Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SativexSpray zur Anwendung in der Mundhöhle

(Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sativex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sativex beachten?
3. Wie ist Sativex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sativex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sativex und wofür wird es angewendet?

Was ist Sativex?

Sativex ist ein Mundspray, das Cannabisextrakte, genannt Cannabinoide, enthält.

Wofür wird Sativex angewendet?

Sativex wird bei Multipler Sklerose (MS) angewendet, um Symptome, die mit Muskelsteife zusammenhängen, zu lindern. Diese werden auch „Spastik“ genannt. Spastik bedeutet, dass eine Erhöhung der Muskelspannung vorliegt, wobei sich die Muskeln fester oder steifer anfühlen. Das bedeutet, dass es schwerer als gewöhnlich ist, den Muskel zu bewegen.

Sativex wird angewendet, wenn andere Arzneimittel Ihre Muskelsteife nicht bessern konnten.

Ihr 4-wöchiger Test von Sativex
Nur ein Facharzt kann Ihre Behandlung mit Sativex beginnen.

- Bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen, wird Ihr Facharzt Sie gründlich untersuchen. Dies ist notwendig, um festzustellen, wie schwer Ihre Muskelsteife ist. Er wird prüfen, wie gut andere Behandlungen gewirkt haben.
- Sie werden anschließend 4 Wochen lang Sativex testen. Danach wird Ihr Facharzt eine weitere Untersuchung vornehmen, um herauszufinden, ob Sativex Ihnen hilft.
- Nur, wenn es nach diesen 4 Wochen eine deutliche Verbesserung bei Ihren mit der Spastik in Verbindung stehenden Symptomen gibt, sollten Sie die Behandlung mit Sativex fortführen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sativex beachten?

Sativex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cannabisextrakte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder ein direkter Verwandter von Ihnen seelische Erkrankungen wie Schizophrenie, Psychose oder andere bedeutsame psychiatrische Störungen aufweist. Dazu zählt nicht die Depression als Folge Ihrer Multiplen Sklerose.
- wenn Sie stillen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sollten Sie nicht sicher sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sativex anwenden,

- wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.
- wenn Sie Epilepsie oder regelmäßige Anfälle haben.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung wie Angina Pectoris haben, bereits einen Herzinfarkt hatten, schlecht kontrollierten Bluthochdruck oder ein Problem mit Ihrer Herzfrequenz oder Ihrem Herzschlag haben.
- wenn Sie älter sind, vor allem falls Sie Probleme damit haben, alltägliche Aktivitäten wie das Zubereiten von heißen Mahlzeiten und Getränken auszuführen.
- wenn Sie früher Drogen oder Suchtmittel genommen haben.

Sowohl für Männer als auch Frauen gilt, dass Sie eine verlässliche Verhütungsmethode benutzen müssen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden (siehe auch unten „Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung (Männer und Frauen)“).
Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen.

Die Anwendung des Arzneimittels Sativex kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Sativex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Der Grund dafür ist, dass Sativex die Wirkweise von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen kann. Umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkweise von Sativex beeinträchtigen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden

- zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafproblemen (Beruhigungsmittel/Hypnotika wie Benzodiazepine, z.B. Diazepam oder Triazolam; andere Beruhigungsmittel, z.B. Zopiclon, Zolpidem, Buspiron, Johanniskraut (ein pflanzliches Mittel))
- zur Behandlung von Spastik (wie Baclofen)
- zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotika wie Rifampicin, Clarithromycin)
- zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (wie Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin)
- zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels (bekannt als Statine, z.B. Atorvastatin oder Simvastatin)
- zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Fluconazol und Ketoconazol)
- zur Behandlung von einer HIV-Infektion (z.B. Ritonavir)
- zur Blutverdünnung (bekannt als Cumarine, z.B. Warfarin)
- zur Behandlung von Herzproblemen (bekannt als Betablocker, z.B. Bisoprolol, Propranolol)
- Kortikosteroide zur Behandlung von Entzündungen (z.B. Hydrocortison, Beclometason, Prednisolon)
- einige Hormonpräparate, die zur Empfängnisverhütung oder bei bestimmten Krebsarten eingesetzt werden (wie Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder Dydrogesteron)
- zur Narkose und Muskelentspannung vor Operationen (z.B. Propofol)

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen.
Falls Sie zu einem anderen Arzt oder ins Krankenhaus gehen, informieren Sie sie über alle Arzneimittel, die Sie anwenden.

Anwendung von Sativex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Generell sollten alkoholische Getränke während der Anwendung von Sativex vermieden werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosisänderung. Falls Sie Alkohol trinken, während Sie Sativex anwenden, sollten Sie sich bewusst sein, dass das Anwenden von Sativex zusammen mit Alkohol deren Wirkungen verstärken kann (wie Gleichgewichtsverlust oder der Verlust der Fähigkeit zur schnellen Reaktion) und somit das Risiko von Stürzen und anderen Unfällen erhöht sein könnte.
- Sie können Sativex mit oder ohne Mahlzeiten anwenden (siehe aber auch Abschnitt 3 unter „Wie ist Sativex anzuwenden?“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung (Männer und Frauen)

- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Wenden Sie Sativex nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn Ihr Arzt rät Ihnen dazu.
- Sativex kann dazu führen, dass Verhütungsmittel wie die „Pille" oder Verhütungsimplantate weniger gut wirken. Dies bedeutet, dass Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode benutzen sollten.

- Sowohl für Männer als auch Frauen gilt, dass Sie eine verlässliche Barrieremethode zur Verhütung wie Kondom, Diaphragma oder Portiokappe benutzen müssen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Setzen Sie dies mindestens 3 Monate lang fort, nachdem Ihre Behandlung beendet wurde.
- Verwenden Sie Sativex nicht während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie erstmals mit der Anwendung von Sativex beginnen und bis Sie auf eine stabile Tagesdosis eingestellt sind und Sie wissen, wie Sativex Sie beeinflusst.
- Sativex kann dazu führen, dass Sie sich schläfrig oder schwindelig fühlen, was Ihr Urteilsvermögen und die Ausführung von qualifizierten Aufgaben erschweren kann. Es wurde auch selten berichtet, dass es zu einer kurzen Bewusstlosigkeit führen kann.
- Sobald Sie sich besser daran gewöhnt haben, Sativex anzuwenden und Ihre Dosis stabil ist, sollten Sie sich dennoch nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, falls Sativex bei Ihnen zum Beispiel zu Schläfrigkeit oder Schwindelanfällen führt, die Ihre Fähigkeit, diese Aufgaben auszuführen, beeinträchtigt. Falls Sie sich nicht sicher sind, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie fähig sind zu fahren, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Auslandsreisen mit Sativex

Bevor Sie Ihre Reise ins Ausland antreten, überprüfen Sie, ob es legal ist, dieses Arzneimittel mitzunehmen. Das betrifft auch die Länder, durch die Sie nur durchreisen.

- Sativex ist ein Arzneimittel, das in Österreich der Suchtgiftverordnung unterliegt und sein rechtlicher Status ist von Land zu Land unterschiedlich.
- Das Lenken von Fahrzeugen während der Anwendung von Sativex kann in einigen Ländern illegal sein.

Sativex enthält Ethanol und Propylenglycol.

Sativex enthält bis zu 40 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in der maximalen Tagesdosis (12 Sprühstöße) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 10 ml Bier oder 5 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol welches Reizungen hervorrufen kann.Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Propylenglycol pro Sprühstoß.

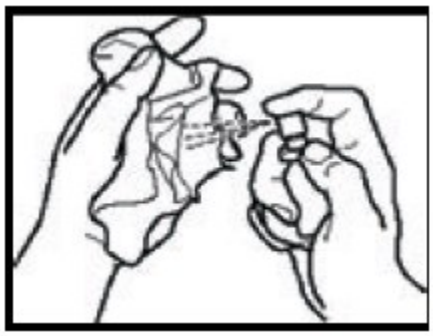
3. Wie ist Sativex anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenden Sie Sativex nur in Ihrem Mund an – auf der Innenseite Ihrer Wange oder unter Ihrer Zunge.

- Sie können Sativex mit oder ohne Mahlzeiten anwenden. Allerdings kann die Anwendung von Sativex zusammen mit den Mahlzeiten die Aufnahme im Körper beeinflussen. Versuchen Sie Sativex möglichst immer in gleicher Weise in Bezug auf die Mahlzeiten (mit oder ohne Mahlzeit) anzuwenden, um jedes Mal die gleiche Wirkung zu erzielen.

Öffnen Sie Ihr Spray und bereiten Sie es vor

1. Nehmen Sie Ihr Spray aus dem Kühlschrank (wichtige Informationen zur Lagerung von Sativex siehe Abschnitt 5).
2. Schreiben Sie das Datum, an dem Sie Ihr Spray öffnen, auf den Aufkleber auf der Rückseite dieser Packungsbeilage. Kleben Sie den Aufkleber auf das Spray, damit Sie das Datum prüfen können. Verwenden Sie das Spray, nachdem es geöffnet wurde, nicht länger als 6 Wochen (42 Tage).
3. Schütteln Sie das Spraybehältnis vorsichtig vor der Anwendung.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe.
5. Halten Sie das Spray zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger. Legen Sie Ihren Zeigefinger auf den Sprühkopf.
6. Halten Sie das Spray aufrecht und sprühen Sie dann zwei- oder dreimal in ein Tuch, bis ein feiner Sprühstrahl erscheint. Diese Sprühstöße dienen dem Vorpumpen und sorgen dafür, dass die Pumpe richtig funktioniert.
7. Das Spray kann nun benutzt werden. Sie werden nun keine vorpumpenden Sprühstöße mehr vornehmen müssen, bis Sie ein neues Spraybehältnis öffnen.



Wie ist das Spray anzuwenden?

1. Halten Sie das Spray zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger. Legen Sie Ihren Zeigefinger auf den Sprühkopf.
2. Halten Sie es aufrecht und richten Sie es auf Ihren Mund. Richten Sie den Sprühkopf unter Ihre Zunge oder auf die Innenseiten Ihrer Wangen. Ändern Sie immer wieder den Bereich in Ihrem Mund, auf den Sie sprühen. Dies verhindert, dass es zu Beschwerden an einer Stelle kommt.
3. Drücken Sie den Sprühkopf fest nach unten. Wenden Sie nicht mehr als einen Sprühstoß an, selbst wenn Sie denken, dass Sie nur einen kleinen Sprühstoß abbekommen haben.
4. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Sollte das Spray versehentlich in Ihre Augen gelangen, waschen Sie diese sofort mit Wasser aus.

- Atmen Sie das Spray nicht ein.
- Sprühen Sie nicht in der Nähe von Kindern und Haustieren.
- Wenden Sie das Spray nicht in der Nähe von offenen Flammen oder Wärmequellen an.

Was ist die ideale Menge?

Die Anzahl der Sprühstöße, die Sie jeden Tag benötigen, hängt von Ihnen persönlich ab. Jede Person benötigt eine andere Anzahl an Sprühstößen, um die größtmögliche Linderung Ihrer Muskelsteife mit den geringsten Nebenwirkungen zu erreichen.

- Wenn Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen, müssen Sie die Tage und Zeiten in der folgenden Tabelle beachten, bis Sie die für Sie beste Anzahl an Sprühstößen herausgefunden haben.
- **Erhöhen Sie die Sprühstöße nicht weiter, wenn Sie die für Sie beste Anzahl an Sprühstößen herausgefunden haben.** Dies kann nur einige Tage dauern oder bis zu 2 Wochen. Versuchen Sie, diese Anzahl an Sprühstößen jeden Tag anzuwenden. Sie können dann Ihre Sprühstöße gleichmäßig über den ganzen Tag verteilen.
- Wenden Sie jedes Mal nicht mehr als einen Sprühstoß an. Lassen Sie immer einen Abstand von mindestens 15 Minuten zwischen den Sprühstößen.
- Überanstrengen Sie sich nicht während der ersten paar Tage der Anwendung von Sativex, bis Sie wissen, wie es auf Sie wirkt.
- Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen (üblicherweise Schwindelanfälle) auftreten, wenden Sie jeden Tag einen Sprühstoß weniger an, bis Sie die beste Symptomlinderung mit den geringsten Nebenwirkungen herausgefunden haben.
- Wenn Sie die für Sie beste Anzahl an Sprühstößen herausgefunden haben, wenden Sie diese Anzahl jeden Tag an. Sie können dann die Sprühstöße gleichmäßig über den ganzen Tag verteilen, so wie es Ihnen am besten passt. Lassen Sie dennoch einen Abstand von mindestens 15 Minuten zwischen den Sprühstößen.

	Anzahl an Sprühstößen		
	Am Morgen (zwischen Aufstehen und 12 Uhr Mittag)	**Am Abend** (zwischen 16 Uhr und Schlafenszeit)	**Gesamtanzahl an Sprühstößen pro Tag**
Tag 1	0	1	**1**
Tag 2	0	1	**1**
Tag 3	0	2	**2**
Tag 4	0	2	**2**
Tag 5	1	2	**3**
Tag 6	1	3	**4**

Tag 7	1	4	**5**
Tag 8	2	4	**6**
Tag 9	2	5	**7**
Tag 10	3	5	**8**
Tag 11	3	6	**9**
Tag 12	4	6	**10**
Tag 13	4	7	**11**
Tag 14	5	7	**12**

Sie sollten nicht mehr als 12 Sprühstöße an einem Tag anwenden, sofern Sie Ihr Arzt nicht dazu anweist

Wenn Sie eine größere Menge von Sativex angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, als Sie es normalerweise tun würden, können Sie:

- Dinge sehen und hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- sich schwindelig, schläfrig oder verwirrt fühlen.
- die Änderung Ihrer Herzfrequenz fühlen.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Sativex angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Sativex vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, wenden Sie einen Sprühstoß an, wenn Sie sich daran erinnern oder wenn Sie denken, dass Sie einen Sprühstoß benötigen.
- Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wie weiß man, dass das Spray fast leer ist?
Nach den 3 vorpumpenden Sprühstößen enthält Ihr Spray bis zu 90 abgemessene Sprühstöße. Wenn das Spray leer wird, kann sich das Geräusch beim Sprühstoß verändern. Das Spray kann sich auch anders im Mund anfühlen. Der Grund dafür ist, dass Ihr Spray fast leer ist. Wenn dies passiert, sollten Sie ein neues Sprühbehältnis öffnen.

Wenn Sie die Anwendung von Sativex abbrechen
Sollten Sie aus irgendeinem Grund beschließen, die Anwendung von Sativex abzubrechen, sagen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker. Sollten Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels plötzlich abbrechen, könnten der Schlaf, Appetit oder die Gefühle davon kurzfristig betroffen sein. Ihre Muskelsteife kommt normalerweise schrittweise zurück, wenn Sie die Anwendung von Sativex abbrechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Unterbrechen Sie die Einnahme und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, da Sie überwacht werden müssen, bis die Symptome aufhören:

- Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen).

- Vorstellungen haben, die nicht wahr sind.
- Gefühl, dass andere Menschen gegen Sie sind.
- Selbstmordgedanken.
- Depression oder Verwirrung.
- Übererregtheit oder Realitätsverlust.

Die folgenden Nebenwirkungen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Ihre Behandlung beginnen. In den meisten Fällen sind die Nebenwirkungen recht schwach und lassen im Allgemeinen nach wenigen Tagen nach.

- Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, benutzen Sie weniger Sprühstöße oder brechen Sie die Anwendung von Sativex ab, bis Sie sich wieder normal fühlen.
- Wenn Sie mit der Anwendung des Arzneimittels wieder beginnen, kehren Sie wieder zurück zur Anzahl der Sprühstöße, bei der Sie die Nebenwirkungen nicht hatten.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Schwindel oder Ermüdung, Erschöpfung (Fatigue).

Häufig (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)

- Gedächtnisstörungen oder Konzentrationsschwäche.
- Schläfrigkeit oder Schwindel.
- Verschwommenes Sehen.
- Schwierigkeiten beim Sprechen.
- Größerer oder kleinerer Appetit.
- Veränderter Geschmackssinn oder Mundtrockenheit.
- Verstopfung oder Durchfall.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Mundbeschwerden einschließlich Brennen, Schmerzen oder Mundaphthen.
- Energielosigkeit oder Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein.
- Unbehagen oder Trunkenheitsgefühl.
- Gleichgewichtsverlust oder Hinfallen.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)

- Ohnmacht.
- Änderungen der Pulsfrequenz, Herzfrequenz oder des Blutdrucks.
- Halsschmerzen oder Hustenreiz.
- Bauchschmerzen.
- Mund- und Zahnverfärbung.
- Reizung an den Stellen, an denen Sativex angewendet wurde.
- Roter und geschwollener Mund oder Abschälen der Mundschleimhaut. Sprühen Sie nicht mehr auf diese Stellen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sativex aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Bewahren Sie Sativex in ungeöffneter Form in der Schachtel aufrecht im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) auf. Wenn es nicht im Kühlschrank aufbewahrt wird, wird es instabil und wird wahrscheinlich unwirksam.
- Bewahren Sie Sativex in geöffneter Form in aufrechter Position unter 25 °C auf.
- Sie dürfen Sativex nicht verwenden, nachdem es 42 Tage geöffnet war.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sativex enthält

- Die Wirkstoffe sind: Cannabisextrakte.1 ml enthält 38-44 mg und 35-42 mg von zwei Extrakten aus Cannabis sativa L Blätter und Blüte, entsprechend 27 mg/ml Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und 25 mg/ml Cannabidiol (CBD). 100 Mikroliter Sprühstoß enthält 2,7 mg THC und 2,5 mg CBD.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Propylenglycol und Pfefferminzöl.

Wie Sativex aussieht und Inhalt der Packung

Sativex ist eine gelb-bräunliche Lösung in einer Glassprühflasche von 10 ml mit Pumpe. Die Pumpe ist durch eine Plastikkappe geschützt.

Die Anzahl der abgemessenen Sprühstöße beträgt bis zu 90 Sprühstöße (nach 3 vorpumpenden Sprühstößen).

Sativex ist verfügbar mit einer, 2, 3, 4, 5, 6, 10 oder 12 Sprühflaschen in jeder Schachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26, 3821AL, Amersfoort, Niederlande

Hersteller

GW Pharma Limited, Histon, Cambridge UK, CB24 9BZ

GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26, 3821AL, Amersfoort, Niederlande

Repräsentanz:
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek, Deutschland
Tel.: +49 - 40 727 04 0
Fax: +49 - 40 727 04 329
E-Mail: info@almirall.de

Z.Nr.: 1-30703

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.
Sativex® ist ein eingetragenes Warenzeichen von GW Pharma Ltd.