

## Prospecto: información para el paciente

### Sativex 2,7 mg / 2,5 mg Solución para pulverización bucal

Cada pulverización de 100 microlitros contiene 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol y 2,5 mg de cannabidiol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto:

**1. Qué es Sativex y para qué se utiliza 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sativex 3. Cómo usar Sativex 4. Posibles efectos adversos 5. Conservación de Sativex 6. Contenido del envase e información adicional**

#### 1. Qué es Sativex y para qué se utiliza Qué es Sativex

Sativex es una solución para pulverización bucal que contiene extractos de cannabis (denominados “cannabinoides”).

##### Para qué se utiliza

Sativex se utiliza para mejorar los síntomas relacionados con la rigidez muscular, también denominada espasticidad, en la esclerosis múltiple (EM).

El término *espasticidad* significa que se produce un aumento del “tono muscular” que hace que los músculos se noten más rígidos o agarrotados. En otras palabras, cuando el músculo se mueve, se produce una resistencia a este movimiento más elevada de lo normal.

Sativex se utiliza cuando otros medicamentos no han conseguido aliviar la rigidez muscular.

##### Período de prueba de 4 semanas con Sativex

Sólo un médico especialista puede indicarle que inicie el tratamiento con Sativex. El especialista le supervisará periódicamente para ver si debe seguir tomándolo.

- Antes de empezar a utilizar Sativex su médico especialista efectuará una evaluación completa de la gravedad de su espasticidad y su respuesta a otros tratamientos.
- A continuación se someterá a un período de prueba de 4 semanas con Sativex, tras el cual su médico especialista le hará una nueva evaluación para determinar si Sativex le sirve de ayuda.
- Sólo si usted muestra una mejoría significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad después de estas 4 semanas, podrá seguir recibiendo Sativex.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sativex

**No use Sativex:**

- Si es alérgico a los extractos de cannabis o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted o alguien relacionado directamente con usted padece algún tipo de trastorno mental, como por ejemplo esquizofrenia, psicosis u otro trastorno psiquiátrico importante. Esto no incluye la depresión debida a su esclerosis múltiple.
- Si se encuentra en período de lactancia.

No utilice este medicamento si presenta alguna de las circunstancias mencionadas anteriormente. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Sativex.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Sativex:

- Si está embarazada o intenta quedarse embarazada. Tanto usted como su pareja deberán adoptar medidas anticonceptivas fiables durante el uso de este medicamento (véase la sección “Embarazo, lactancia y anticoncepción” más adelante).
- Si es menor de 18 años de edad.
- Si padece epilepsia o crisis epilépticas frecuentes (convulsiones).
- Si tiene problemas de hígado o de riñón.
- Si padece algún problema cardíaco grave como angina de pecho, infarto de miocardio previo, hipertensión arterial mal controlada o algún trastorno relacionado con la frecuencia o el latido cardíaco.
- Si es anciano, sobre todo si tiene problemas para realizar actividades cotidianas como preparar comida y bebidas calientes.
- Si tiene antecedentes de consumo de drogas o abuso de sustancias.

Si presenta alguna de las circunstancias mencionadas anteriormente (o no está seguro de ello), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Sativex.

#### **Uso de Sativex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, puesto que Sativex puede interferir en la acción de algunos medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden interferir en la acción de Sativex.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos para la ansiedad (sedantes) o para el insomnio (hipnóticos), dado que pueden aumentar los efectos adversos de Sativex y el riesgo de caídas y otros accidentes.
- Relajantes musculares como baclofeno o diazepam, dado que el uso de Sativex con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de caídas.

Si presenta alguna de las circunstancias mencionadas anteriormente (o no está seguro de ello), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Sativex.

En caso de acudir a otro médico o ir a un hospital, informe de los medicamentos que está utilizando.

#### **Uso de Sativex con alimentos, bebidas y alcohol**

□ En general, debe evitar consumir bebidas alcohólicas durante el uso de Sativex, sobre todo al inicio del tratamiento o al cambiar la dosis. Si toma bebidas alcohólicas durante el uso de Sativex,

tenga en cuenta que la ingestión conjunta de alcohol y Sativex puede incrementar los efectos de ambos (provocando pérdida de equilibrio o alteración de la capacidad de respuesta), lo que podría aumentar el riesgo de caídas y otros accidentes.  Puede usar Sativex con o sin alimentos (véase la sección 3. “Cómo usar Sativex”).

#### **Embarazo, lactancia y anticoncepción (hombres y mujeres)**

- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice Sativex durante el embarazo, a menos que se lo indique su médico.

- Tanto usted como su pareja deberán adoptar medidas anticonceptivas fiables durante el uso de este medicamento y hasta por lo menos 3 meses después de la interrupción del tratamiento.
- No utilice Sativex durante el período de lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

- No conduzca ni maneje máquinas cuando empiece a tomar Sativex o hasta que esté tomando una dosis diaria estable.
- Sativex puede causar somnolencia o mareos, que pueden alterar su capacidad de juicio y la realización de tareas en las que se requiere destreza. En raras ocasiones puede causar una breve pérdida de consciencia.
- Aunque ya esté más acostumbrado a tomar Sativex y su dosis sea estable, no conduzca ni maneje máquinas si Sativex le causa efectos como somnolencia o mareos que puedan alterar su capacidad para llevar a cabo estas tareas. Si no está seguro, no conduzca o maneje máquinas.

#### **Viajes al extranjero con Sativex**

- Debe comprobar si es legal introducir este medicamento en los países a los que viaja y por los que pasa. Sativex es un medicamento de dispensación controlada por lo que su situación legal variará en función del país.
- Conducir durante el tratamiento con Sativex puede ser ilegal en algunos países.

#### **Sativex contiene etanol y propilenglicol**

- Sativex contiene aproximadamente un 50% v/v de etanol (alcohol), es decir hasta 40 mg por dosis. La cantidad de alcohol en la dosis máxima diaria para la mayoría de personas (12 pulverizaciones) equivale a unas dos cucharaditas (10 ml) de cerveza y aproximadamente a una cucharadita (5 ml) de vino. Este producto puede ser perjudicial para personas alcohólicas.
- Sativex contiene propilenglicol, que puede causar irritación.

### **3. Cómo usar Sativex**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

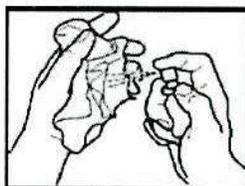
Sativex es sólo para uso bucal: en la cara interna de la mejilla o debajo de la lengua.

- Puede usar Sativex con o sin alimentos. No obstante, el uso de Sativex con alimentos puede afectar a la cantidad del medicamento absorbida por el organismo. En la medida de lo posible,

intente usar Sativex de la misma manera en relación con la comida, así siempre obtendrá el mismo efecto.

#### **Apertura del pulverizador y preparación para su uso**

1. Saque el pulverizador de la nevera (véase la Sección 5. Conservación de Sativex).
2. Anote la fecha de apertura del pulverizador en la etiqueta adhesiva proporcionada con el estuche. Adhiera la etiqueta en el envase pulverizador de modo que pueda comprobar fácilmente la fecha. Una vez abierto, no utilice el pulverizador durante más de 4 semanas (28 días) (pulverizadores de 5,5 ml) o 6 semanas (42 días) (pulverizadores de 10 ml). (Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase).
3. Agite suavemente el envase pulverizador antes de su uso.
4. Retire el capuchón protector.
5. Coloque el pulverizador entre los dedos pulgar y corazón, y apoye el dedo índice sobre la boquilla.
6. Manteniendo el envase en posición vertical, efectúe 2 ó 3 pulverizaciones sobre un pañuelo de papel hasta que aparezca una pulverización fina. Estas pulverizaciones sirven para preparar la bomba y asegurarse de que funciona correctamente.
7. El pulverizador ya está listo para su uso. No es necesario que efectúe más pulverizaciones de preparación hasta que abra un nuevo envase pulverizador.



#### **Uso del pulverizador**

1. Coloque el pulverizador entre los dedos pulgar y corazón, y apoye el dedo índice sobre la boquilla.
2. Manténgalo en posición vertical y diríjalo hacia la boca. Coloque la boquilla debajo de la lengua o hacia la cara interna de la mejilla. Varíe el lugar de aplicación de las pulverizaciones a fin de evitar la aparición de molestias en una zona.
3. Presione firmemente la boquilla. No efectúe más de una pulverización a la vez, incluso si le parece que la cantidad pulverizada es pequeña.
4. Vuelva a colocar el capuchón protector.



En caso de pulverización accidental en los ojos, lávelos inmediatamente con agua.

- No inhale el producto.

- No aplique el producto cerca de niños o animales.
- No utilice el pulverizador cerca de llamas vivas o fuentes de calor.

#### **Determinación de la cantidad necesaria**

El número de pulverizaciones que necesita al día depende únicamente de usted. Cada persona necesita un número diferente de pulverizaciones para obtener el mayor alivio de su rigidez muscular con el menor número de efectos adversos.

- Al iniciar el tratamiento con Sativex, deberá seguir los días y las horas indicados en la tabla proporcionada más adelante hasta determinar cuál es el número óptimo de pulverizaciones para usted.
- **Deje de aumentar las pulverizaciones cuando haya determinado el número óptimo de pulverizaciones para usted.** Esto puede llevarle desde unos pocos días hasta 2 semanas. Efectúe este mismo número de pulverizaciones cada día. Distribuya las pulverizaciones de forma uniforme a lo largo del día.
- No efectúe más de una pulverización a la vez. Siempre debe dejar transcurrir como mínimo 15 minutos entre cada pulverización.
- No realice esfuerzos excesivos durante los primeros días de uso de Sativex hasta que sepa cómo le afecta.
- Si empieza a notar efectos adversos (normalmente mareos), efectúe una pulverización menos cada día hasta alcanzar el mayor alivio de los síntomas con el menor número de efectos adversos.
- Una vez haya determinado cuál es el número óptimo de pulverizaciones para usted, efectúe este mismo número de pulverizaciones cada día. Distribuya las pulverizaciones de forma uniforme a lo largo del día, según sus necesidades. Aun así, debe dejar transcurrir como mínimo 15 minutos entre cada pulverización.

<b>Número de pulverizaciones</b>			
<b>Día</b>	<b>Pulverizaciones por la mañana (entre la hora de despertarse y las 12 del mediodía)</b>	<b>Pulverizaciones por la tarde (entre las 4 de la tarde y la hora de acostarse)</b>	<b>Total de pulverizaciones al día</b>
Día 1	0	1	1
Día 2	0	1	1
Día 3	0	2	2
Día 4	0	2	2
Día 5	1	2	3
Día 6	1	3	4
Día 7	1	4	5
Día 8	2	4	6
Día 9	2	5	7
Día 10	3	5	8

Día 11	3	6	9
Día 12	4	6	10
Día 13	4	7	11
Día 14	5	7	12

Si necesita más alivio de su rigidez muscular después del Día 10, continúe añadiendo una pulverización al día, ya sea por la mañana o por la noche. Por ejemplo, el Día 11 efectuaría nueve pulverizaciones y el Día 12 efectuaría diez.

**No debe efectuar más de 12 pulverizaciones al día, a menos que se lo indique su médico.**

#### **Si usa más Sativex del que debiera**

Si accidentalmente usa una cantidad de medicamento superior a la habitual, puede que:

- vea u oiga cosas que no existen (alucinaciones)
- sienta mareos, somnolencia o confusión
- note cambios en la frecuencia cardíaca

Si ha utilizado más Sativex del que debiera, informe a su médico o farmacéutico. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada.

#### **Si olvidó usar Sativex**

- Si olvidó una dosis, aplique una pulverización lo antes posible o cuando note que necesita una pulverización.
- No aplique 2 pulverizaciones a la vez para compensar una dosis olvidada.

#### **Cómo saber si el pulverizador está casi vacío**

Una vez efectuadas las 3 pulverizaciones de preparación, el pulverizador contiene 48 (pulverizadores de 5,5 ml) o 90 (pulverizadores de 10 ml) pulverizaciones medidas. Cuando el pulverizador empieza a agotarse, es posible que el sonido de la pulverización cambie.

También puede que la pulverización tenga un sabor distinto. Eso se debe a que el pulverizador está casi vacío. Cuando esto ocurra, debe abrir un nuevo envase.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Sativex**

Si por cualquier razón decide interrumpir el tratamiento con Sativex, comuníquese a su médico o farmacéutico. Si interrumpe el tratamiento de forma repentina, es posible que durante un corto período de tiempo se vean afectados el sueño, el apetito o el estado de ánimo. Por lo general, la rigidez muscular vuelve a aparecer de forma gradual al interrumpir el tratamiento con Sativex.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Sativex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos son los efectos más frecuentes al iniciar el tratamiento. En la mayoría de los casos son bastante leves y suelen desaparecer al cabo de unos días.

- Si presenta alguno de los efectos adversos siguientes, use menos pulverizaciones o deje de utilizar Sativex hasta que vuelva a sentirse normal.

- Cuando vuelva a utilizar el medicamento, utilice el número de pulverizaciones con el que no sentía los efectos adversos.

**Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas) □**

Sensación de mareo o cansancio **Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)**

- Sensación de estar deprimido o confuso
- Sensación de sobreexcitación o pérdida de contacto con la realidad
- Problemas de memoria o de concentración
- Somnolencia o aturdimiento
- Visión borrosa
- Dificultad en el habla
- Aumento o disminución del apetito
- Alteración del sentido del gusto o sequedad de boca
- Estreñimiento o diarrea
- Sensación de náuseas o vómitos
- Trastornos bucales, incluidos quemazón, dolor o úlceras bucales
- Falta de energía, sensación de debilidad o malestar general
- Sensación anormal o de embriaguez
- Pérdida de equilibrio o caídas

**Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)**

- Ver u oír cosas que no existen (alucinaciones)
- Creencia de ideas falsas
- Sensación de que los demás están en su contra
- Pensamientos de suicidio
- Desmayos
- Cambios en la frecuencia del pulso, la frecuencia cardíaca o la tensión arterial
- Dolor o irritación de garganta
- Dolor abdominal
- Alteración del color de la boca o los dientes
- Irritación en el lugar de pulverización de Sativex
- Enrojecimiento o inflamación de la boca o descamación de su interior. No continúe pulverizando en estas zonas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**5. Conservación de Sativex**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Antes de su uso, conservar el envase de Sativex en posición vertical, dentro de su estuche, en la nevera (entre 2 °C y 8 °C). Si no se conserva en la nevera se volverá inestable y perderá el efecto deseado.
- Una vez abierto, conservar Sativex en posición vertical a una temperatura inferior a 25 °C.

- No utilice Sativex una vez abierto durante más de 28 días (pulverizadores de 5,5 ml) o 42 días (pulverizadores de 10 ml).  
(Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.)
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☞ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional Composición de Sativex

- Los principios activos son extractos de cannabis. Cada mililitro (ml) contiene 38-44 mg y 35-42 mg de dos extractos (como extractos suaves) de *Cannabis sativa L.*, hoja y flor, que corresponden a 27 mg/ml de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 25 mg/ml de cannabidiol (CBD). Cada pulverización de 100 microlitros contiene 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD.
- Los demás componentes (excipientes) son etanol, propilenglicol y esencia de menta.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Sativex se suministra en forma de solución dentro de un envase de vidrio de 5,5 ml ó 10 ml equipado con una bomba de pulverización. La bomba está protegida con un capuchón de plástico.

El número de pulverizaciones medidas en el envase es de 48 (tras las 3 pulverizaciones de preparación) para el envase de 5,5 ml o de 90 (tras las 3 pulverizaciones de preparación) para el envase de 10 ml.

Sativex se presenta en estuches de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 ó 12 envases pulverizadores.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

GW Pharma Limited, Salisbury, Wiltshire, Reino Unido, SP4 0JQ

#### Viajes al extranjero con Sativex

Debe comprobar si es legal introducir este medicamento en los países a los que viaja y por los que pasa. Sativex es un medicamento de dispensación controlada por lo que su situación legal variará en función del país. Conducir durante el tratamiento con Sativex puede ser ilegal en algunos países.

#### Revisión Marzo, 2014

Sativex® es una marca registrada de GW Pharma Ltd.