*Spazio riservato al timbro che indica l'approvazione del testo*

**Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.
Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.
Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

**Sativex®, Spray per mucosa orale**

*Medicamento fitoterapeutico*
*È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope*

**Che cos'è Sativex e quando si usa?**

Sativex è uno spray per l'applicazione nella cavità orale che contiene estratti di foglie e fiori di canapa (cannabis).
Sativex viene impiegato per lenire i sintomi legati alla rigidità muscolare (chiamata anche spasticità) in caso di sclerosi multipla (SM). Spasticità significa aumento del tono muscolare, per cui i muscoli sono più duri o rigidi. Sativex viene impiegato quando altri medicamenti non sono stati in grado di lenire sufficientemente la spasticità muscolare.
Sativex viene impiegato su prescrizione medica.

*Prova di 4 settimane con Sativex*

Il trattamento con Sativex può essere iniziato solo da un medico specializzato nel trattamento di questo tipo di quadro clinico. Il medico curante la esaminerà di tanto in tanto per valutare l'opportunità di proseguire il trattamento con Sativex.

- Prima che lei inizi l'applicazione di Sativex, il suo medico chiarirà scrupolosamente la gravità della sua spasticità e quanto sia già migliorata in seguito ad altri trattamenti.
- Successivamente lei proverà per 4 settimane Sativex, dopo le quali il medico procederà ad un nuovo esame per stabilire se Sativex abbia determinato un miglioramento.
- Solo se dopo queste 4 settimane si sarà osservato un netto miglioramento dei suoi sintomi correlati alla spasticità, lei potrà continuare il trattamento con Sativex.

**Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Conservi Sativex quando è ancora chiuso nella sua confezione, in posizione verticale e in frigorifero (2-8 °C). Se non viene conservato in frigorifero, Sativex diventa instabile e probabilmente inefficace. Lo spray è di colore giallo-bruno e ha un retrogusto amaro. Un flacone di 10 ml consente, dopo la preparazione, fino a 90 nebulizzazioni.
Attenzione: durante il trattamento e per 3 mesi dopo la sua fine, i test antidroga possono risultare positivi per la cannabis.

**Quando non si può usare Sativex?**

*Non può usare Sativex*

- se è ipersensibile (allergico/a) agli estratti della cannabis o a un altro dei componenti di Sativex;
- se ha pensieri suicidari o ha già tentato il suicidio;
- se lei o un suo parente diretto soffre di malattie quali schizofrenia, psicosi o altri disturbi psichiatrici significativi. Non fanno parte di tale categoria gli stati depressivi quali fenomeni secondari legati alla sua sclerosi multipla;
- durante l'allattamento.

**Quando è richiesta prudenza nell'uso di Sativex?**

*È richiesta particolare prudenza nell'uso di Sativex*

- se è incinta o sta pianificando una gravidanza oppure, per le persone di sesso maschile, la procreazione di un figlio. Sia per gli uomini fertili sia per le donne in età fertile, vale il principio per cui devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile non ormonale (p.es. metodo di barriera) durante l'uso di questo medicamento e fino a 3 mesi dopo la fine del trattamento (vedi anche «Si può usare Sativex durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- se ha meno di 18 anni;
- se soffre di epilessia o ha regolarmente crisi convulsive;
- se ha una malattia renale;
- se soffre di una patologia epatica da moderata a grave;
- se ha una malattia cardiaca grave quale l'angina pectoris, se ha già avuto un infarto cardiaco, se ha un'ipertensione arteriosa mal controllata oppure un problema di frequenza o di ritmo cardiaco;
- se ha più di 65 anni e se ha problemi ad effettuare normali movimenti ed attività quotidiane come il preparare pasti caldi e bevande. Vi è un maggior pericolo di cadere e un rischio aumentato di infortunarsi;
- se in passato ha assunto droghe o sostanze che causano dipendenza.

Se uno dei punti summenzionati corrisponde al suo caso (o se non ne è sicuro), si rivolga al suo medico o farmacista prima di iniziare ad usare di Sativex.

*In caso di impiego di Sativex assieme ad altri medicamenti*

Informi il suo medico o farmacista se sta impiegando o ha impiegato nel recente passato altri farmaci, anche se si tratta di medicamenti non soggetti all'obbligo di prescrizione o di medicamenti fitoterapeutici. La ragione è che Sativex può pregiudicare l'efficacia di altri medicamenti e, viceversa, altri medicamenti possono compromettere l'efficacia di Sativex.
Informi il suo medico o il suo farmacista soprattutto se impiega medicamenti:

- per il trattamento di stati d'ansia o disturbi del sonno (tranquillanti/ipnotici come benzodiazepine, p.es. diazepam o triazolam; altri tranquillanti, p.es. zopiclon, zolpidem, buspirone, erba di San Giovanni (un preparato a base di piante)).
- per il trattamento della spasticità (come baclofene).
- per il trattamento delle infezioni batteriche (antibiotici come rifampicina, claritromicina).
- per il trattamento dell'epilessia e delle nevralgie (come fenitoina, fenobarbital, carbamazepina).
- per correggere un tasso di colesterolo elevato (noti come statine; p.es. atorvastatina o simvastatina).
- per il trattamento delle infezioni fungine (come p.es. itraconazolo, fluconazolo e ketoconazolo).
- per il trattamento dell'infezione da HIV (p.es. ritonavir).
- anticoagulanti (noti come cumarine; come p.es. warfarina).
- per il trattamento di problemi cardiaci (noti come beta-bloccanti, p.es. bisoprololo, propranololo).
- corticosteroidi per il trattamento delle infiammazioni (come idrocortisone, beclometasone, prednisolone).
- alcuni preparati a base di ormoni, che vengono usati come anticoncezionali o contro determinati tipi di tumori (come etinilestradiolo, levonorgestrel o didrogesterone).
- per la narcosi e il rilassamento muscolare prima delle operazioni (propofolo).

Se si reca da un altro medico o in ospedale, li informi di tutti i medicamenti che impiega.

*In caso di impiego di Sativex assieme ad alimenti e bevande*

In generale le bevande alcoliche dovrebbero essere evitate durante l'impiego di Sativex, soprattutto all'inizio del trattamento o in caso di adeguamenti della posologia. Se beve alcool durante l'impiego di Sativex, deve essere cosciente del fatto che Sativex può interagire con l'alcool, compromettendo coordinazione, concentrazione e capacità di reagire rapidamente. Il rischio di cadute e di altri infortuni potrebbe dunque aumentare.
Può impiegare Sativex sia durante che fuori dai pasti (vedi però anche «Come usare Sativex?»).

*Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine*

Questo medicamento normalmente non riduce la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Sativex può però provocare sonnolenza o vertigini, e sono stati riportati anche brevi svenimenti. Se dovesse subire tali effetti collaterali, così come all'inizio del trattamento con Sativex e fino al raggiungimento di un dosaggio stabile e finché sa come il medicamento agisce su di lei, non può guidare veicoli né utilizzare attrezzi o macchinari.
Se dopo il periodo di aggiustamento della dose continua a soffrire di sonnolenza o vertigini, dovrebbe rinunciare a guidare veicoli e a utilizzare attrezzi o macchine anche dopo che ha superato il periodo di adattamento e impiega un dosaggio stabile.
In caso di dubbio, rinunci a guidare veicoli e a utilizzare attrezzi o macchine e si consulti con il suo medico o il suo farmacista.
Si ricordi che, durante il trattamento e per 3 mesi dopo la sua fine, i test antidroga possono risultare positivi per la cannabis.

*Viaggi all'estero con Sativex*

Verifichi se sia legale portare con sé questo medicamento nei Paesi in cui o attraverso cui viaggerà. Sativex è uno stupefacente e il suo status legale è diverso da Paese a Paese.
In alcuni Paesi guidare durante l'impiego di Sativex può essere illegale.

*Informazioni importanti su altri componenti di Sativex*

Sativex contiene 42-44% vol. di alcool. La quantità di alcool della dose giornaliera massima (12 nebulizzazioni) corrisponde a ca. 0,5 g di alcool. Questo medicamento può essere dannoso per gli alcolisti.
Il glicole di propilene contenuto in Sativex può provocare irritazioni.
Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

**Si può usare Sativex durante la gravidanza o l'allattamento?**

Se è incinta, se sta pianificando una gravidanza oppure, per le persone di sesso maschile, se è fertile, si rivolga al suo medico prima di iniziare l'impiego di questo medicamento.

- Non utilizzi Sativex durante la gravidanza, a meno che non sia il suo medico a consigliarle di farlo. Sativex può causare una riduzione dell'efficacia di metodi anticoncezionali come la pillola o gli impianti contraccettivi. Questo vuol dire che deve usare un metodo contraccettivo supplementare.

- Sia per gli uomini fertili sia per le donne in età fertile, vale il principio per cui devono utilizzare un metodo contraccettivo di barriera affidabile come il preservativo, il diaframma o la coppetta cervicale qualora impieghino questo medicamento. La contraccezione deve essere continuata per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento.
- Non impieghi Sativex durante l'allattamento.

**Come usare Sativex?**

Impieghi Sativex sempre esattamente secondo le indicazioni del suo medico. In caso di dubbio chieda al suo medico o al suo farmacista.
L'impiego e la sicurezza di Sativex nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non sono stati testati a sufficienza. È sconsigliato l'impiego di Sativex nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.
Applichi Sativex solo in bocca, nella parte interna della guancia o sotto la lingua.
Può impiegare Sativex durante o tra i pasti. Tuttavia, l'applicazione di Sativex assieme ai pasti può influenzare l'assimilazione del medicamento da parte dell'organismo. Cerchi di utilizzare Sativex con i pasti sempre allo stesso modo, così da ottenere ogni volta lo stesso effetto.

*Aprire lo spray e prepararlo*

1. Togliere lo spray dal frigorifero (per informazioni importanti riguardanti la conservazione di Sativex, vedi «Di che altro occorre tener conto?»).
2. Scrivere la data di apertura dello spray sull'etichetta presente nella confezione. Incollare l'etichetta sullo spray per poter in seguito verificare la data. Dopo l'apertura, non utilizzare lo spray per più di 6 settimane (42 giorni).
3. Prima dell'applicazione agitare con cautela lo spray.
4. Togliere il cappuccio protettivo.
5. Tenere lo spray in posizione verticale tra il pollice e il medio. Porre l'indice sulla testa del nebulizzatore.
6. Tenendo lo spray in posizione verticale, nebulizzare due o tre volte in un fazzoletto fino a che appare una fine nebulizzazione. Queste nebulizzazioni preliminari servono a riempire la pompa e fanno in modo che essa funzioni correttamente.
7. Ora lo spray può essere utilizzato. Non sarà più necessario effettuare nebulizzazioni preliminari fino all'apertura di una nuova confezione di spray.

*Come applicare lo spray?*

È più facile applicare correttamente lo spray sotto controllo visivo con l'aiuto di uno specchio, soprattutto in caso di difficoltà di movimento legate alla malattia.

1. Tenere lo spray tra il pollice e il medio. Porre l'indice sulla testa del nebulizzatore.
2. Tenendo lo spray in posizione verticale, rivolgerlo verso la bocca aperta. Dirigere la testa del nebulizzatore sotto la lingua o sulla parte interna di una guancia. Cambiare regolarmente la zona della bocca sulla quale si nebulizza. Ciò permette di evitare che insorgano disturbi in una zona.
3. Premere con decisione la testa del nebulizzatore verso il basso. Non applicare più di una nebulizzazione, anche se si ha l'impressione di aver ricevuto solo una piccola nebulizzazione.
4. Rimettere il cappuccio protettivo.

Se per errore lo spray dovesse finirle negli occhi, li risciacqui subito con acqua.

- Non inalare lo spray.
- Non nebulizzare nelle vicinanze di bambini o animali domestici.
- Non utilizzare lo spray nelle vicinanze di fiamme libere o fonti di calore.

*Qual è la dose ottimale?*

Il numero di nebulizzazioni quotidiane di cui ha bisogno dipende da lei personalmente. Ogni individuo necessita di un numero differente di nebulizzazioni per ottenere la massima riduzione della rigidità muscolare con il minimo di effetti collaterali.

- Quando inizia a usare Sativex, deve rispettare i giorni e gli orari della tabella 1 sottostante, fino a che avrà trovato il suo numero ottimale di nebulizzazioni.
- Applichi ogni volta non più di una nebulizzazione. Mantenga sempre un intervallo di almeno 15 minuti tra le nebulizzazioni.
- Annoti le applicazioni nella tabella 2 scrivendo il giorno della settimana e la data, nonché il numero di nebulizzazioni somministrate.
- **Non aumenti ulteriormente il numero di nebulizzazioni dopo aver trovato il numero ottimale per lei.** L'adeguamento del dosaggio può richiedere da alcuni giorni a 2 settimane. Una volta trovato, cerchi di somministrare ogni giorno quel numero di nebulizzazioni. Può poi ripartire le nebulizzazioni regolarmente sull'intera giornata nel modo a lei più confacente. Mantenga tuttavia un intervallo di almeno 15 minuti tra le nebulizzazioni.

- I pazienti con disturbi della funzionalità epatica moderati o gravi non possono incrementare la dose fino alla dose massima.

*Tabella 1*

| | *Numero di nebulizzazioni* | | |
|---|---|---|---|
| *Giorno* | *Nebulizzazioni il mattino* (dal risveglio alle ore 12:00) | *Nebulizzazioni la sera* (tra le 16:00 e il momento di coricarsi) | *Numero complessivo di nebulizzazioni al giorno* |
| Giorno 1 | 0 | 1 | 1 |
| Giorno 2 | 0 | 1 | 1 |
| Giorno 3 | 0 | 2 | 2 |
| Giorno 4 | 0 | 2 | 2 |
| Giorno 5 | 1 | 2 | 3 |
| Giorno 6 | 1 | 3 | 4 |
| Giorno 7 | 1 | 4 | 5 |
| Giorno 8 | 2 | 4 | 6 |
| Giorno 9 | 2 | 5 | 7 |
| Giorno 10 | 3 | 5 | 8 |
| Giorno 11 | 3 | 6 | 9 |
| Giorno 12 | 4 | 6 | 10 |
| Giorno 13 | 4 | 7 | 11 |
| Giorno 14 | 5 | 7 | 12 |
| *Non deve applicare più di 12 nebulizzazioni al giorno.* | | | |

*Tabella 2*

| Giorno della settimana e data (annotati dal paziente) | Protocollo delle nebulizzazioni del giorno (il paziente annota una tacca per ogni nebulizzazione) | Giorno della settimana e data (annotati dal paziente) | Protocollo delle nebulizzazioni del giorno (il paziente annota una tacca per ogni nebulizzazione) | Giorno della settimana e data (annotati dal paziente) | Protocollo delle nebulizzazioni del giorno (il paziente annota una tacca per ogni nebulizzazione) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Durante i primi giorni di applicazione di Sativex eviti intensi sforzi fisici, fino a che non saprà quale effetto il medicamento abbia su di lei.
Se dovessero manifestarsi effetti collaterali (solitamente vertigini e stanchezza), adegui nuovamente la sua dose utilizzando ogni giorno una nebulizzazione in meno, fino a quando otterrà la massima riduzione dei sintomi con il minimo di effetti collaterali.

*Se ha applicato una quantità di Sativex maggiore di quel che avrebbe dovuto*

Se per errore ha applicato una dose di medicamento maggiore di quella che dovrebbe normalmente impiegare, potrebbe:

- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni);
- soffrire di vertigini, sonnolenza o confusione;
- sentire alterazioni della frequenza cardiaca.

Se ha applicato una dose di Sativex maggiore di quel che avrebbe dovuto, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

*Se ha dimenticato l'applicazione di Sativex*

Se ha dimenticato una dose, esegua una nebulizzazione quando se ne ricorda o quando pensa di aver bisogno di una nebulizzazione.
Non applichi una dose doppia se ha dimenticato l'applicazione precedente.

*Come si può sapere che lo spray è quasi vuoto?*

Dopo le 3 nebulizzazioni preliminari, lo spray contiene fino a 90 nebulizzazioni misurate. Quando il flacone spray si sta svuotando il rumore della nebulizzazione può modificarsi, oppure può provare una differente sensazione in bocca. Ciò è dovuto al fatto che il flacone spray è quasi vuoto. Quando accade, deve aprire un nuovo flacone spray.

*Se interrompe l'applicazione di Sativex*

Se dovesse decidere per una qualsiasi ragione di interrompere l'applicazione di Sativex, dovrebbe comunicare tale decisione al suo medico o farmacista. Se dovesse interrompere improvvisamente l'applicazione del suo medicamento, potrebbe avere un temporaneo disturbo del sonno, dell'appetito o sensazioni alterate. La sua rigidità muscolare normalmente torna gradualmente a ripresentarsi quando interrompe l'applicazione di Sativex.
Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

**Quali effetti collaterali può avere Sativex?**

Come tutti i medicamenti, Sativex può avere degli effetti collaterali che non devono però manifestarsi in tutti i pazienti.
Interrompa l'assunzione e consulti il suo medico o vada immediatamente in ospedale se nota uno dei gravi effetti indesiderati seguenti, poiché deve essere tenuto in osservazione fino a quando i sintomi non sono scomparsi:

- vede o sente cose che non sono presenti (allucinazioni)
- si immagina cose che non corrispondono alla realtà.
- prova la sensazione che gli altri sono contro di lei.
- ha pensieri di suicidio.
- si sente depresso o confuso.
- prova ipereccitazione o perdita del senso di realtà.

Gli effetti collaterali seguenti sono più probabili all'inizio del trattamento. Nella maggior parte dei casi gli effetti collaterali sono lievi e scompaiono solitamente dopo pochi giorni.

- Se dovesse presentarsi uno dei seguenti effetti collaterali, riduca il numero di nebulizzazioni o interrompa l'applicazione di Sativex finché si sentirà di nuovo normale.

- Quando ricomincia ad applicare il medicamento, ritorni al numero di nebulizzazioni con il quale non presentava effetti collaterali.

*Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)*

Vertigini; stanchezza ed esaurimento (spossatezza).

*Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatore su 100)*

Disturbi della memoria o difficoltà di concentrazione. Sonnolenza. Visione sfocata. Disturbi del linguaggio. Appetito aumentato o diminuito. Alterazione del senso del gusto o secchezza della bocca. Costipazione o diarrea. Nausea o vomito. Disturbi alla bocca compresi bruciore, dolori o afte. Mancanza di energia o sensazione di debolezza oppure malessere generale. Sensazione di disagio o di ubriachezza. Disturbi dell'equilibrio o pericolo di cadere.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatore su 1000):*

Svenimento. Alterazioni del polso (frequenza cardiaca) o della pressione arteriosa. Mal di gola o irritazioni della faringe. Dolori addominali. Alterazioni del colore della mucosa orale e dei denti. Irritazioni delle zone sulle quali è stato applicato Sativex. Bocca rossa o gonfia oppure desquamazione della mucosa orale; **non nebulizzi più su tali zone.**
Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

**Di che altro occorre tener conto?**

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.
Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.
Dopo l'apertura, Sativex può essere utilizzato solo per 42 giorni.

*Indicazione di stoccagio*

- *Chiuso*: conservare in posizione verticale nel frigorifero (2-8 °C). Se non viene conservato in frigorifero, Sativex diventa instabile e probabilmente inefficace.
- *Aperto*: conservare in posizione verticale e a temperature non superiore a 25 °C.

*Ulteriori indicazioni*

Il medicamento non deve essere smaltito con le acque di scolo o con i rifiuti domestici. Riportare il medicamento nel punto di consegna (studio medico, farmacia) per lo smaltimento specializzato.
Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

**Cosa contiene Sativex?**

1 nebulizzazione da 100 µl contiene:

*Principi attivi*

3,8-4,4 mg di estratto molle di foglie e fiori di canapa (*Cannabis sativa L.),* corrispondenti a 2,7 mg di delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) (agente di estrazione: anidride carbonica liquida); 3,5-4,2 mg di estratto molle di foglie e fiori di canapa (*Cannabis sativa L.),* corrispondenti a 2,5 mg di cannabidiolo (CBD) (agente di estrazione: anidride carbonica liquida);

*Sostanze ausiliarie*

alcool, glicole di propilene, aroma: olio di menta piperita.
Contiene 42-44% vol. di alcool.

**Numero dell'omologazione**

62644 (Swissmedic)

**Dove è ottenibile Sativex? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile (A+).
Sativex è soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope.
Confezione da 3 flaconi spray da 10 ml.

**Titolare dell’omologazione**

Almirall AG, 8304 Wallisellen.

**Fabbricante**

Jazz Pharmaceuticals Operations UK Ltd., GB-Sittingbourne

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2022 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).**