin no tratamento da EP foi avaliada por medição do TLEI e dos coparâmetros de avaliação final primários de controlo ejaculatório, satisfação sexual e sensação de sofrimento utilizando o IEP. Durante os 3 meses da fase de tratamento em dupla ocultação, o TLEI geométrico médio aumentou de 0,58 para 3,17 minutos no grupo do Fortacin e de 0,56 para 0,94 minutos no grupo do placebo.

85,2 % dos participantes no grupo do Fortacin alcançaram um TLEI médio > 1 minuto ao longo dos 3 meses de tratamento, ao passo que 46,4 % dos participantes tratados com o placebo apresentaram um TLEI médio > 1 minuto. 66,2 % dos participantes tratados com o Fortacin e 18,8 % dos participantes tratados com o placebo alcançaram um TLEI médio > 2 minutos.

Os aumentos clinicamente significativos do TLEI estiveram associados a diferenças significativas nas pontuações do IEP ($p < 0,0001$). As pontuações ajustadas da alteração média (Fortacin *versus* placebo) no Mês 3 corresponderam a 8,2 *versus* 2,2 no caso da pontuação do controlo ejaculatório, 7,2 *versus* 1,9 no caso da pontuação da satisfação sexual e 3,7 *versus* 1,1 no caso da pontuação da sensação de sofrimento.

Nos participantes tratados com o Fortacin, as pontuações do TLEI e IEP aumentaram no primeiro ponto temporal medido. As pontuações do TLEI e IEP continuaram a aumentar ligeiramente mais ao longo da restante fase em dupla ocultação. As alterações positivas das pontuações no domínio TLEI e IEP mantiveram-se durante a fase de tratamento sem ocultação.

Em cada uma das três avaliações mensais, todos os participantes preencheram um questionário relativo ao Perfil da Ejaculação Precoce (PEP), que abrange a percepção de controlo sobre a ejaculação, o sofrimento pessoal relacionado com a ejaculação, a satisfação com as relações sexuais e as dificuldades interpessoais relacionadas com a ejaculação. As pontuações do PEP seguiram um padrão de melhoria semelhante às pontuações do TLEI e IEP. Em todas as três avaliações mensais preenchidas pelos participantes, observou-se uma diferença significativa entre o Fortacin e o placebo ($p < 0,0001$). Os(as) parceiros(as) preencheram o questionário PEP no mês três. Observou-se ainda uma diferença significativa relativamente ao placebo em todos os domínios para as respostas dos(as) parceiros(as) ($p < 0,0001$).

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Fortacin em todos os subgrupos da população pediátrica na ejaculação precoce primária (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Os níveis plasmáticos de lidocaína e de prilocaína nos participantes masculinos e femininos foram inferiores ao nível associado à toxicidade (5000 ng/ml). Os voluntários do sexo masculino apresentaram concentrações plasmáticas máximas de lidocaína inferiores a 4 % dos níveis tóxicos e de prilocaína inferiores a 0,4 % dos níveis tóxicos, após a administração repetida. As voluntárias que receberam doses repetidas diretamente no colo do útero e na vagina até cinco vezes a dose recomendada para os parceiros masculinos apresentaram níveis plasmáticos máximos de lidocaína inferiores a 8 % dos níveis tóxicos e de prilocaína inferiores a 1 % dos níveis tóxicos.

A exposição sistémica à lidocaína e à prilocaína e metabolitos (respetivamente 2,6-xilidina e *o*-toluidina) é baixa após a aplicação na glândula dos doentes do sexo masculino e aplicação no colo do útero/vagina das participantes do sexo feminino, em doses superiores às recomendadas.

Distribuição

Lidocaína

O volume de distribuição em estado estacionário varia entre 1,1 e 2,1 l/kg após a administração intravenosa. A lidocaína é descrita como fixando-se em 66 % às proteínas plasmáticas, incluindo a alfa-1-glicoproteína ácida. A lidocaína consegue atravessar a barreira hematoencefálica e a placenta, e é distribuída no leite materno.

Prilocaína

Após a administração intravenosa, o volume de distribuição em estado estacionário da prilocaína varia entre 0,7 e 4,4 l/kg. A prilocaína é descrita como fixando-se em 55 % às proteínas plasmáticas, incluindo a alfa-1-glicoproteína ácida. A prilocaína atravessa a barreira hematoencefálica e também a placenta. Também é distribuída no leite materno.

Biotransformação

A lidocaína é metabolizada em grande extensão no fígado pelo citocromo P450 (CYP 3A4) e, provavelmente, em menor extensão, na pele. O metabolismo de primeira passagem é rápido e exaustivo e a biodisponibilidade é de cerca de 35 % após as doses orais.

A prilocaína é rapidamente metabolizada no fígado pelo citocromo P450 e nos rins pelas amidases.

O metabolismo da lidocaína e prilocaína resulta na formação de 2,6-xilidina e de *o*-toluidina, respetivamente, entre outros metabolitos. Os níveis plasmáticos destes metabolitos detetados após a administração do Fortacin em ensaios clínicos foram baixos nos participantes masculinos e femininos, mesmo após a aplicação de doses do medicamento muitas vezes superiores à dose clínica. Nenhum metabolito 2,6-xilidina ou *o*-toluidina foi detetável em qualquer ponto temporal nas secreções vaginais após a aplicação local do medicamento a voluntárias.

Eliminação

Lidocaína

A semivida de eliminação terminal da lidocaína no plasma após a administração intravenosa é de cerca de 65 a 150 minutos, e a depuração sistémica varia entre 10 e 20 ml/min/kg. A lidocaína é excretada na urina essencialmente sob a forma de metabolitos, sendo que apenas uma pequena proporção é excretada inalterada.

Prilocaína

A semivida de eliminação da prilocaína após a administração intravenosa é de cerca de 10 a 150 minutos. A depuração sistémica varia entre 18 e 64 ml/min/kg. A prilocaína é excretada na

urina essencialmente sob a forma de metabolitos, sendo que apenas uma pequena proporção é excretada inalterada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade reprodutiva

Lidocaína

Não se observaram efeitos teratogênicos em estudos do desenvolvimento embrionário/fetal em ratos e coelhos que receberam doses durante a organogênese. Constatou-se a ocorrência de embriotoxicidade em coelhos em doses tóxicas para a progenitora. Demonstrou-se uma redução do tempo de sobrevivência pós-natal das crias de ratos tratados durante a gestação e a lactação com uma dose tóxica para a progenitora.

Prilocaína

Num estudo de fêmeas de rato prenhes que receberam uma associação de lidocaína e prilocaína durante a organogênese, não se observaram efeitos no desenvolvimento embrionário/fetal. Contudo, não existem disponíveis dados sobre a exposição sistêmica para comparação com a exposição clínica.

Genotoxicidade e carcinogenicidade

Lidocaína

A lidocaína não foi genotóxica e não se estudou o potencial carcinogênico da lidocaína. A 2,6-xilidina, o metabolito da lidocaína, tem potencial genotóxico *in vitro*. Num estudo de carcinogenicidade em ratos expostos à 2,6-xilidina *in utero*, no período pós-natal e ao longo do seu tempo de vida, observaram-se tumores na cavidade nasal, tumores subcutâneos e tumores hepáticos. Desconhece-se a relevância clínica dos achados tumorais relativamente à utilização de curta duração/intermitente da lidocaína nos seres humanos. A exposição humana ao Fortacin é 20 a 30 vezes inferior à dose mínima que não resultou em tumores e 200 vezes inferior à dose mínima que resultou em tumores.

Prilocaína

A prilocaína não foi genotóxica e não se estudou o potencial carcinogênico da prilocaína. A *o*-toluidina, o metabolito da prilocaína, tem potencial genotóxico *in vitro*. Em estudos de carcinogenicidade da *o*-toluidina em ratos, ratinhos e hamsters, observaram-se tumores em diversos órgãos. Desconhece-se a relevância clínica dos achados tumorais relativamente à utilização de curta duração/intermitente da prilocaína nos seres humanos. A exposição humana é 1000 vezes inferior à dose mínima estudada. É necessário ter em conta que esta dose resultou em tumores.

Efeito na fertilidade

Num estudo *in vitro* de ratos, o Fortacin exibiu uma redução da motilidade espermática quando 22,5 mg da lidocaína e 7,5 mg da prilocaína (ou seja, a quantidade em 1 dose humana) estiveram em contacto direto com o esperma de rato. Contudo, este estudo não reproduziu as circunstâncias da utilização clínica, dado que a concentração de Fortacin em contacto direto com o esperma seria várias vezes mais baixa. Não é possível excluir o potencial de redução da motilidade espermática após a utilização clínica do medicamento; por conseguinte, não é possível afirmar se o Fortacin impediria a ocorrência de gestação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Norflurano

6.2 Incompatibilidades

Observou-se a ocorrência de deterioração quando o Fortacin foi utilizado com preservativos femininos e masculinos à base de poliuretano (ver secção 4.4). Os doentes deverão ser aconselhados a utilizar métodos de contraceção alternativos.

6.3 Prazo de validade

18 meses.

Após a primeira utilização: 12 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Recipiente pulverizador de alumínio com válvula calibradora.

Cada embalagem contém um recipiente pulverizador contendo 6,5 ml ou 5 ml da solução.

Cada recipiente pulverizador de 6,5 ml fornece no mínimo 20 doses (1 dose equivale a 3 pulverizações).

Cada recipiente pulverizador de 5 ml fornece no mínimo 12 doses (1 dose equivale a 3 pulverizações).

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O recipiente de metal está pressurizado. Não deve ser perfurado, quebrado ou queimado, mesmo quando aparentemente vazio.

Após a administração de todas as doses, permanece um volume residual de líquido no recipiente que não é utilizável.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de novembro de 2013

Data da última renovação: 17 de setembro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

08/2020

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