

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Sativex orální sprej, roztok**

delta-9-tetrahydrocannabinolum a cannabidiolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další dotazy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Sativex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sativex užívat
3. Jak se Sativex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sativex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Sativex a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Sativex**

Sativex je ústní sprej, který obsahuje extrakty (výtažky) z konopí setého zvané kanabinoidy.

##### **K čemu se Sativex používá**

Sativex se používá při roztroušené skleróze (RS) ke zlepšení příznaků spojených se svalovou ztuhlostí. Ta se rovněž nazývá spasticita.

Spasticita znamená, že dochází ke zvýšení „svalového napětí“, což způsobuje, že se svaly zdají ztuhlejší a tužší. To znamená, že pohyb svalů je obtížnější, než je obvyklé. Sativex se používá, když jiné přípravky k uvolnění svalové ztuhlosti nepomohly.

##### **Vaše čtyřtýdenní zkušební léčba přípravkem Sativex**

Léčbu přípravkem Sativex může zahájit pouze odborný lékař.

- Než začnete Sativex užívat, odborný lékař provede vyšetření. Při něm zjistí, nakolik je svalová ztuhlost závažná. Také posoudí, jak účinkovala předchozí léčba.
- Poté zahájíte čtyřtýdenní zkušební léčbu přípravkem Sativex. Po ní odborný lékař provede další vyšetření, aby zjistil, zda Vám Sativex pomáhá.
- V léčbě přípravkem Sativex budete pokračovat, pouze pokud se po těchto 4 týdnech příznaky spojené se spasticitou výrazně zlepší.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sativex užívat

### Neužívejte přípravek Sativex:

- Jestliže jste alergický/á na výtažky z konopí setého nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte, nebo kdokoli v přímém příbuzenském poměru k Vám má, duševní problémy jako je schizofrenie, psychóza či jiná závažná psychiatrická porucha. Toto se netýká deprese způsobené roztroušenou sklerózou.
- Jestliže kojíte.

Neužívejte tento přípravek, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedených bodů. Jestliže si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře či lékárníka dříve, než začnete Sativex užívat.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sativex se poradte se svým lékařem či lékárníkem:

- Jestliže jste těhotná či těhotenství plánujete.
- Jestliže jste mladší 18 let.
- Jestliže trpíte epilepsií či často se opakujícími záchvaty (křečemi).
- Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin.
- Pokud trpíte středně závažnou či závažnou poruchou funkce jater.
- Jestliže trpíte závažnou srdeční chorobou, jako je angina pectoris, prodělaný srdeční infarkt, špatně kontrolovaný vysoký krevní tlak nebo potíže s tepovou frekvencí nebo srdeční akcí.
- Jestliže jste starší osoba, zejména pokud máte potíže při každodenních činnostech, jako je příprava teplého jídla a nápojů.
- Jestliže jste v minulosti užíval(a) drogy či jakékoli návykové látky.
- Bez ohledu na to, zda jste muž nebo žena, musíte při užívání tohoto léku používat spolehlivou metodu antikoncepce (viz rovněž „Těhotenství, kojení a antikoncepce (muži a ženy)“ níže).

Pokud se Vás týká kterýkoli z uvedených bodů (či pokud si nejste jistý/á), poradte se se svým lékařem či lékárníkem dříve, než začnete Sativex užívat.

### Další léčivé přípravky a přípravek Sativex

Informujte svého lékaře či lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Sativex totiž může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků. Rovněž jiné léčivé přípravky mohou ovlivnit působení přípravku Sativex.

Zejména byste měl(a)svému lékaři či lékárníkovi sdělit, zda užíváte některý z léců na:

- úzkost nebo problémy se spánkem (sedativa/hypnotika jako jsou benzodiazepiny, např. diazepam nebo triazolam; ostatní sedativa, např. zopiklon, zolpidem, buspiron, třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek))
- uvolnění svalů (jako je baklofen) bakteriální infekce (antibiotika jako je rifampicin, klarytromycin)
- epilepsii nebo bolesti nervů (jako fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)
- vysoký cholesterol (známé jako statiny, např. atorvastatin nebo simvastatin)
- houbové infekce (jako itrakonazol, flukonazol a ketokonazol)
- HIV (např. ritonavir)
- ředění krve (známé jako kumariny, např. warfarin)
- problémy se srdcem (známé jako betablokátory, např. bisoprolol, propranolol)
- protizánětlivé kortikosteroidy (jako je hydrokortison, beklometason, prednisolon)
- některé typy hormonálních léčiv používaných jako antikoncepce nebo léčbu některých typů rakoviny(jako je ethinylestradiol, levonorgestrel nebo dydrogesteron)
- anestetika pro uspání před operací/léky na uvolnění svalů před operací (propofol)

Pokud se Vás týká kterýkoli z uvedených bodů (či pokud si nejste jistý/á), poraďte se se svým lékařem či lékárníkem dříve, než začnete Sativex užívat.

Pokud navštívíte jiného lékaře či budete hospitalizován(a), informujte zdravotnický personál o všech lécích, které užíváte.

### **Sativex s jídlem, pitím a alkoholem**

- Obecně byste se měl(a) užívání alkoholických nápojů při užívání Sativexu vyvarovat, zvláště na začátku léčby a při změně dávky. Pokud pijete alkohol při užívání přípravku Sativex, pamatujte, že užívání přípravku Sativex v kombinaci s alkoholem může zvýšit jejich účinky (například ztráta rovnováhy nebo schopnosti rychle reagovat).
- Sativex lze užívat s jídlem i bez jídla (ale podívejte se na bod 3 „Jak se Sativex užívá“).

### **Těhotenství, kojení a antikoncepce (muži a ženy)**

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Neužívejte Sativex během těhotenství, pokud Vám to nedoporučil lékař.
- Sativex může ovlivňovat účinnosti hormonální antikoncepce- jako jsou například pilulky nebo antikoncepční implantáty. To znamená, že byste měli použít další antikoncepční metodu. Bez ohledu na to, zda jste muž či žena, je nezbytné, abyste v době užívání tohoto léku používal(a) spolehlivou bariérovou metodu antikoncepce, jako je kondom, pesar nebo cervikální klobouček. V tom pokračujte ještě nejméně 3 měsíce po skončení léčby.
- Neužívejte Sativex, pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- Když začnete poprvé užívat Sativex, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje, a to do doby, než dosáhnete ustálené dávky a víte, jaký má na Vás vliv.
- Sativex může způsobit pocity ospalosti či závratě, které mohou narušit Vaši schopnost úsudku a vykonávání kvalifikovaných úkonů. Zřídka byly také zaznamenány případy krátkodobé ztráty vědomí.
- I když jste si již zvykl(a) na užívání přípravku Sativex a dávky, které užíváte, jsou ustálené, neměl(a) byste i přesto řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje, pokud po užití přípravku Sativex pociťujete ospalost či závratě, jež by mohly zhoršit Vaši schopnost vykonávat tyto činnosti. Pokud si nejste jistý(á), neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud si nejste jistý(á), zda je pro Vás bezpečné řídit během užívání tohoto léku.

### **Cesty do zahraničí a Sativex**

Dříve, než budete cestovat do zahraničí, se ujistěte, že je legální vzít tento lék s sebou. Týká se to i zemí, jimiž projíždíte.

- Sativex je na seznamu kontrolovaných léčiv a jeho právní postavení se v různých zemích liší.
- Řízení dopravních prostředků po užití přípravku Sativex může být v některých zemích nelegální.

### **Sativex obsahuje etanol a propylenglykol**

- Sativex obsahuje až 40 mg etanolu (alkohol) v jedné dávce. Množství alkoholu v maximální denní dávce pro většinu osob (12 stříků) se rovná přibližně dvěma čajovým lžičkám (10 ml) piva a přibližně jedné čajové lžičce (5 ml) vína. Tento přípravek může být škodlivý pro osoby trpící alkoholismem.
- Tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobovat podráždění. Každých 100 mikrolitrů spreje obsahuje 52 mg propylenglykol

### 3. Jak se Sativex užívá

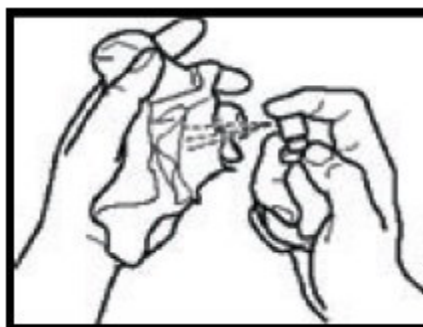
Vždy užívejte tento přípravek přesně tak, jak je popsáno v této příbalové informaci, nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem či lékárníkem.

Používejte Sativex výhradně do úst – aplikujte sprej na vnitřní stranu tváře nebo pod jazyk.

- Sativex můžete užívat s jídlem i bez jídla. Užívání Sativexu s jídlem však může ovlivnit množství, které se vstřebá do těla. Pokud to je možné, pokuste se užívat Sativex pokaždé ve stejném vztahu k jídlu, abyste pokaždé docílil(a) stejného účinku.

#### Otevření nádobky se sprejem a příprava pro použití

1. Vyjměte nádobku se sprejem z chladničky (viz bod 5 – Důležité informace o uchování přípravku Sativex).
2. Na štítek vložený na zadní straně příbalové informace napište datum, kdy byla nádobka se sprejem otevřena. Štítek nalepte na nádobku se sprejem, abyste si mohl(a) datum kontrolovat. Nepoužívejte sprej, pokud od doby jeho otevření uplynulo více než 6 týdnů (42 dní).
3. Nádobku se sprejem před použitím opatrně protřepejte.
4. Sejměte ochranný uzávěr.
5. Uchopte nádobku se sprejem mezi palec a prostředník. Ukazovák položte na trysku.
6. Držte nádobku se sprejem ve svislé poloze a cvičně stříkněte dvakrát či třikrát do kapesníku, dokud se neobjeví jemná sprška tekutiny.  
Tyto stříky nasají léčivý přípravek do pumpičky a zajistí její správnou funkci.
7. Nádobka se sprejem je nyní připravena k použití. Až do otevření nové nádobky už nebudete muset provádět nasávací stříky.



#### Jak sprej používat

1. Uchopte nádobku se sprejem mezi palec a prostředník. Ukazovák položte na trysku.
2. Držte nádobku ve svislé poloze a zamiřte do úst. Trysku nasměrujte pod jazyk nebo na vnitřní stranu tváře. Při každém použití zvolte pro střík jinou oblast v ústech. Předejdete tak vzniku nepříjemného pocitu na jednom místě.
3. Pevně stlačte trysku. Při každém použití stlačte trysku pouze jednou, dokonce i když máte pocit, že množství spreje bylo malé.
4. Uzavřete nádobku ochranným uzávěrem.



Pokud sprej náhodou vnikne do očí, vypláchněte je co nejrychleji vodou.

- Sprej nevdechujte.
- Nepoužívejte sprej v blízkosti dětí nebo zvířat.
- Nepoužívejte sprej v blízkosti otevřeného ohně nebo tepelných zdrojů.

### Jak zjistit, kolik spreje užívat

Počet stříků, které každý den potřebujete, je individuální. Každý člověk potřebuje jiný počet stříků, aby bylo dosaženo co největší úlevy od svalové ztuhlosti při co nejmenším možném množství nežádoucích účinků.

- Když zahajujete užívání přípravku Sativex, je třeba, abyste se řídil(a) rozpisem dní a časů podle přiložené tabulky, dokud nezjistíte, kolik stříků je pro Vás nejvhodnějších.
- **Jakmile zjistíte, jaký počet je pro Vás nejvhodnější, přestaňte množství stříků zvyšovat.** To může trvat pouze několik dní nebo až 2 týdny. Snažte se užívat tento počet stříků každý den. Poté můžete aplikaci spreje rozložit rovnoměrně do celého dne.
- Při každém použití aplikujte pouze jeden střík. Mezi stříky vždy ponechejte alespoň 15minutový interval.
- V prvních dvou dnech užívání přípravku Sativex se nepřepínejte, dokud nezjistíte, jaké účinky na Vás Sativex má.
- Pokud začnete pociťovat nežádoucí účinky (obvykle závratě), užívejte o jeden střík denně méně, dokud nedosáhnete co největší úlevy od příznaků s co nejmenšími nežádoucími účinky.
- Když zjistíte, jaký počet stříků je pro Vás nejlepší, snažte se jej každý den dodržovat. Poté můžete aplikaci spreje rozložit rovnoměrně do celého dne tak, jak Vám to vyhovuje. Stále dodržujte alespoň patnáctiminutové intervaly mezi jednotlivými stříky.

	Počet stříků		
	Ráno (mezi probuzením a 12. hodinou)	Večer (mezi 16. hodinou a časem uléhání ke spánku)	Celkový počet stříků každý den
<b>1. den</b>	0	1	<b>1</b>
<b>2. den</b>	0	1	<b>1</b>
<b>3. den</b>	0	2	<b>2</b>
<b>4. den</b>	0	2	<b>2</b>
<b>5. den</b>	1	2	<b>3</b>
<b>6. den</b>	1	3	<b>4</b>
<b>7. den</b>	1	4	<b>5</b>
<b>8. den</b>	2	4	<b>6</b>
<b>9. den</b>	2	5	<b>7</b>

<b>10. den</b>	3	5	<b>8</b>
<b>11. den</b>	3	6	<b>9</b>
<b>12. den</b>	4	6	<b>10</b>
<b>13. den</b>	4	7	<b>11</b>
<b>14. den</b>	5	7	<b>12</b>

Nepoužívejte více než 12 stříků v jednom dni, pokud Vám tak neřekl lékař.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sativex, než jste měl(a)**

Pokud nedopatřením užijete více tohoto léku než obvykle, můžete

- vidět a slyšet věci, jež nejsou skutečné (halucinace),
- pociťovat závratě, ospalost nebo zmatenost,
- pociťovat změny tepové frekvence.

Pokud užijete více přípravku Sativex, než jste měl(a), sdělte to, prosím, svému lékaři či lékárníkovi.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Sativex**

- Pokud zapomenete užít dávku v obvyklou dobu, aplikujte sprej ihned, jakmile si vzpomenete, nebo když cítíte, že dávku potřebujete.
- Neaplikujte dva stříky najednou, abyste nahradil(a) vynechaný střík.

#### **Jak zjistit, že nádobka se sprejem je téměř prázdná**

Po 3 nasávacích střících obsahuje nádobka se sprejem až 90 odměřených stříků. Když se nádobka vyprazdňuje, zvuk vydávaný při stříku se může změnit, stejně jako se může změnit pocit ze stříku v ústech. To je znamení, že nádobka je téměř prázdná. Když k tomu dojde, měl(a) byste otevřít nádobku novou.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Sativex**

Pokud jste se z jakéhokoli důvodu rozhodl(a) přestat užívat Sativex, sdělte to svému lékaři či lékárníkovi. Pokud náhle přestanete užívat tento lék, může to na krátkou dobu ovlivnit Váš spánek, chuť k jídlu či Vaše pocity. Svalová ztuhlost se po ukončení užívání přípravku Sativex obvykle postupně vrací.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě přestaňte užívat a vyhledejte svého lékaře nebo nemocnici, pokud si všimnete některého z následujících závažných nežádoucích účinků, protože budete muset být sledováni, dokud příznaky nezmizí:

- Vidění a slyšení věcí, jež nejsou skutečné (halucinace).
- Uvěření myšlenkám, jež nejsou pravdivé.
- Pocity, že ostatní lidé jsou proti Vám
- Sebevražedné myšlenky.
- Pocit deprese nebo zmatenosti.
- Pocit přílišného nadšení nebo ztráta kontaktu s realitou

Je mnohem pravděpodobnější, že se následující nežádoucí účinky projeví na začátku léčby. Ve většině případů jsou nežádoucí účinky mírné a obvykle odezní během několika dní.

- Pokud pociťujete kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, omezte počet stříků nebo přestaňte Sativex užívat, dokud se nebudete opět cítit normálně.
- Až začnete užívat léčivý přípravek znovu, vraťte se k počtu stříků, při kterém jste nepociťoval(a) tyto nežádoucí účinky.

- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Velmi časté (projevující se u více než 1 z 10 osob)**

- Pocity závratě nebo únava.

#### **Časté (projevující se u méně než 1 z 10 osob)**

- Potíže s pamětí nebo koncentrací.
- Pocity ospalosti nebo závratě.
- Rozmazané vidění.
- Potíže s řečí.
- Konzumace většího nebo menšího množství jídla než je obvyklé.
- Změny chuti nebo sucho v ústech.
- Zácpa nebo průjem.
- Nevolnost nebo zvracení.
- Potíže s ústy, včetně pálení, bolesti nebo vředů v ústech.
- Nedostatek energie, pocity slabosti nebo celkové nevole.
- Pocity nenormálnosti nebo opilosti.
- Ztráta rovnováhy nebo pády.

#### **Méně časté (projevující se u méně než 1 ze 100 osob)**

- Mdloby.
- Změny pulsu, tepové frekvence či krevního tlaku.
- Bolesti v krku či podráždění krku.
- Bolesti břicha.
- Změna barvy úst či zubů.
- Podráždění v místě vstříku přípravku Sativex.
- Zarudlá a oteklá ústa nebo loupající se sliznice v ústech. Nestříkejte sprej na tato místa.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo –na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Sativex uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu přípravku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte neotevřené nádobky přípravku Sativex ve svislé poloze v původním obalu v chladničce (2 °C až 8 °C). Pokud není Sativex uchováván v chladničce, stává se nestálým a pravděpodobně nebude účinkovat.
- Uchovávejte otevřené nádobky přípravku Sativex ve svislé poloze při teplotě do 25 °C.
- Neužívejte Sativex, pokud od jeho otevření uplynulo více než 42 dní.

- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Sativex obsahuje**

- Léčivými látkami jsou konopné extrakty. 1 ml obsahuje: 38-44 mg a 35-42 mg dvou extraktů z *Cannabis sativae folii cum flore extractum spissum*, což odpovídá 27 mg/ml delta-9-tetrahydrocannabinolum (THC) a 25 mg/ml, cannabidiolum (CBD).
- 100 mikrolitrů spreje obsahuje 2,7 mg THC a 2,5 mg CBD. Dalšími složkami jsou ethanol, propylenglykol a silice máty peprné.

### **Jak Sativex vypadá a co obsahuje toto balení**

Sativex je žlutohnědý roztok ve skleněných nádobkách o objemu 10 ml s pumpičkou. Pumpička je chráněna uzávěrem z plastické hmoty.

V nádobce je 90 odměřených stříků (po 3 nasávacích střících).

Sativex je dodáván v balení po 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 nebo 12 nádobkách v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

GW Pharma (International) B.V.  
Databankweg 26  
3821AL Amersfoort  
Nizozemí

### **výrobce**

GW Pharma Limited, Histon, Cambridge, Velká Británie, CB24 9BZ

GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26, 3821AL Amersfoort,  
Nizozemí

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 04/2022**