Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

(Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle beachten?
3. Wie ist Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle und wofür wird es angewendet?

Was ist Sativex?

Sativex ist ein Mundspray, das Cannabisextrakte enthält, die Cannabinoide genannt werden.

Wofür wird Sativex angewendet?

Sativex wird angewendet bei Multipler Sklerose (MS), um mit Muskelsteife in Verbindung stehende Symptome zu lindern. Dies wird auch ‚Spastik' genannt. Spastik bedeutet, dass eine Erhöhung des Muskeltonus vorliegt, wobei sich die Muskeln fester oder steifer anfühlen. Damit ist es schwieriger als normal, um den Muskel zu bewegen.
Sativex wird angewendet, wenn andere Arzneimittel Ihre Muskelsteife nicht lindern konnten.

Ihr 4-wöchiger Test von Sativex

Nur ein Arzt mit Erfahrung kann Ihre Behandlung mit Sativex einleiten.

- Bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie untersuchen, um sicher zu stellen wie schwer Ihre Muskelsteife ist. Er/Sie wird kontrollieren wie Sie auf andere Behandlungen angesprochen hat.

- Sie werden anschließend 4 Wochen lang Sativex testen. Dann wird Ihr behandelnder Arzt eine weitere Untersuchung vornehmen, um herauszufinden, ob Sativex Ihnen hilft.
- Nur wenn es nach diesen 4 Wochen eine deutliche Verbesserung Ihrer mit der Spastik in Verbindung stehenden Symptomen gibt, sollten Sie die Behandlung mit Sativex fortführen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle beachten?

Sativex darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cannabisextrakte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder ein direkter Verwandter von Ihnen Erkrankungen wie Schizophrenie, Psychose oder andere bedeutsame psychiatrische Störungen aufweist. Dazu zählt nicht die Depression als Folge Ihrer Multiplen Sklerose.
- wenn Sie stillen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sollten Sie nicht sicher sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sativex anwenden.
- wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.
- wenn Sie Epilepsie oder regelmäßige Anfälle haben.
- wenn Sie Nierenerkrankungen haben.
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Lebererkrankungen 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 sind, vor allem falls Sie Probleme damit haben, alltägliche Aktivitäten wie das Zubereiten von heißen Mahlzeiten und Getränken durchzuführen.
- wenn Sie früher Drogen oder Suchtmittel angewendet haben.

Sowohl für Männer als auch Frauen gilt, dass Sie eine verlässliche Verhütungsmethode anwenden müssen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden (siehe auch unten „Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung (Männer und Frauen)“).

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

Anwendung von Sativex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund dafür ist, dass Sativex die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen kann. Umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Sativex beeinträchtigen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel anwenden für:

- Angstzustände oder Schlafprobleme (Beruhigungsmittel/Schlafmittel wie Benzodiazepin, z. B. Diazepam oder Triazolam, andere Beruhigungsmittel, z. B. Zopiclon, Zolpidem, Buspiron, Johanniskraut (eine pflanzliche Zubereitung)).
- Muskelkrämpfe (wie Baclofen).
- bakterielle Infektionen (Antibiotika wie Rifampicin, Clarithromycin)
- Epilepsie oder Nervenschmerzen (wie Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin)
- hohe Cholesterinwerte (sogenannte Statine, wie Atorvastatin oder Simvastatin)
- Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Fluconazol und Ketoconazol)
- eine HIV-Infektion (wie Ritonavir)
- zur Blutverdünnung (sogenannte Cumarine, wie Warfarin)
- Herzprobleme (sogenannte Betablocker, wie Bisoprolol, Propranolol)
- Entzündungen (Kortikosteroide, wie Hydrocortison, Beclomethason, Prednisolon)
- zur Empfängnisverhütung oder zur Behandlung bestimmter Krebsarten (einige Hormonpräparate wie Ethinyloestradiol, Levonorgestrel oder Dydrogesteron)
- Narkosemittel zum Sedieren vor einer Operation / einem chirurgischen Eingriff bzw. zur Entspannung der Muskulatur vor einer Operation (wie Propofol)

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen.
Falls Sie zu einem anderen Arzt oder ins Krankenhaus gehen, informieren Sie sie über alle Arzneimittel, die Sie anwenden.

Anwendung von Sativex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- 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 bei Sativex zu Wechselwirkungen mit Alkohol kommen kann, (wodurch die Koordination, Konzentration und die Fähigkeit zur schnellen Reaktion beeinträchtigt werden). Das Risiko auf Stürze und andere Unfälle könnte somit erhöht sein.
- Sie können Sativex mit oder ohne Mahlzeiten anwenden (siehe aber auch Abschnitt 3 unten „Wie ist Sativex anzuwenden?“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung (Männer und Frauen)

- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Verwenden Sie Sativex nicht während der Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

- Sativex kann die Wirkungsweise von hormonellen Verhütungsmethoden (z. B. die „Pille“ oder Verhütungsimplantate) beeinträchtigen. Daher sollten Sie eine zusätzliche Art der Empfängnisverhütung anwenden.
- Sowohl für Männer als auch Frauen gilt, dass Sie eine verlässliche Barriereverhütungsmethode (z. B. Präservativ, Diaphragma oder Portiokappe) verwenden müssen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Setzen Sie dies mindestens 3 Monate lang fort, nachdem Ihre Behandlung beendet wurde.
- Verwenden Sie Sativex nicht während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie erstmals mit der Anwendung von Sativex beginnen und bis Sie auf eine stabile Tagesdosis eingestellt sind und wissen, welche Wirkungen das Mittel auf Sie hat.
- Sativex kann dazu führen, dass Sie sich schläfrig oder schwindelig fühlen, was Ihr Urteilsvermögen und die Ausführung von qualifizierten Aufgaben erschweren kann. Es wurde auch selten darüber berichtet, dass es zu einer kurzen Bewusstlosigkeit führen kann.
- Sobald Sie sich besser daran gewöhnt haben, Sativex anzuwenden und Ihre Dosis stabil ist, sollten Sie dennoch kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, falls Sativex bei Ihnen zum Beispiel zu Schläfrigkeit oder Schwindelanfällen führt, die Ihre Fähigkeit, diese Aufgaben durchzuführen, beeinträchtigt. Falls Sie sich nicht sicher sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Zweifel haben, ob es sicher ist für Sie ist, während der Anwendung dieses Arzneimittels zu fahren.

Auslandsreisen mit Sativex

- Bevor Sie ins Ausland reisen, überprüfen Sie, ob es legal ist, dieses Arzneimittel mitzunehmen. Dies gilt für alle Länder, durch die 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.

Sativex enthält Ethanol und Propylenglycol.

- Sativex enthält bis zu 40 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in der maximalen Tagesdosis (12 Sprühstöße) entspricht weniger als 10 ml Bier oder 5 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.Das in Sativex enthaltene Propylenglycol kann Reizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Propylenglycol pro Sprühstoß.

3. Wie ist Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle anzuwenden?

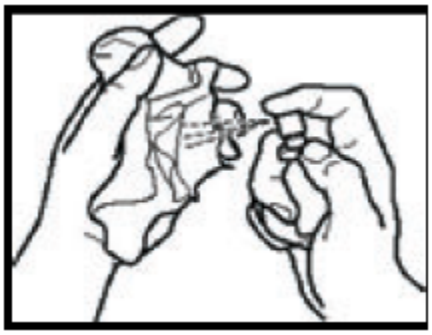
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Kühlschrank (wichtige Informationen zur Lagerung von Sativex siehe Abschnitt 5).
2. Schreiben Sie das Datum, an dem Sie Ihr Spray öffnen, auf den Aufkleber am Ende der Gebrauchsinformation. Kleben Sie den Aufkleber auf das Spray, damit Sie das Datum überprüfen können. Verwenden Sie das Spray, nachdem es geöffnet wurde, nicht länger als 6 Wochen (42 Tage).
3. Schütteln Sie das Spraybehältnis vorsichtig vor der Anwendung.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe.
5. Halten Sie das Spray zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger. Legen Sie Ihren Zeigefinger auf den Sprühkopf.
6. Halten Sie das Spray aufrecht und sprühen Sie zwei- oder dreimal in ein Tuch, bis ein feiner Sprühstrahl erscheint. Diese Sprühstöße dienen dem Entlüften der Pumpe und sorgen dafür, dass sie richtig funktioniert.
7. Das Spray kann nun benutzt werden. Sie müssen nun keine Entlüftungssprühstöße mehr vornehmen, bis Sie eine neue Spraydose öffnen.



Wie ist das Spray anzuwenden?

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 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 ideale Menge?

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 beachten, bis Sie die für Sie beste Anzahl an Sprühstößen herausgefunden haben.
- **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.
- Wenden Sie jedes Mal nicht mehr als einen Sprühstoß an. Lassen Sie immer einen Abstand von mindestens 15 Minuten zwischen den Sprühstößen.
- Überanstrengen Sie sich nicht während der ersten paar Tage der Anwendung von Sativex, bis Sie wissen, wie es auf Sie wirkt.
- Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen (üblicherweise Schwindelanfälle) auftreten, wenden Sie jeden Tag einen Sprühstoß weniger an, bis Sie die beste Symptomlinderung mit den geringsten Nebenwirkungen herausgefunden haben.
- Wenn Sie die für Sie beste Anzahl an Sprühstößen herausgefunden haben, wenden Sie diese Anzahl jeden Tag an. Sie können dann die 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.

	Anzahl an Sprühstößen		
	Morgen (zwischen Aufstehen und 12 Uhr Mittag)	**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 sollten nicht mehr als 12 Sprühstöße an einem Tag anwenden, sofern Sie Ihr Arzt nicht dazu anweist.

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 schwindelig, schläfrig oder verwirrt fühlen.
- die Änderung Ihrer Herzfrequenz fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sativex haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (0032 (0)70 245 245).

Wenn Sie die Anwendung von Sativex vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, wenden Sie einen 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 das Spray leer wird, kann sich das Geräusch beim Sprühstoß verändern. Das Spray kann sich auch anders im Mund anfühlen. Der Grund dafür ist, dass Ihr Spray fast leer ist. Wenn dies passiert, sollten Sie ein neues Sprühbehältnis öffnen.

Wenn Sie die Anwendung von Sativex abbrechen
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie aus irgendeinem Grund beschließen sollten, die Anwendung von Sativex abzubrechen. 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, da Sie überwacht werden müssen, bis die Symptome abgeklungen sind.
• Dinge sehen und hören, die nicht da sind (Halluzinationen).
• Vorstellungen haben, die nicht wahr sind.
• Gefühl, dass andere Menschen gegen einen 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
- Schwindel oder Müdigkeit.

Häufig (weniger als 1 Behandelter von 10)
- Gedächtnisstörungen oder Konzentrationsschwäche.
- Schläfrigkeit oder Schwindel.
- Verschwommenes Sehen.
- Sprachstörungen.
- Größerer oder kleinerer Appetit.
- Veränderter Geschmackssinn oder Mundtrockenheit.
- Verstopfung oder Durchfall.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Mundbeschwerden, einschließlich Brennen, Schmerzen oder Mundapthen.
- Energielosigkeit oder Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein.
- Unbehagen oder Trunkenheitsgefühl.
- Gleichgewichtsverlust oder Gefahr des Hinfallens.

Gelegentlich (weniger als 1 Behandelter von 100)
- Ohnmacht.
- Änderungen der Pulsfrequenz, Herzfrequenz oder des Blutdrucks.
- Halsschmerzen oder Hustenreiz.

- Bauchschmerzen.
- Mund- 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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sativex Spray zur Anwendung in der Mundhöhle aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel in ungeöffneter Form in der Schachtel aufrecht im Kühlschrank (2°C - 8°C) auf. Wenn es nicht im Kühlschrank aufbewahrt wird, wird es instabil und wahrscheinlich unwirksam.
- Lagern Sie Sativex in geöffneter Form in aufrechter Position nicht über 25°C.
- Sie dürfen Sativex nicht verwenden, nachdem es 42 Tage geöffnet war.
- Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sativex enthält
- Die Wirkstoffe sind die Cannabisextrakte. 1ml enthält 38-44 mg und 35-42 mg von beiden Extrakten aus *Cannabis sativa* L., Blätter und Blüten, entsprechend 27 mg/ml Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und 25 mg/ml Cannabidiol (CBD). Jeder einzelne Sprühstoß (100 Mikroliter) enthält 2,7 mg THC und 2,5 mg CBD.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Propylenglycol und Pfefferminzöl.

Wie Sativex aussieht und Inhalt der Packung
Sativex ist eine gelb-bräunliche Lösung in einer 10 ml-Glasspraydose mit Pumpe. Die Pumpe ist durch eine Plastikkappe geschützt.

Die Anzahl der abgemessenen Sprühstöße beträgt bis zu 90 Sprühstöße (nach 3 Entlüftungssprühstößen).

Sativex ist erhältlich mit einer, 2, 3, 4, 5, 6, 10 oder 12 Spraydose(n) in jeder Schachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irland

Hersteller
GW Pharma Limited, Sovereign House, Vision Park, Histon, Cambridge CB24 9BZ, Vereinigtes Königreich

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

Örtlicher Vertreter
Almirall N.V.
Arianelaan 5
B-1200 Sint-Lambrechts-Woluwe
Tel: 0032 (0)2 771 86 37

Zulassungsnummer
2012120221

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2023.

Sativex ist ein eingetragenes Warenzeichen von GW Pharma Ltd.