



Fortacin® 150 mg/ml + 50 mg/ml

spray cutané, solution

lidocaïne/prilocaine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien si vous avez besoin de plus de conseil ou d'information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Fortacin et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fortacin ?
3. Comment utiliser Fortacin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fortacin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Fortacin est une association de deux médicaments : la lidocaïne et la prilocaïne. Ces agents appartiennent à un groupe de médicaments appelés anesthésiques locaux.

Fortacin est indiqué dans le traitement de l'éjaculation précoce se produisant chez l'homme adulte (de 18 ans ou plus) dès le premier rapport sexuel. Cela est le cas lorsque vous éjaculez systématiquement ou quasi systématiquement au bout d'une minute de rapport sexuel et que cela nuit à votre bien-être émotionnel. Fortacin agit en diminuant la sensibilité de l'extrémité du pénis, pour augmenter le délai avant l'éjaculation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fortacin

N'utilisez jamais Fortacin

- si vous ou votre partenaire êtes allergique à la lidocaïne ou à la prilocaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous ou votre partenaire avez des antécédents d'allergie ou de sensibilité à d'autres anesthésiques locaux de structure similaire (appelés anesthésiques de type amide).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Fortacin

- si vous ou votre partenaire avez été diagnostiqué(e) comme souffrant d'une maladie génétique ou d'une autre maladie affectant vos globules rouges (déficit en glucose-6-phosphate, anémie ou méthémoglobulinémie) ;
- si vous avez des antécédents de sensibilité à des médicaments, en particulier si vous ne savez pas avec certitude quel médicament provoque une sensibilité ;
- si vous souffrez de graves problèmes de foie.

L'éjaculation précoce peut être due à une affection nécessitant une surveillance médicale. Si ce produit est utilisé selon les instructions mais ne délivre pas l'effet attendu, demandez conseil à un médecin.

Utilisation avec des préservatifs :

- Fortacin ne doit pas être utilisé avec des préservatifs féminins et masculins sans latex à base de polyuréthane car une détérioration des préservatifs a été observée lorsqu'ils sont utilisés avec Fortacin et la protection contre les infections sexuellement transmissibles ou une grossesse pourrait être réduite. Fortacin peut être utilisé avec des dispositifs contraceptifs en caoutchouc de latex, polyisoprène, nitrile et silicone car aucune détérioration des préservatifs n'a été observée. Vérifiez scrupuleusement la composition du préservatif que vous utilisez ou celui de votre partenaire avant d'utiliser ce produit. Demandez conseil à votre pharmacien en cas de doute.
- Si vous utilisez Fortacin avec des préservatifs, il est possible que vous ne puissiez pas avoir ou maintenir une érection. Vous pouvez également être plus susceptible d'avoir une diminution de la sensation au niveau du pénis.

Évitez tout contact accidentel :

- Lorsque vous utilisez ce médicament, en particulier pendant l'amorçage du récipient, ne dirigez pas le flacon pulvérisateur vers votre visage, afin d'éviter un contact accidentel avec les oreilles, les yeux, le nez et la bouche.
- Si un peu de médicament entre accidentellement en contact avec vos yeux ou les yeux de votre partenaire, rincez-les immédiatement avec de l'eau froide ou une solution salée et couvrez-les le plus possible jusqu'à ce que tout effet, tel qu'un engourdissement, disparaisse. Sachez que les mécanismes normaux de protection, comme le clignement des yeux ou la sensation de corps étranger dans l'œil, peuvent ne pas fonctionner jusqu'à ce que l'engourdissement ait disparu.

3. Comment utiliser Fortacin

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications contenues dans cette notice. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Fortacin est de 3 pulvérisations (qui correspondent à 1 dose) sur l'extrémité du pénis au moins 5 minutes avant le rapport sexuel. Un maximum de 3 doses peut être utilisé sur 24 heures, en espaçant les doses d'au moins 4 heures.

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

Instructions d'utilisation

- Avant la première utilisation, agitez brièvement le flacon pulvérisateur, puis amorcez le système de pompe en actionnant trois fois la valve pour vaporiser en l'air. Ne dirigez pas le flacon pulvérisateur vers le visage, pour éviter un contact avec les yeux, le nez, la bouche et les oreilles.
- Avant chaque utilisation ultérieure, agitez brièvement le flacon pulvérisateur, puis réamorcez la pompe en vaporisant une fois en l'air.
- Dégagez entièrement le prépuce de l'extrémité du pénis. En tenant le flacon vertical (valve vers le haut), appliquez 1 dose (3 pulvérisations) de Fortacin sur l'ensemble de l'extrémité du pénis, en couvrant un tiers de la surface à chaque pulvérisation.
- Attendez 5 minutes, puis essayez tout excédent avant le rapport sexuel. Il est important d'essayer l'excès de produit si vous utilisez un préservatif (voir aussi rubrique 2 pour d'autres informations importantes sur l'utilisation avec des préservatifs).

Si vous avez utilisé plus de Fortacin que vous n'auriez dû

Si vous en appliquez une trop grande quantité, essayez-la.

Les symptômes d'une trop grande utilisation de Fortacin sont décrits ci-dessous. Contactez votre médecin ou pharmacien si vous ressentez l'un d'entre eux. Il est très improbable qu'ils surviennent si le médicament est utilisé comme indiqué :

- tête qui tourne ou vertiges
- picotement de la langue et de la bouche et engourdissement de la langue
- goût anormal
- vision trouble
- sifflements dans les oreilles
- il y a également un risque de développer une affection diminuant la quantité d'oxygène dans le sang (méthémoglobulinémie). Cela est plus probable lorsque certains médicaments ont été pris en même temps. Si cela se produit, la peau devient bleu gris en raison d'un manque d'oxygène.

Dans les cas graves de surdosage, les symptômes peuvent inclure des crises d'épilepsie, une pression artérielle faible, un ralentissement de la respiration, un arrêt respiratoire et une modification du rythme cardiaque. Ces effets peuvent engager le pronostic vital.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ci-dessous ont été signalés avec Fortacin chez les patients masculins :

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection
- diminution des sensations dans et autour du pénis
- sensation de brûlure dans et autour du pénis

Peu fréquents (peuvent toucher 1 personne sur 100)

- maux de tête
- irritation locale de la gorge (en cas d'inhalation)
- irritation de la peau
- rougeur sur et autour du pénis
- absence d'éjaculation pendant le rapport sexuel
- orgasme anormal
- picotements dans et autour du pénis
- douleur et gêne ressentie dans et autour du pénis
- démangeaisons dans et autour du pénis
- température élevée

Les effets indésirables ci-dessous ont été signalés avec Fortacin chez les partenaires sexuelles :

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation de brûlure à l'intérieur et autour du vagin
- diminution des sensations à l'intérieur et autour du vagin

Peu fréquents (peuvent toucher 1 personne sur 100)

- maux de tête
- irritation locale de la gorge (en cas d'inhalation)
- muquet vaginal (infection par *Candida*)
- gêne au niveau de l'anus et du rectum

- Fortacin ne doit pas entrer en contact en cas d'une blessure au niveau du tympan de l'oreille.

Contact avec d'autres muqueuses :

- Fortacin peut également entrer en contact avec d'autres muqueuses, telles que votre bouche, votre nez et votre gorge ou ceux de votre partenaire, provoquant une légère sensation d'engourdissement pendant un court moment. Comme cela diminuera la capacité de ressentir la douleur dans cette zone, il faudra faire particulièrement attention à ne pas la blesser jusqu'à ce que l'engourdissement ait disparu.

Transfert possible vers l'autre partenaire (par ex. vagin ou anus) :

- Pendant le rapport sexuel, une petite quantité de ce médicament peut être transférée par exemple au vagin ou à l'anus. Votre partenaire et vous pouvez ressentir de ce fait un léger engourdissement pendant un court instant et devez faire attention à ne pas vous blesser, en particulier pendant le rapport sexuel. Pour davantage d'informations sur les effets secondaires chez les partenaires sexuels, voir rubrique 4.

Si vous ou votre partenaire développez un érythème ou une irritation, cessez d'utiliser Fortacin. Si les symptômes persistent, consultez un médecin.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé par des enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Fortacin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est particulièrement important de demander conseil à un médecin avant d'utiliser Fortacin si vous prenez l'un des médicaments suivants, qui peuvent interagir avec Fortacin :

- autres anesthésiques locaux
- médicaments pour le cœur (médicaments anti-arythmiques)
- médicaments connus pour augmenter le risque d'une affection diminuant la quantité d'oxygène dans le sang (méthémoglobulinémie), tels que ceux de la liste ci-dessous :
- benzocaïne, un anesthésique local utilisé pour le traitement de la douleur et des démangeaisons
- chloroquine, pamaquine, primaquine, quinine, utilisées pour le traitement du paludisme,
- métoclopramide, utilisé pour le traitement des sensations de malaise (nausées) et des vomissements, y compris chez les patients ayant la migraine
- trinitrate de glycéryle (TNG, nitroglycérine), mononitrate d'isosorbide, tétranitrate d'érythryl, tétranitrate de penta-érythritol et autres médicaments à base de nitrates et de nitrites, utilisés pour le traitement de l'angine de poitrine (douleur d'origine cardiaque dans la poitrine)
- nitroprussiate de sodium, dinitrate d'isosorbide, utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle et de l'insuffisance cardiaque
- nitrofurantoïne, un antibiotique utilisé pour le traitement des infections urinaires et rénales
- sulfamides (également appelés sulfa-médicaments), p. ex. sulfaméthoxazole, un antibiotique utilisé pour le traitement des infections urinaires, et sulfasalazine, utilisée pour le traitement de la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et la polyarthrite rhumatoïde
- dapsons, utilisé pour le traitement des maladies de peau comme la lèpre et la dermatite, ainsi que pour la prévention du paludisme et de la pneumonie chez les patients à haut risque
- phénobarbital, phénytoïne, utilisés pour le traitement de l'épilepsie
- acide para-aminosalicylique (PAS), utilisé pour le traitement de la tuberculose

Le risque de méthémoglobulinémie peut également augmenter lors de l'utilisation de certains colorants (teintures à base d'aniline) ou du pesticide naphthalène ; il convient donc d'informer 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 la femme.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Fortacin ne doit pas être utilisé pendant la grossesse de votre partenaire, sauf si vous utilisez un préservatif masculin efficace, comme mentionné ci-dessus dans la rubrique 2 « Utilisation avec des préservatifs », pour éviter une exposition de l'enfant à naître.

Allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant que votre partenaire allaite.

Fertilité

Fortacin peut diminuer la possibilité de grossesse. Par conséquent, les patients qui souhaitent concevoir doivent soit éviter d'utiliser Fortacin, soit, si ce médicament est indispensable pour la pénétration, laver le gland du pénis le plus soigneusement possible 5 minutes après l'application de Fortacin, mais avant le rapport sexuel.

- perte de sensation dans la bouche
- difficultés ou douleurs au moment d'uriner
- douleurs au niveau du vagin
- gêne ou démangeaisons au niveau de la vulve et du vagin

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre partenaire sexuelle ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fortacin

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon pulvérisateur et sur la boîte en carton après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler. Vous devez jeter le récipient 12 semaines après la première utilisation. Le récipient en métal est sous pression. Ne pas le percer, briser ou brûler, même s'il est apparemment vide. Un volume résiduel de liquide non utilisable peut demeurer dans le récipient après que toutes les doses aient été administrées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fortacin

- Les substances actives 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 est égale à 3 pulvérisations.
- L'autre composant est le norflurane.

Comment se présente Fortacin et contenu de l'emballage extérieur

Fortacin est un spray cutané incolore à jaune pâle, une solution contenue dans un flacon pulvérisateur en aluminium muni d'une valve doseuse.

Chaque boîte contient 1 flacon pulvérisateur contenant 6,5 ml ou 5 ml de solution.

- Chaque flacon pulvérisateur de 6,5 ml délivre au minimum 20 doses.
- Chaque flacon pulvérisateur de 5 ml délivre au minimum 12 doses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlande

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2022

Autres sources d'informations

Des informations détaillées et mises à jour sur ce médicament sont disponibles en scannant le QR code ci-dessous et la boîte avec un smartphone. Les mêmes informations sont disponibles sur www.fortacin.eu

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

www.fortacin.eu