

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

(delta-9-tetrahydrocannabinol 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 sintas 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 contraceutivo 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 contraceptivos hormonais, tais como a “pílula” os implantes contraceptivos. Isto significa que deve utilizar um método contraceptivo adicional.
- Quer seja homem ou mulher deve utilizar um método contraceptivo 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 perceptíveis. Este medicamento contém propilenoglicol que pode causar irritação. Cada pulverização contém 52 mg de propilenoglicol.

### 3. Como utilizar Sativex

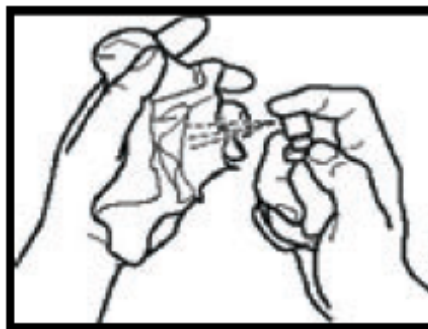
Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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
<b>Dia 1</b>	0	1	<b>1</b>
<b>Dia 2</b>	0	1	<b>1</b>
<b>Dia 3</b>	0	2	<b>2</b>
<b>Dia 4</b>	0	2	<b>2</b>
<b>Dia 5</b>	1	2	<b>3</b>
<b>Dia 6</b>	1	3	<b>4</b>
<b>Dia 7</b>	1	4	<b>5</b>
<b>Dia 8</b>	2	4	<b>6</b>
<b>Dia 9</b>	2	5	<b>7</b>

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

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.
- Enjões ou vômitos.
- 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/submissaoam>  
(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](mailto: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 (2°C a 8°C). Se não for conservado no frigorífico, ficará instável e é improvável que atue.
  - Depois de aberto conservar Sativex na vertical a temperatura inferior a 25°C.
  - 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 cânabis. 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-tetrahydrocannabinol (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

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

### 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 abril de 2022**

Sativex® é uma marca registada de GW Pharma Ltd.