Folheto informativo: Informação para o doente
Sativex solução para pulverização bucal

(delta-9-tetrahidrocanabinol e canabidiol)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Sativex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sativex
3. Como utilizar Sativex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sativex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sativex e para que é utilizado

O que é Sativex
Sativex é um nebulizador bucal que contém extratos de canábis chamados canabinóides.

Para que é utilizado Sativex
Sativex é utilizado na esclerose múltipla (EM) para melhorar os sintomas relacionados com a rigidez muscular. Esta é também chamada "espasticidade".
Espasticidade significa que existe um aumento do "tónus muscular" que faz com que sinta os músculos mais duros ou rígidos. Isto significa que é mais difícil que o normal mover o músculo.
Sativex é utilizado quando outros medicamentos não ajudaram na sua rigidez muscular.

O seu ensaio de Sativex durante 4 semanas
Apenas um médico especialista poderá começar a tratá-lo com Sativex.
• Antes de começar a utilizar Sativex, o seu médico especialista efetuará uma avaliação. Esta serve para avaliar o grau da sua rigidez muscular. Irá analisar a eficácia da resposta a outros tratamentos.
• Fará então um ensaio com Sativex durante 4 semanas. Depois disto, o seu médico especialista efetuará nova avaliação para ver se Sativex o está a auxiliar.
• Só deverá continuar a ser tratado com Sativex se tiver apresentado uma melhoria significativa dos sintomas relacionados com a espasticidade após estas 4 semanas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sativex

Não utilize Sativex
• se tem alergia aos extratos de canábis ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

• se tem, ou um dos seus familiares diretos tem problemas de saúde mental como, por exemplo, esquizofrenia, psicose ou outra perturbação psiquiátrica importante. Esta não inclui a depressão causada pela sua esclerose múltipla.
• se está a amamentar.

Não utilize este medicamento se qualquer das situações acima se aplicar. Caso tenha dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Sativex.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Sativex:
• se está grávida ou a planear engravidar.
• se tem menos de 18 anos de idade.
• se tem epilepsia ou tem regularmente convulsões.
• se tem problemas de rins.
• se tem problemas de fígado moderados a graves.
• se tem um problema grave de coração como angina de peito, um ataque cardíaco anterior, tensão arterial elevada mal controlada ou um problema com a frequência cardíaca ou os batimentos do seu coração.
• se é uma pessoa idosa, especialmente se tem dificuldades em efetuar as suas atividades diárias, como por exemplo preparar alimentos e bebidas quentes.
• se abusou anteriormente de qualquer droga ou substância.

Quer seja homem ou mulher, deve utilizar um método contracetivo fiável enquanto estiver a utilizar este medicamento (ver também "Gravidez, amamentação e contraceção (homens e mulheres") mais adiante).

Se qualquer das situações acima se aplicar (ou se tiver dúvidas) fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Sativex.

Outros medicamentos e Sativex
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Sativex pode afetar a maneira como alguns medicamentos atuam. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo como Sativex atua.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos para:
- ansiedade ou problemas em dormir (sedativos/hipnóticos como as benzodiazepinas, por exemplo diazepam ou triazolam; outros sedativos, por exemplo zopiclona, zolpidem, buspirona, hipericão (uma preparação à base de plantas))
- espasmos musculares (como o baclofeno)
- infeções bacterianas (antibióticos tais como rifampicina, claritromicina)
- epilepsia ou dores nos nervos (tais como fenitoina, fenobarbital, carbamazepina)
- colesterol elevado (conhecidos como estatinas; por exemplo atorvastatina ou sinvastatina)
- infeções fúngicas (como o itraconazol, fluconazol e cetoconazol)
- infeção pelo VIH (por exemplo ritonavir)
- aumentar a fluidez do sangue (conhecidos como cumarinas, por exemplo varfarina)
- problemas de coração (conhecidos como bloqueadores beta, por exemplo bisoprolol, propranolol)
- corticosteroides usados para a inflamação (tais como hidrocortisona, beclometasona, prednisolona)
- alguns medicamentos hormonais usados na contraceção ou em alguns tipos de cancro (tais como etiniloestradiol, levonorgestrel ou didrogesterona)
- anestesia para o pôr a dormir antes de uma operação/cirurgia, relaxando os músculos antes da cirurgia (como o propofol)

Se qualquer das situações acima se aplicar (ou se tiver dúvidas) fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Sativex.
Se consultar um médico diferente ou for para o hospital, informe-os sobre todos os medicamentos que está a utilizar.

Sativex com alimentos, bebidas e álcool
• Em geral, as bebidas alcoólicas devem ser evitadas enquanto estiver a utilizar Sativex, especialmente no início do tratamento ou quando a dose for alterada. Se beber álcool enquanto estiver a utilizar Sativex, tenha em consideração que a utilização de Sativex e álcool em simultâneo pode aumentar os seus efeitos (tais como perda de equilíbrio ou da capacidade para responder rapidamente) os quais podem aumentar o risco de quedas e de outros acidentes.
• Pode utilizar Sativex com ou sem alimentos (mas veja a secção 3 "Como utilizar Sativex" mais adiante).

Gravidez, amamentação e contraceção (homens e mulheres)

• Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
• Não utilize Sativex durante a gravidez, a menos que aconselhado pelo seu médico.
• Sativex pode afetar o modo como atuam os métodos contracetivos hormonais, tais como a "pílula" os implantes contracetivos. Isto significa que deve utilizar um método contracetivo adicional.
Quer seja homem ou mulher deve utilizar um método contracetivo de barreira fiável tal como preservativo, diafragma ou cone, enquanto estiver a utilizar este medicamento. Continue a fazê-lo durante pelo menos 3 meses após o seu tratamento ter sido interrompido.
• Não utilize Sativex enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
• Não deve conduzir ou utilizar máquinas quando começa a tomar pela primeira vez Sativex e até estar estabelecida uma dose diária estável e souber de que forma é afetado.
• Sativex pode causar sonolência e tonturas que podem alterar a sua capacidade de avaliação e o desempenho de tarefas especializadas. Também foram notificados casos raros de perda de consciência de curta duração.
• Mesmo quando estiver mais habituado a tomar Sativex e a sua dose for estável, não deve conduzir ou utilizar máquinas se Sativex causar efeitos como sonolência ou tonturas que podem alterar a sua capacidade para desempenhar estas tarefas. Se tiver dúvidas, não conduza nem utilize máquinas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza se é seguro conduzir enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Viajar para o estrangeiro com Sativex
Antes de viajar para o estrangeiro verifique se é legal levar este medicamento. Isto inclui qualquer país que vai atravessar.
• Sativex é uma substância controlada e o seu estatuto legal varia entre países.
• Conduzir enquanto estiver a tomar Sativex pode ser ilegal em alguns países.

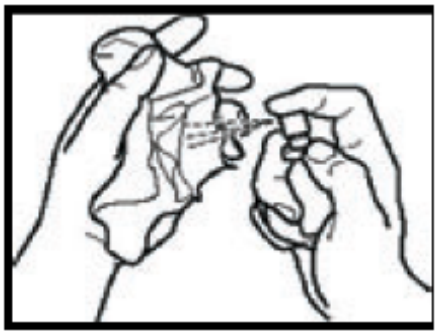
Sativex contém etanol e propilenoglicol
- Sativex contém até 40 mg de etanol (álcool) por dose. A quantidade de álcool na dose diária máxima para a maior parte das pessoas (12 pulverizações) é aproximadamente a mesma que se encontra em duas colheres de chá (10 ml) de cerveja ou numa colher de chá (5 ml) de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá

quaisquer efeitos percetíveis. Este medicamento contém propilenoglicol que pode causar irritação. Cada pulverização contém 52 mg de propilenoglicol.

3. Como utilizar Sativex

Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Utilize Sativex apenas na boca - do lado de dentro da bochecha ou sob a língua.
• Pode tomar Sativex com ou sem alimentos. Contudo, a toma de Sativex com alimentos pode afetar a quantidade fornecida ao organismo. Deve tentar, o máximo que lhe for possível, tomar Sativex sempre da mesma maneira em relação aos alimentos e, deste modo, obterá sempre o mesmo efeito.

Abertura do seu nebulizador e preparação para a utilização
1. Retire o nebulizador do frigorífico (ver secção 5 para informações importantes sobre "Como conservar Sativex").
2. Escreva a data em que abre o nebulizador no autocolante fornecido no verso do folheto. Cole o autocolante no nebulizador para que possa verificar a data. Não utilize o nebulizador se tiverem decorrido mais de 6 semanas (42 dias) depois da sua abertura.
3. Agite o frasco nebulizador cuidadosamente antes de utilizar.
4. Retire a cápsula de fecho de proteção.
5. Segure no nebulizador entre o polegar e o dedo médio. Coloque o dedo indicador sobre o bocal.
6. Mantenha o nebulizador na vertical e pratique efetuando 2 ou 3 pulverizações num lenço de papel até aparecer uma névoa fina. Estas pulverizações "preparam" a bomba e asseguram que está a funcionar corretamente.
7. O nebulizador está agora pronto a utilizar. Não necessita de efetuar mais pulverizações de preparação até abrir um novo frasco nebulizador.



Utilização do seu nebulizador
1. Segure no nebulizador entre o polegar e o dedo médio. Coloque o dedo indicador sobre o bocal.
2. Segure na vertical e aponte-o para a sua boca. Aponte o bocal para debaixo da língua ou para o lado de dentro da bochecha. Mude a zona da boca sempre que efetuar uma pulverização. Assim ajudará a não ter desconforto no local.
3. Prima o bocal com firmeza. Não efetue mais do que uma pulverização de cada vez, mesmo se pensar que só recebeu uma pequena quantidade da pulverização.
4. Torne a colocar a cápsula de fecho.

Se a solução pulverizada entrar em contacto com os seus olhos por acidente, lave-os logo que for possível com água.
• Não inale a solução pulverizada.
• Não efetue pulverizações perto de crianças ou animais domésticos.
• Não utilize o nebulizador próximo de chamas vivas ou de fontes de calor.

Como determinar quanto deve utilizar
O número de pulverizações por dia de que necessita varia de indivíduo para indivíduo. Cada pessoa necessita de um número diferente de pulverizações para obter o melhor alívio da sua rigidez muscular, com o menor número de efeitos indesejados.
• Quando começar a utilizar Sativex pela primeira vez, terá de seguir os dias e o número de pulverizações na tabela seguinte até determinar qual é o melhor número de pulverizações para si.
• **Pare de aumentar o número de pulverizações assim que estabelecer qual é o melhor número para si.** Isto pode demorar apenas alguns dias ou levar até 2 semanas. Procure utilizar este número de pulverizações por dia. Pode distribuir as suas pulverizações regularmente durante todo o dia.
• Não efetue mais do que uma pulverização de cada vez. Deixe decorrer pelo menos 15 minutos entre as pulverizações.
• Não faça esforços excessivos durante os primeiros dias de utilização de Sativex até saber como é que o afeta.
• Se começar a sentir efeitos indesejados (geralmente tonturas) utilize menos uma pulverização por dia até encontrar o melhor alívio dos sintomas com o menor número de efeitos indesejados.
• Quando estabelecer qual é o melhor número de pulverizações para si, procure utilizar este número todos os dias. Pode então distribuir as suas pulverizações regularmente durante todo o dia, da maneira mais conveniente para si. Contudo, faça um intervalo de, pelo menos, 15 minutos entre as pulverizações.

	Número de pulverizações		
	Manhã (entre o acordar e o meio-dia)	**Tarde/noite** (entre as 16:00 horas e o deitar)	**Número total de pulverizações por dia**
Dia 1	0	1	**1**
Dia 2	0	1	**1**
Dia 3	0	2	**2**
Dia 4	0	2	**2**
Dia 5	1	2	**3**
Dia 6	1	3	**4**
Dia 7	1	4	**5**
Dia 8	2	4	**6**
Dia 9	2	5	**7**

Dia 10	3	5	**8**
Dia 11	3	6	**9**
Dia 12	4	6	**10**
Dia 13	4	7	**11**
Dia 14	5	7	**12**

Não utilize mais do que 12 pulverizações num dia, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Se utilizar mais Sativex do que deveria
Se acidentalmente utilizar mais deste medicamento do que é normal, pode:
• ouvir ou ver coisas que não existem (alucinações).
• sentir-se tonto, sonolento ou confuso.
• sentir uma mudança na frequência dos batimentos do seu coração.
• Informe o seu médico ou farmacêutico se utilizou mais Sativex do que deveria.

Caso se tenha esquecido de utilizar Sativex
• Caso se esqueça de uma dose, efetue uma pulverização assim que se lembrar ou quando sentir necessidade de uma pulverização.
• Não efetue 2 pulverizações ao mesmo tempo para compensar uma pulverização que se esqueceu de efetuar.

Como saber se o seu nebulizador está quase vazio
Após as 3 pulverizações de preparação, o seu nebulizador contém até 90 pulverizações doseadas. Quando o nebulizador começar a ficar vazio, o ruído da ação de pulverização pode mudar. Também pode sentir que a solução pulverizada na boca é diferente. Isto é porque o seu nebulizador está quase vazio. Quando isto acontecer deve abrir novo frasco nebulizador.

Se parar de utilizar Sativex
Se por qualquer motivo decidir parar de utilizar Sativex, informe o seu médico ou farmacêutico. Se parar de utilizar o seu medicamento de repente, o seu sono, apetite ou sensações podem ser afetados durante um curto período de tempo. Geralmente a sua rigidez muscular volta gradualmente se parar de utilizar Sativex.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de utilizar e fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital se sentir qualquer um dos efeitos indesejáveis graves, pois será necessário monitorizá-lo até que os sintomas desapareçam:
• ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações)
• acreditar em ideias que não são verdadeiras
• sentir que as outras pessoas estão contra si
• pensamentos suicidas
• sentir-se deprimido ou confuso
• sentir-se hiperexcitado ou desligado da realidade

A ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis é mais provável quando começa o seu tratamento. Na maioria dos casos, os efeitos indesejáveis são bastante ligeiros e geralmente desaparecem em alguns dias.
• Se tiver qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis, utilize menos pulverizações ou pare de utilizar Sativex até voltar a sentir-se normal
• Quando começar a utilizar novamente o medicamento, volte a utilizar o número de pulverizações com que não sentia estes efeitos indesejados
• Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico

Muito frequentes (afetam mais do que 1 em 10 pessoas)
• Sensação de tonturas ou cansaço

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)
• Problemas de memória ou dificuldade em concentrar-se.
• Sensação de sonolência ou de vertigens.
• Visão desfocada.
• Dificuldade em falar.
• Comer mais ou menos do que é habitual.
• Alteração do paladar ou boca seca.
• Prisão de ventre ou diarreia.
• Enjoos ou vómitos.
• Problemas na boca, incluindo ardor, dor ou úlceras na boca.
• Falta de energia ou sensação de fraqueza ou mal-estar geral.
• Sensação anormal ou de embriaguez.
• Perda do equilíbrio ou queda.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)
• Desmaio.
• Alterações da frequência do pulso, da frequência cardíaca ou da tensão arterial.
• Dores de garganta ou garganta irritada.
• Dor de barriga.
• Alteração da cor da boca ou dentes.
• Irritação onde Sativex é pulverizado.
• Boca vermelha e inchada ou a descamar. Não continue a efetuar pulverizações nessas zonas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sativex

• Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
• Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
• Conservar Sativex não aberto na vertical na sua embalagem exterior no frigorífico (2ºC a 8ºC). Se não for conservado no frigorífico, ficará instável e é improvável que atue.
• Depois de aberto conservar Sativex na vertical a temperatura inferior a 25ºC.
• Não utilize Sativex depois de terem decorrido 42 dias após a sua abertura.

• Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sativex
• As substâncias ativas são os extratos de canábis. 1 ml contém 38-44 mg e 35-42 mg de dois extratos de *Cannabis sativa* L., folha e flor, correspondente a 27 mg/ml de delta-9-tetrahidrocanabinol (THC) e a 25 mg/ml de canabidiol (CBD). Cada pulverização única de 100 microlitros contém 2,7 mg de THC e 2,5 mg de CBD.

• Os outros componentes são etanol, propilenoglicol e óleo de hortelã-pimenta.

Qual o aspeto de Sativex e conteúdo da embalagem
Sativex é uma solução amarela/castanha num frasco nebulizador de vidro de 10 ml, com uma bomba. A bomba é protegida por uma cápsula de fecho de plástico.

O número de pulverizações doseadas presentes no frasco é de até 90 pulverizações (após 3 pulverizações de preparação).

Sativex é acondicionado em embalagens de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 ou 12 frascos nebulizadores. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irlanda

Fabricante
GW Pharma Limited
Histon,
Cambridge,
CB24 9BZ
Reino Unido

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

Representante local
Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua do Central Park, Edifício 3, nº 6, 4º B
2795-242 Linda-a–Velha
Portugal
Tel: 21 415 57 50
Fax: 21 415 57 69

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2023.

Sativex® é uma marca registada de GW Pharma Ltd.