

Prospecto: información para el paciente

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

Delta-9-tetrahidrocannabinol/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. Ver sección 4.

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

El término “espasticidad” significa que se produce un aumento del “tono muscular” que hace que los músculos se noten más rígidos o agarrotados. Ello supone más dificultad de lo normal en mover los músculos.

Sativex se utiliza cuando otros medicamentos no le han ayudado a mejorar la rigidez muscular.

Período de prueba de 4 semanas con Sativex

Sólo un médico especialista puede indicarle que inicie el tratamiento con Sativex.

- Antes de empezar a utilizar Sativex su médico especialista efectuará una evaluación completa de la gravedad de su espasticidad para poder valorar el grado de rigidez muscular y su respuesta a otros tratamientos.
- A continuación se someterá a un período de prueba de 4 semanas con Sativex. Después de éste, 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.
- Si es menor de 18 años de edad.
- Si padece epilepsia o crisis epilépticas frecuentes (convulsiones).
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas moderados o graves de hígado.
- 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.

Tanto usted como su pareja deberán adoptar medidas anticonceptivas fiables durante el uso de este medicamento (ver la sección “Embarazo, lactancia y anticoncepción (hombres y mujeres)” más adelante).

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 medicamentos para:

- la ansiedad o el insomnio (sedantes o hipnóticos como la benzodiazepina, por ejemplo, diazepam o triazolam; otros sedantes, por ejemplo, zopiclona, zolpidem, buspirona, hierba de San Juan (un preparado a base de plantas)
- los espasmos musculares (como baclofeno)
- las infecciones bacterianas (antibióticos como rifampicina, claritromicina)
- la epilepsia o el dolor de nervio (como fenitoína, fenobarbital, carbamazepina)
- el colesterol alto (conocidos como estatinas; por ejemplo, atorvastatina o simvastatina)
- las infecciones fúngicas (como itraconazol, fluconazol y ketoconazol)
- la infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir)
- fluidificar la sangre (conocidos como cumarínicos; por ejemplo, warfarina)
- problemas del corazón (conocidos como betabloqueantes; por ejemplo, bisoprolol, propranolol)
- corticoesteroides para la inflamación (como hidrocortisona, beclometasona, prednisolona)
- algunos medicamentos hormonales utilizados para la anticoncepción o para algunos tipos de cáncer (como etinilestradiol, levonorgestrel o didrogesterona)
- anestesia para dormirle y relajarle los músculos antes de una operación quirúrgica (como propofol)

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 (ver la sección 3. “Cómo usar Sativex”).

Embarazo, lactancia y anticoncepción (hombres y mujeres)

- Si está embarazada, 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. Sativex puede afectar a la eficacia de los métodos anticonceptivos, como la “píldora” o los implantes anticonceptivos. Esto significa que debe utilizar un método anticonceptivo adicional.

- Tanto usted como su pareja deberán usar un método anticonceptivo de barrera fiable, como un preservativo, un diafragma o un tapón cervical, 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.

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.

Consulte a su médico o farmacéutico si no sabe si es seguro conducir mientras toma este medicamento.

Viajes al extranjero con Sativex

- Antes de ir al extranjero, 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

- Este medicamento contiene hasta 40 mg de etanol (alcohol) por pulverización. 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. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto notable. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.
- Este medicamento contiene 52 mg de propilenglicol en cada pulverización. El propilenglicol puede causar irritación en la piel.

3. Cómo usar Sativex

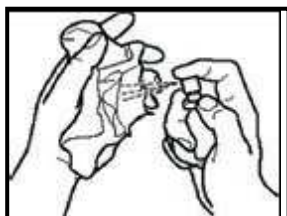
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 (ver la sección 5. Conservación de Sativex).
2. Anote la fecha de apertura del pulverizador en la etiqueta adhesiva proporcionada al final del prospecto. Una vez abierto, no utilice el pulverizador durante más de 6 semanas (42 días).
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. Mantenga el envase en posición vertical, luego 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.

| Número de pulverizaciones | | | |
|----------------------------------|--|---|--|
| Día | Mañana (entre la hora de despertarse y las 12 del mediodía) | Tarde (entre las 4 de la tarde y la hora de acostarse) | Total de pulverizaciones al día |
| 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 |

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

Si usa más Sativex del que debe

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 debe, 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 90 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.

Si interrumpe el tratamiento con Sativex

Si por cualquier razón decide interrumpir el tratamiento con Sativex, informe 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 medicamento, 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 sufren.

Deje de tomar este medicamento y consulte a su médico o vaya directamente al hospital si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves; se le realizará un seguimiento hasta que los síntomas desaparezcan:

- Ver u oír cosas que no existen (alucinaciones)
- Creencia de ideas falsas
- Sensación de que los demás están en su contra
- Pensamientos de suicidio
- Sensación de estar deprimido o confuso
- Sensación de sobreexcitación o pérdida de contacto con la realidad

Los siguientes efectos adversos son 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.

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

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)

- 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)


- 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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 42 días.
- 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 los extractos de cannabis. 1 ml contiene 38-44 mg y 35-42 mg de dos extractos 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 son etanol, propilenglicol y esencia de menta.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sativex es un líquido amarillento/amarronado dentro de un envase de vidrio de 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 90 (tras las 3 pulverizaciones de preparación).

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

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

Responsable de la fabricación

GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26,

3821AL Amersfoort, Países Bajos

GW Pharma Limited, Histon, Cambridge, Reino Unido, CB24 9BZ

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Almirall, S.A.

General Mitre, 151 08022 Barcelona, España

Teléfono: 932913000

Correo electrónico: cim@almirall.es

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>