

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Sativex solução para pulverização bucal

Cada pulverização de 100 microlitros contém 2,7 mg de delta-9-tetrahydrocannabinol e 2,5 mg de canabidiol.

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Sativex e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Sativex
3. Como utilizar Sativex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sativex
6. 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 para melhorar os sintomas relacionados com a rigidez muscular, também chamada espasticidade, na esclerose múltipla (EM).

Espasticidade significa que existe um aumento do “tónus muscular” que faz com que sintam os músculos mais duros ou rígidos. Por outras palavras, quando se move o músculo, há mais resistência a este movimento do que seria normal.

Sativex é utilizado quando outros medicamentos não atuaram para aliviar a sua rigidez muscular.

O seu ensaio de Sativex durante 4 semanas

Apenas um médico especialista poderá começar a tratá-lo com Sativex. O especialista examiná-lo-á periodicamente para ver se pode continuar a tomá-lo.

- Antes de começar a utilizar Sativex, o seu médico especialista efetuará um exame rigoroso da gravidade da sua espasticidade e como esta respondeu a outros tratamentos.
- Fará então um ensaio com Sativex durante 4 semanas após as quais o seu 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. ANTES DE UTILIZAR SATIVEX

### Não utilize Sativex

- se tem alergia (hipersensibilidade) aos extratos de canábis ou a qualquer outro componente de Sativex (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.

### Tome especial cuidado com Sativex

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Sativex:

- se está grávida ou a planear engravidar. Quer seja homem ou mulher, deve utilizar um método contraceptivo fiável enquanto estiver a utilizar este medicamento (ver também “Gravidez, aleitamento, contraceção” mais adiante).
- se tem menos de 18 anos de idade.
- se tem epilepsia ou tem regularmente convulsões.
- se tem problemas de fígado ou de rins.
- 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.

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

### Ao utilizar Sativex com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Estes incluem medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. 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 qualquer um dos seguintes medicamentos:

Medicamentos que diminuem a ansiedade (sedativos) ou para dormir melhor (hipnóticos). Estes medicamentos podem aumentar os efeitos secundários de Sativex e podem aumentar o risco de quedas e de outros acidentes.

Medicamentos para relaxar os seus músculos como o baclofeno ou o diazepam, porque a utilização de Sativex com estes medicamentos pode aumentar o risco de quedas.

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.

Ao utilizar Sativex com alimentos e bebidas

- 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, aleitamento, contraceção (homens e mulheres)

- Fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento se estiver grávida ou a planear engravidar. Não utilize Sativex durante a gravidez, a menos que aconselhado pelo seu médico.

- Quer seja homem ou mulher deve utilizar um método contraceptivo fiável 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.

Se estiver grávida ou a amamentar consulte sempre o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

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.

- 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 de desempenhar estas tarefas. Se tiver dúvidas, não conduza nem utilize máquinas.

Viajar para o estrangeiro com Sativex

- Verifique se é legal levar este medicamento para os países para onde vai viajar ou os países 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.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Sativex

Sativex contém cerca de 50% v/v de etanol (álcool), ou seja, até 40 mg 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. Este medicamento pode ser nocivo para aqueles que sofrem de alcoolismo.

Sativex contém propilenoglicol que pode causar irritação.

### 3. COMO UTILIZAR SATIVEX

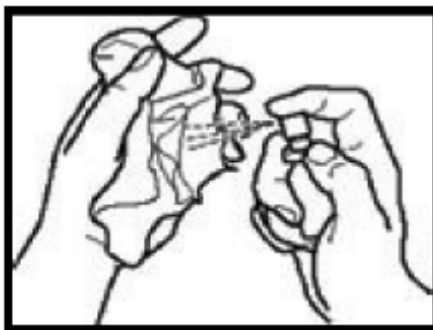
Utilizar Sativex sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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 na caixa. Cole o autocolante no nebulizador para que possa verificar a data. Não utilize o nebulizador se tiverem decorrido mais de 4 semanas (28 dias) (bombas nebulizadoras de 5,5 ml) ou mais de 6 semanas (42 dias) (bombas nebulizadoras de 10 ml) depois da sua abertura.  
(É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).
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. Mantendo-o na vertical, pratique efetuando 2 ou 3 pulverizações num lenço de papel até aparecer uma névoa fina.  
Estas pulverizações preparam a bomba e garantem 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			
Dia	Pulverizações de manhã (entre o acordar e o meio-dia)	Pulverizações da 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

Se necessitar de mais alívio para a sua rigidez muscular depois do Dia 10, continue a adicionar uma pulverização em cada dia de manhã ou à noite. Por exemplo, no Dia 11 utilizaria nove pulverizações e no Dia 12 utilizaria dez pulverizações.

Não deve utilizar 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 48 pulverizações doseadas (bombas nebulizadoras de 5,5 ml) ou 90 pulverizações doseadas (bombas nebulizadoras de 10 ml). 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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Se parar de utilizar Sativex

Se por qualquer motivo decidir parar de utilizar Sativex, deve informar o seu médico ou farmacêutico. Se parar de tomar 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Sativex pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. A sua ocorrência é mais provável quando começa o seu tratamento. Na maioria dos casos, os efeitos secundários são bastante ligeiros e geralmente desaparecem em alguns dias.

- Se tiver qualquer dos seguintes efeitos secundários, 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.

Muito frequentes (afetam mais do que 1 em cada 10 utilizadores)

- Sensação de tonturas e sonolência.

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 utilizadores)

- Sensação de depressão ou confusão.

- Sensação de hiperexcitação ou sentir-se desligado da realidade.
- 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 sentido do paladar ou a boca seca.
- Prisão de ventre ou diarreia.
- Enjoos 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 cada 100 utilizadores)

- Ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Acreditar em ideias que não são verdadeiras.
- Sensação que outras pessoas estão contra si.
- Pensamentos suicidas.
- 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.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR SATIVEX

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilize Sativex após o prazo de validade impresso na embalagem do medicamento, após VAL. 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.
- Conservar Sativex aberto na vertical a temperatura inferior a 25°C.
- Não utilize Sativex depois de terem decorrido 28 dias (bombas nebulizadoras de 5,5 ml) ou 42 dias (bombas nebulizadoras de 10 ml) após a sua abertura. (É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).



Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Sativex

- As substâncias ativas são extratos de cânabis. Cada mililitro contém 38-44 mg e 35-42 mg de dois extratos (na forma de extratos moles) de Cannabis sativa L., folha e flor, correspondente a 27 mg de delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) e a 25 mg de canabidiol (CBD). Cada pulverização 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 fornecido sob a forma de um líquido num frasco nebulizador de vidro de 5,5 ml ou 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 48 pulverizações (após 3 pulverizações de preparação) no frasco de 5,5 ml ou até 90 pulverizações (após 3 pulverizações de preparação) no frasco de 10 ml.

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 e Fabricante

GW Pharma Limited  
Salisbury  
Wiltshire  
SP4 0JQ  
Reino Unido

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

Viajar para o estrangeiro com Sativex

Verifique se é legal levar este medicamento para os países para onde vai viajar ou os países que vai atravessar.

APROVADO EM 19-06-2012 INFARMED
---------------------------------------

Sativex é uma Substância Controlada e, por conseguinte, o seu estatuto legal varia entre países.

Conduzir enquanto estiver a tomar Sativex pode ser ilegal em alguns países.

Este folheto foi aprovado pela última vez em