

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sativex®, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Pflanzliches Arzneimittel.

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist Sativex und wann wird es angewendet?

Sativex ist ein Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, das Extrakte aus Hanfblättern und -blüten (Cannabis) enthält.

Sativex wird angewendet, um die mit Muskelsteife (auch Spastik genannt) in Verbindung stehenden Symptome bei Multipler Sklerose (MS) zu lindern. Spastik bedeutet, dass eine Erhöhung des Muskeltonus vorliegt, wobei sich die Muskeln fester oder steifer anfühlen. Sativex wird angewendet, wenn andere Arzneimittel die Muskelsteife nicht ausreichend lindern konnten.

Sativex wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Ihr 4-wöchiger Test von Sativex

Nur ein Arzt oder eine Ärztin, der oder die spezialisiert ist auf das Krankheitsbild, kann die Behandlung mit Sativex beginnen. Der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin wird Sie von Zeit zu Zeit untersuchen, um festzustellen, ob Sie Sativex weiterhin anwenden sollen.

- Bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sorgfältig abklären, wie schwer die Spastik ist und wie sie bereits durch andere Behandlungen verbessert wurde.
- Sie werden anschliessend 4 Wochen lang Sativex testen, wonach der Arzt bzw. die Ärztin eine weitere Untersuchung vornehmen wird, um herauszufinden, ob Sativex eine Besserung bewirkt.

- Nur wenn nach diesen 4 Wochen eine deutliche Verbesserung Ihrer mit Spastik in Verbindung stehenden Symptome beobachtet werden kann, sollen Sie die Behandlung mit Sativex fortführen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bewahren Sie Sativex in ungeöffneter Form in der Schachtel aufrecht im Kühlschrank (2-8 °C) auf. Wenn es nicht im Kühlschrank aufbewahrt wird, wird Sativex instabil und wahrscheinlich unwirksam. Das Spray hat eine gelb-braune Farbe und einen bitteren Nachgeschmack. Eine Flasche mit 10 ml Inhalt ermöglicht nach der Vorbereitung bis zu 90 Sprühstöße.

Beachten Sie, dass sich bei Drogentests auf Cannabis auffällige Ergebnisse während und bis zu 3 Monate nach Ende der Behandlung ergeben können.

Wann darf Sativex nicht angewendet werden?

Sativex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cannabisextrakte oder einen der sonstigen Bestandteile von Sativex sind.
- wenn Sie Suizidgedanken haben oder Suizidversuche unternommen haben.
- wenn Sie oder ein direkter Verwandter von Ihnen Erkrankungen wie Schizophrenie, Psychosen oder andere bedeutsame psychiatrische Störungen aufweist. Dazu zählen nicht depressive Verstimmungen als Begleiterscheinung Ihrer Multiplen Sklerose.
- während der Stillzeit.

Wann ist bei der Anwendung von Sativex Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sativex ist erforderlich,

- wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden oder ein Kind zu zeugen. Sowohl für zeugungsfähige Männer als auch für Frauen im gebärfähigen Alter gilt, dass Sie eine verlässliche, nicht-hormonelle Verhütungsmethode (z.B. Barrieremethode) benutzen müssen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden oder angewendet haben, das gilt bis zu 3 Monate nach Beendigung der Behandlung (siehe auch «Darf Sativex während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.
- wenn Sie Epilepsie oder regelmässige Krampfanfälle haben.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.

- wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung wie Angina Pectoris haben, bereits einen Herzinfarkt hatten, schlecht kontrollierten Bluthochdruck oder ein Problem mit Ihrer Herzfrequenz oder Ihrem Herzschlag haben.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, und falls Sie Probleme damit haben, alltägliche Bewegungen und Aktivitäten wie das Zubereiten von heissen Mahlzeiten und Getränken auszuführen. Es besteht eine erhöhte Sturzgefahr und ein erhöhtes Risiko für Unfälle.
- wenn Sie früher Drogen oder Suchtmittel genommen haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen.

Bei Anwendung von Sativex mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Der Grund dafür ist, dass Sativex die Wirkweise von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen kann. Umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkweise von Sativex beeinträchtigen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel anwenden:

- zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen (Beruhigungsmittel/Hypnotika wie Benzodiazepine, z.B. Diazepam oder Triazolam; andere Beruhigungsmittel, z.B. Zopiclon, Zolpidem, Buspiron, Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat)).
- zur Behandlung von Spastik (wie Baclofen).
- zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotika wie Rifampicin, Clarithromycin).
- zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (wie Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin).
- zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels (bekannt als Statine; z.B. Atorvastatin oder Simvastatin).
- zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z.B. Itraconazol, Fluconazol und Ketoconazol).
- zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Ritonavir).
- zur Blutverdünnung (bekannt als Coumarine; wie z.B. Warfarin).
- zur Behandlung von Herzproblemen (bekannt als Betablocker, z.B. Bisoprolol, Propranolol).

- Kortikosteroide zur Behandlung von Entzündungen (wie Hydrocortison, Beclomethason, Prednisolon).
- Einige Hormonpräparate, die zur Empfängnisverhütung oder bei bestimmten Krebsarten eingesetzt werden (wie Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder Dydrogesteron).
- zur Narkose und Muskelentspannung vor Operationen (Propofol).

Falls Sie zu einem anderen Arzt oder einer anderen Ärztin oder ins Krankenhaus gehen, informieren Sie sie über alle Arzneimittel, die Sie anwenden.

Bei Anwendung von Sativex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Generell sollten alkoholische Getränke während der Anwendung von Sativex vermieden werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosisänderung. Falls Sie Alkohol trinken, während Sie Sativex anwenden, sollten Sie sich bewusst sein, dass es unter Sativex zu Wechselwirkungen mit Alkohol kommen kann, wodurch die Koordination, Konzentration und die Fähigkeit zu schnellen Reaktionen beeinträchtigt wird. Das Risiko von Stürzen und anderen Unfällen könnte somit erhöht sein.

Sie können Sativex mit oder ohne Mahlzeiten anwenden (siehe aber auch «Wie verwenden Sie Sativex?»).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt normalerweise nicht die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen. Sativex kann Sie aber schläfrig oder schwindlig machen, und es wurde auch über kurze Ohnmachtsanfälle berichtet. Bei Auftreten solcher Nebenwirkungen sowie zu Beginn der Behandlung mit Sativex und bis zur Einstellung einer stabilen Dosierung und bis Sie wissen, wie es auf Sie wirkt, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Falls Sie nach der Doseinstellung weiterhin unter Schläfrigkeit oder Schwindel leiden, sollten Sie auch nach der Eingewöhnungszeit und bei Anwendung einer stabilen Dosierung auf das Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen verzichten.

Im Zweifelsfalle sollten Sie auf das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen verzichten und Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker bzw. mit der Ärztin oder Apothekerin nehmen.

Beachten Sie, dass sich bei Drogentests auf Cannabis auffällige Ergebnisse während und bis zu 3 Monate nach Ende der Behandlung ergeben können.

Auslandsreisen mit Sativex

Überprüfen Sie, ob es legal ist, dieses Arzneimittel in ein Land mitzunehmen, in das oder durch das Sie reisen. Sativex ist ein Betäubungsmittel und sein rechtlicher Status ist von Land zu Land unterschiedlich.

Das Fahren während der Anwendung von Sativex kann in einigen Ländern illegal sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sativex

Sativex enthält 42-44 Vol.% Alkohol. Die Alkoholmenge in der maximalen Tagesdosis (12 Sprühstösse) beträgt ca. 0,5 g Alkohol. Dieses Arzneimittel kann Alkoholkranken schaden.

Das in Sativex enthaltene Propylenglykol kann Reizungen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Sativex während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, falls Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden bzw. ein zeugungsfähiger Mann sind.

- Verwenden Sie Sativex nicht während der Schwangerschaft, sofern nicht von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin angeraten. Sativex kann dazu führen, dass Verhütungsmittel wie die «Pille» oder empfängnisverhütende Implantate weniger gut wirken. Dies bedeutet, dass Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode benutzen sollten.
- Sowohl für zeugungsfähige Männer als auch für Frauen im gebärfähigen Alter gilt, dass Sie eine verlässliche mechanische Verhütungsmethode wie ein Kondom, ein Diaphragma oder eine Portiokappe benutzen müssen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Setzen Sie diese mindestens 3 Monate lang fort, nachdem Ihre Behandlung beendet wurde.
- Verwenden Sie Sativex nicht während der Stillzeit.

Wie verwenden Sie Sativex?

Wenden Sie Sativex immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Verwendung und Sicherheit von Sativex bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht ausreichend getestet. Sativex wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

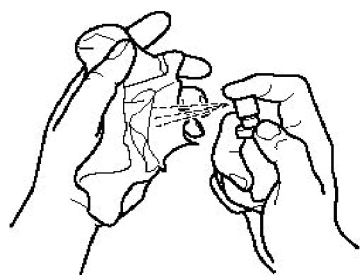
Wenden Sie Sativex nur in Ihrem Mund an – auf der Innenseite Ihrer Wange oder unter Ihrer Zunge.

Sie können Sativex mit oder ohne Mahlzeiten anwenden. Allerdings kann die Anwendung von Sativex zusammen mit den Mahlzeiten die Aufnahme im Körper beeinflussen.

Versuchen Sie Sativex möglichst immer in gleicher Weise mit den Mahlzeiten anzuwenden, um jedes Mal die gleiche Wirkung zu erzielen.

Öffnen Sie Ihr Spray und bereiten Sie es vor

1. Nehmen Sie Ihr Spray aus dem Kühlschranks (wichtige Informationen zur Lagerung von Sativex siehe Kapitel «Was ist ferner zu beachten?»).
2. Schreiben Sie das Datum, an dem Sie Ihr Spray öffnen, auf den Aufkleber in der Schachtel. Kleben Sie den Aufkleber auf das Spray, damit Sie das Datum prüfen können. Verwenden Sie das Spray, nachdem es geöffnet wurde, nicht länger als 6 Wochen (42 Tage).
3. Schütteln Sie das Spray vorsichtig vor der Anwendung.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe.
5. Halten Sie das Spray in aufrechter Position zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger. Legen Sie Ihren Zeigefinger auf den Sprühkopf.
6. Halten Sie es aufrecht und sprühen Sie zwei- oder dreimal in ein Tuch, bis ein feiner Sprühstrahl erscheint.
Diese Sprühstöße dienen dem Vorpumpen und sorgen dafür, dass die Pumpe richtig funktioniert.
7. Das Spray kann nun benutzt werden. Sie werden nun keine vorpumpenden Sprühstöße mehr vornehmen müssen, bis Sie ein neues Spraybehältnis öffnen.



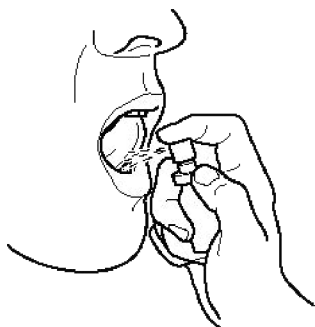
Wie ist das Spray anzuwenden?

Die richtige Anwendung wird erleichtert, wenn Sie sie unter Sichtkontrolle mit Hilfe eines Spiegels vornehmen, insbesondere bei Schwierigkeiten mit den Bewegungsabläufen aufgrund der Erkrankung.

1. Halten Sie das Spray zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger. Legen Sie Ihren Zeigefinger auf den Sprühkopf.
2. Halten Sie es aufrecht und richten Sie es auf Ihren geöffneten Mund. Richten Sie den Sprühkopf unter Ihre Zunge oder auf die Innenseiten Ihrer Wangen. Ändern Sie

immer wieder den Bereich in Ihrem Mund, auf den Sie sprühen. Dies verhindert, dass es zu Beschwerden an einer Stelle kommt.

3. Drücken Sie den Sprühkopf fest nach unten. Wenden Sie nicht mehr als einen Sprühstoss an, selbst wenn Sie denken, dass Sie nur einen kleinen Sprühstoss erhalten haben.
4. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.



Sollte das Spray versehentlich in Ihre Augen gelangen, waschen Sie diese sofort mit Wasser aus.

- Atmen Sie das Spray nicht ein.
- Sprühen Sie nicht in der Nähe von Kindern und Haustieren.
- Wenden Sie das Spray nicht in der Nähe von offenen Flammen oder Wärmequellen an.

Was ist die optimale Dosis?

Die Anzahl der Sprühstösse, die Sie jeden Tag benötigen, hängt von Ihnen persönlich ab. Jede Person benötigt eine andere Anzahl an Sprühstößen, um die grösstmögliche Linderung ihrer Muskelsteife mit den geringsten Nebenwirkungen zu erreichen.

- Wenn Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen, müssen Sie die Tage und Zeiten in der folgenden Tabelle 1 beachten, bis Sie die für Sie beste Anzahl an Sprühstößen herausgefunden haben.
- Wenden Sie jedes Mal nicht mehr als 1 Sprühstoss an. Lassen Sie immer einen Abstand von mindestens 15 Minuten zwischen den Sprühstößen.
- Protokollieren Sie die Anwendung in der Tabelle 2, indem Sie den Wochentag und das Datum und die Anzahl der verabreichten Sprühstösse eintragen.
- **Erhöhen Sie die Sprühstösse nicht weiter, wenn Sie die für Sie beste Anzahl an Sprühstößen herausgefunden haben.** Dies kann von einigen Tagen bis zu 2 Wochen dauern. Versuchen Sie, diese Anzahl an Sprühstößen jeden Tag anzuwenden. Sie können dann Ihre Sprühstösse gleichmässig über den ganzen Tag verteilen, so wie es Ihnen am besten passt. Lassen Sie dennoch einen Abstand von mindestens 15 Minuten zwischen den Sprühstößen.

- Patienten mit mittelschwerer und schwerer Leberfunktionsstörung dürfen die Dosis nicht auf die Maximaldosis steigern.

Tabelle 1

Tag	Anzahl an Sprühstößen		
	Sprühstöße am Morgen (zwischen Aufstehen und 12 Uhr Mittags)	Sprühstöße am Abend (zwischen 16 Uhr und Schlafenszeit)	Gesamtanzahl an Sprühstößen pro Tag
Tag 1	0	1	1
Tag 2	0	1	1
Tag 3	0	2	2
Tag 4	0	2	2
Tag 5	1	2	3
Tag 6	1	3	4
Tag 7	1	4	5
Tag 8	2	4	6
Tag 9	2	5	7
Tag 10	3	5	8
Tag 11	3	6	9
Tag 12	4	6	10
Tag 13	4	7	11
Tag 14	5	7	12
Sie dürfen nicht mehr als 12 Sprühstöße an einem Tag anwenden.			

Tabelle 2

Wochentag und Datum (Patienten sollen dieses eintragen)	Protokoll der Sprühstöße pro Tag (Patienten sollen Strichliste führen)	Wochentag und Datum (Patienten sollen dieses eintragen)	Protokoll der Sprühstöße pro Tag (Patienten sollen Strichliste führen)	Wochentag und Datum (Patienten sollen dieses eintragen)	Protokoll der Sprühstöße pro Tag (Patienten sollen Strichliste führen)

Meiden Sie starke körperliche Belastungen während der ersten paar Tage der Anwendung von Sativex, bis Sie wissen, wie es auf Sie wirkt.

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen (üblicherweise Schwindelanfälle und Müdigkeit) auftreten, wiederholen Sie die Dosiseinstellung und wenden Sie jeden Tag einen Sprühstoss weniger an, bis Sie die beste Symptomlinderung mit den geringsten Nebenwirkungen herausgefunden haben.

Wenn Sie eine grössere Menge von Sativex angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine grössere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, als Sie es normalerweise tun würden, können Sie:

- Dinge sehen und hören, die nicht da sind (Halluzinationen).
- sich schwindlig, schläfrig oder verwirrt fühlen.
- die Änderung Ihrer Herzfrequenz fühlen.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine grössere Menge Sativex angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Sativex vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen, wenden Sie 1 Sprühstoss an, wenn Sie sich daran erinnern oder wenn Sie denken, dass Sie einen Sprühstoss benötigen.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wie weiss man, dass das Spray fast leer ist?

Nach den 3 vorpumpenden Sprühstössen enthält Ihr Spray bis zu 90 abgemessene Sprühstösse. Wenn die Sprühflasche leer wird, kann sich das Geräusch beim Sprühstoss

verändern. Das Spray kann sich auch anders im Mund anfühlen. Der Grund dafür ist, dass Ihre Sprayflasche fast leer ist. Wenn dies passiert, sollten Sie eine neue Sprayflasche öffnen.

Wenn Sie die Anwendung von Sativex abbrechen

Sollten Sie aus irgendeinem Grund beschliessen, die Anwendung von Sativex abzubrechen, sollten Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mitteilen. Sollten Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels plötzlich abbrechen, könnten der Schlaf, Appetit oder die Gefühle davon kurzfristig betroffen sein. Ihre Muskelsteife kommt normalerweise schrittweise zurück, wenn Sie die Anwendung von Sativex abbrechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Sativex haben?

Wie alle Arzneimittel kann Sativex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Unterbrechen Sie die Einnahme und sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, da Sie überwacht werden müssen, bis die Symptome verschwunden sind:

- Dinge sehen oder hören die nicht da sind (Halluzinationen)
- Vorstellungen haben, die nicht wahr sind.
- Gefühl, dass andere Menschen gegen Sie sind.
- Selbstmordgedanken.
- Depression oder Verwirrung.
- Übererregtheit oder Realitätsverlust.

Die folgenden Nebenwirkungen treten mit grösserer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Ihre Behandlung beginnen. In den meisten Fällen sind die Nebenwirkungen recht schwach und lassen im Allgemeinen nach wenigen Tagen nach.

- Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, benutzen Sie weniger Sprühstösse oder brechen Sie die Anwendung von Sativex ab, bis Sie sich wieder normal fühlen.
- Wenn Sie mit der Anwendung des Arzneimittels wieder beginnen, kehren Sie wieder zurück zur Anzahl der Sprühstösse, bei der Sie die Nebenwirkungen nicht hatten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schwindelanfälle; Ermüdung und Erschöpfung (Fatigue).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gedächtnisstörungen oder Konzentrationsschwäche. Schläfrigkeit. Verschwommenes Sehen. Sprachstörungen. Gesteigerter oder verminderter Appetit. Veränderter Geschmackssinn oder Mundtrockenheit. Verstopfung oder Durchfall. Übelkeit oder Erbrechen. Mundbeschwerden einschliesslich Brennen, Schmerzen oder Mundaphten. Energielosigkeit oder Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein. Unbehagen oder Trunkenheitsgefühl. Gleichgewichtsstörungen oder Gefahr des Hinfallens.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Ohnmacht. Änderungen der Pulsfrequenz (Herzfrequenz) oder des Blutdrucks. Halsschmerzen oder Reizungen im Rachen. Bauchschmerzen. Mundschleimhaut- und Zahnverfärbung. Reizung an den Stellen, an denen Sativex angewendet wurde. Roter und geschwollener Mund oder Abschälen der Mundschleimhaut; **sprühen Sie nicht mehr auf diese Stellen.**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nach Anbruch darf Sativex nur während 42 Tagen verwendet werden.

Lagerungshinweis

- Ungeöffnet: Aufrecht im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. Wenn es nicht im Kühlschrank aufbewahrt wird, wird Sativex instabil und wahrscheinlich unwirksam.
- Geöffnet: In aufrechter Position nicht über 25 °C aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Bringen Sie das Arzneimittel an Ihre Abgabestelle (Arztpraxis, Apotheke) zurück, damit es fachgerecht entsorgt werden kann.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sativex enthalten?

1 Sprühstoss à 100 µl enthält:

Wirkstoffe

3,8-4,4 mg Dickextrakt aus Hanfblättern und -blüten (*Cannabis sativa L.*), entsprechend
2,7 mg Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) (Auszugsmittel: flüssiges Kohlenstoffdioxid);
3,5-4,2 mg Dickextrakt aus Hanfblättern und -blüten (*Cannabis sativa L.*), entsprechend
2,5 mg Cannabidiol (CBD) (Auszugsmittel: flüssiges Kohlenstoffdioxid)

Hilfsstoffe

Alkohol, Propylenglykol, Aroma: Pfefferminzöl.

Enthält 42-44 Vol.% Alkohol.

Zulassungsnummer

62'644 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sativex? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt (A+).
Sativex untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen
Stoffe.

Packungen zu 1 oder 3 Sprayflaschen à 10 ml (1x10 ml zur Zeit nicht im Handel).

Zulassungsinhaberin

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Herstellerin

GW Pharma Ltd., GB-Cambridge

**Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde
(Swissmedic) geprüft.**