

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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.
- . Antes de utilizar

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Sativex

### Não utilize Sativex

- se tem alergia aos extratos de cânabis 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 qualquer um dos seguintes medicamentos para:

- a ansiedade ou problemas em dormir (sedativos/hipnóticos tipo benzodiazepinas, tais como por exemplo diazepam ou triazolam; outros sedativos, como por exemplo, zopiclona, zolpidem, buspirona, hipericão (uma preparação à base de plantas))
- os espasmos nos músculos (como o baclofeno)
- as infeções bacterianas (antibióticos, tais como a rifampicina, claritromicina)
- a epilepsia ou dores nos nervos (tais como a fenitoína, fenobarbital, carbamazepina)
- o colesterol elevado (conhecidos como estatinas; por exemplo, atorvastatina ou sinvastatina)
- as infeções fúngicas (tais como itraconazol, fluconazol e cetoconazol)

- a infeção pelo VIH (por exemplo, ritonavir)
- aumentar a fluidez do seu 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 etinilestradiol, levonorgestrel ou didrogesterona)
- a anestesia para o por a dormir antes de uma operação/relaxamento dos 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 ou a amamentar, 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 hormonais de controlo da natalidade, tais como a pílula ou os implantes contraceptivos. Tal significa que deve utilizar um método contraceptivo adicional.
- Quer seja homem ou mulher deve utilizar um método contraceptivo de barreira fiável, tal como um preservativo, um diafragma ou um 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 de desempenhar estas tarefas. Se tiver dúvidas, não conduza nem utilize máquinas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se não tem a certeza se é seguro para si conduzir enquanto estiver a tomar 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 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

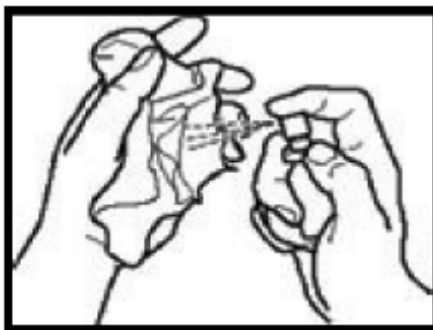
Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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<br>(entre o acordar e o meio-dia) | Tarde/noite<br>(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 secundários possíveis

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

Deixe de tomar e fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital se sentir qualquer um dos efeitos secundários graves, pois necessitará de ser monitorizado até que os sintomas desapareçam:

- ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações).
- acreditar em ideias que não são verdadeiras.
- sensação que outras pessoas estão contra si.
- pensamentos suicidas.
- sensação de depressão ou confusão.
- sensação de hiperexcitação ou sentir-se desligado da realidade.

A ocorrência dos seguintes efeitos secundários 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.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 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 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 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.
- Conservar Sativex aberto 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 cânabis (de *Cannabis sativa* L.), delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) e 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 e Fabricante

GW Pharma Limited  
Histon  
Cambridge  
CB24 9BZ  
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 e para os países que vai atravessar.

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 revisto pela última vez em  
Sativex é uma marca registada de GW Pharma Ltd.