



Mi libro de consulta Sativex®

1

Conozca la Espasticidad
en la Esclerosis Múltiple
(EEM) y sus síntomas
asociados

1

Su enfermedad

2

Su medicación

3

Su dosis

Definición de **espasticidad** y frecuencia/prevalencia

La **espasticidad** es el agarrotamiento o rigidez de los músculos, que a menudo se asocia a espasmos musculares que pueden ser dolorosos.

Las personas afectadas describen habitualmente la espasticidad como un “agarrotamiento de los músculos con sensación de rigidez en las piernas o los brazos, movimientos bruscos de las piernas, sacudidas repetitivas de los pies, calambres musculares en las piernas o los brazos, piernas completamente tías y rígidas o encogidas”.¹

La espasticidad suele afectar a las extremidades (piernas o brazos) e interfiere principalmente en la marcha, la movilidad o incluso el habla.



Generalmente, **la espasticidad se asocia a problemas de movilidad** en las extremidades o espasmos y **dificulta la autonomía en las actividades cotidianas**.

Otros síntomas que acompañan la espasticidad con distintos grados de intensidad son el dolor, la disfunción urinaria, los trastornos del sueño o la fatiga.²

La frecuencia de la espasticidad en los pacientes con EM es bastante alta: afecta a más de un **84% de pacientes** con diferentes grados de intensidad.¹

Causas

de la espasticidad

La espasticidad es la consecuencia directa de los **daños en la mielina y en las fibras nerviosas**.

La espasticidad en la EM es el resultado directo de la **pérdida de mielina** y la **degradación de las fibras nerviosas** en el sistema nervioso central (SNC). La mielina es una sustancia que recubre las fibras nerviosas facilitando la transmisión de señales nerviosas.³

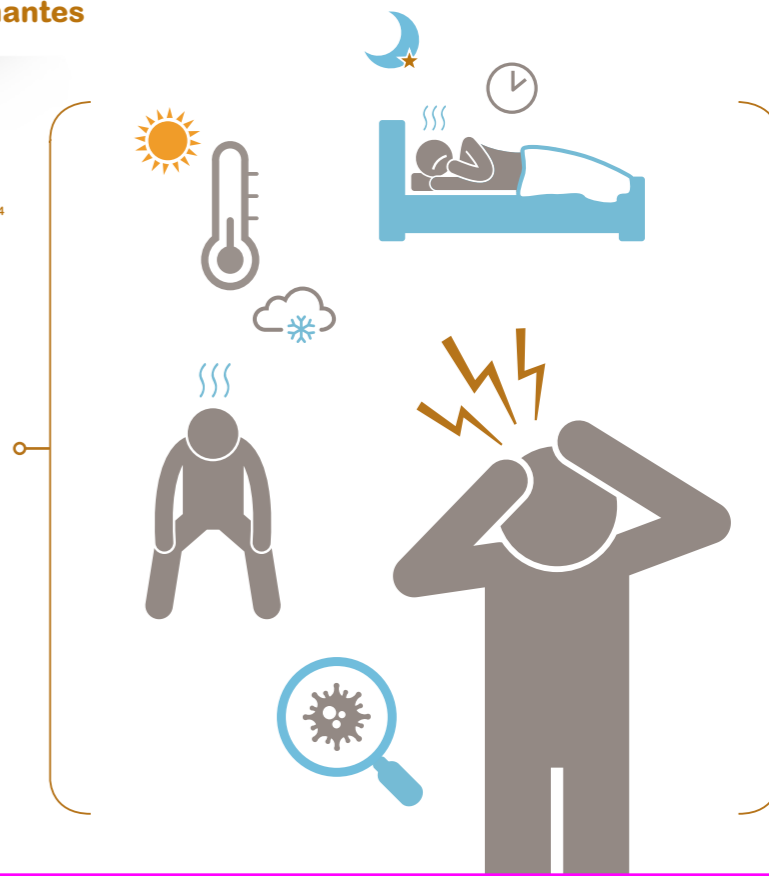
La pérdida de mielina conduce a un desequilibrio en la transmisión de señales que provoca una activación involuntaria, continua e intermitente de los músculos. La principal manifestación es la **pérdida del control de contracción y relajación de los músculos**, que da lugar a la espasticidad y a sus síntomas asociados.³

Factores

desencadenantes

La espasticidad puede verse **aumentada debido a factores como:**⁴

- Cambios de temperatura
- Cansancio o fatiga excesiva
- Determinadas posturas corporales
- Dolor
- Estreñimiento
- Estrés
- Infecciones
- Uso de ropa ajustada



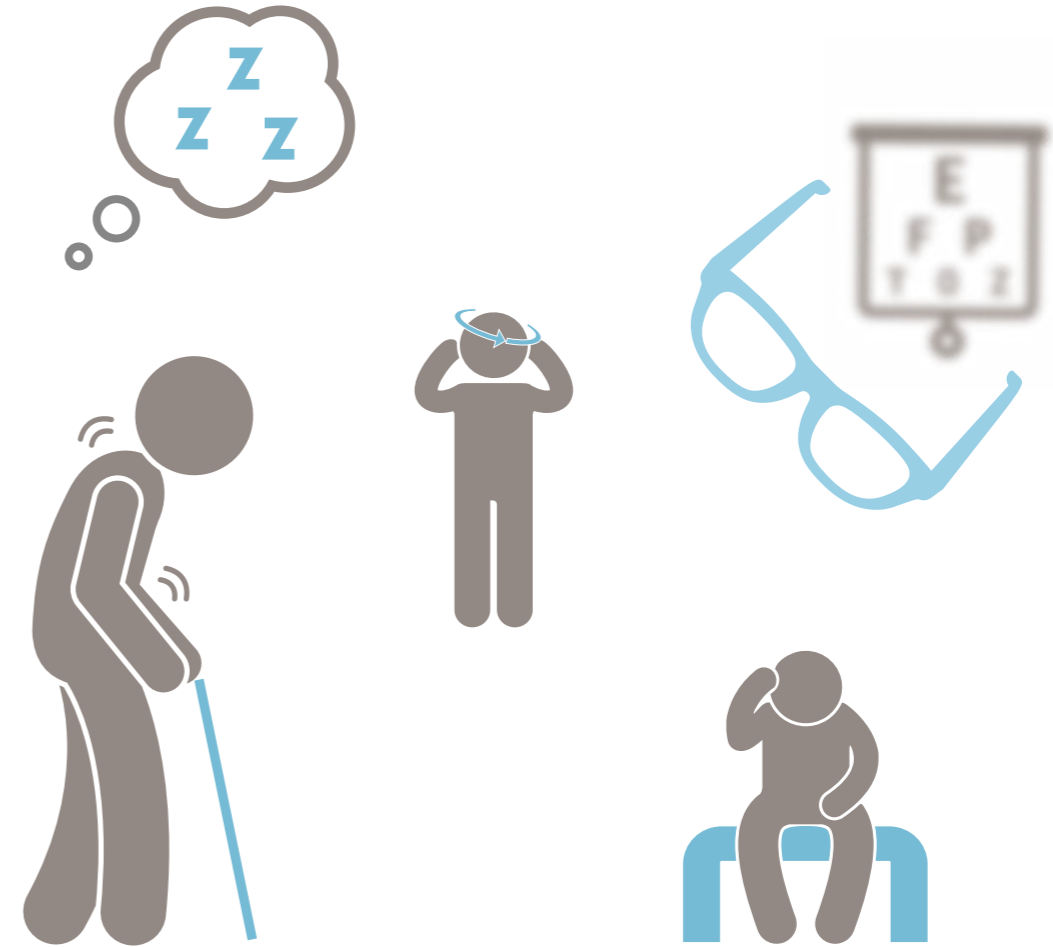
¿Cómo se manifiesta la espasticidad y sus

síntomas asociados?

La espasticidad puede manifestarse de distintas formas que varían en cada paciente.

La pérdida de mielina y la degradación progresiva de las fibras nerviosas son los procesos que conducen a las manifestaciones clínicas de la EM. Estos procesos se asocian a síntomas que afectan a diferentes partes del cuerpo con distintos niveles de gravedad, repercutiendo directamente sobre la calidad de vida de los pacientes.⁴

Los síntomas asociados incluyen dolor, espasmos, disfunción urinaria, fatiga, depresión, trastornos de la marcha, visión borrosa, problemas para tragar y trastornos del sueño.⁴



2

Conozca
su
medicación

2

Su medicación

3

Su dosis



Su médico le ha prescrito **Sativex®**, un medicamento autorizado tras rigurosos ensayos clínicos para el tratamiento de los síntomas relacionados con la rigidez muscular asociada a esclerosis múltiple resistente a otros fármacos.

Composición

y fabricación

Sativex® contiene una combinación de determinados extractos de cannabis, conocidos como cannabinoides, extraídos de la planta de *Cannabis sativa* o hierba de cannabis.⁵

Los componentes activos de **Sativex®** son el **tetrahidrocannabinol (THC)** y el **cannabidiol (CBD)**, que son los cannabinoides más abundantes de *Cannabis sativa* y los responsables de sus propiedades antiespásticas. El THC y CBD de **Sativex®** se obtienen de plantas clonadas y cultivadas de forma controlada, en condiciones seguras y supervisadas.⁶

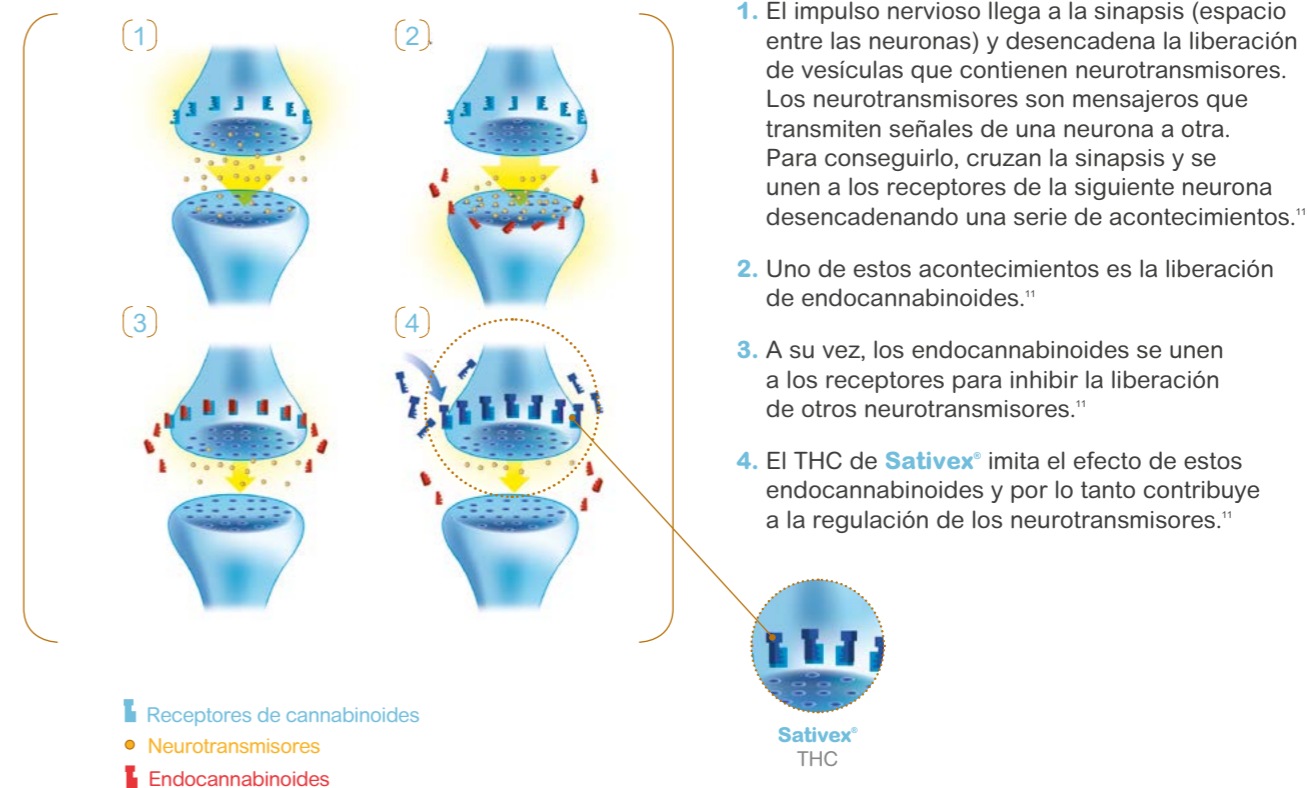
Sativex® se presenta como un pulverizador para aplicar en la mucosa de la boca, fabricado según los estándares de calidad y las normas de correcta fabricación (NCF) de la industria farmacéutica. Su formulación estandarizada de THC y CBD en proporción (1:1) garantiza la pureza y la estabilidad mantenida de los componentes.^{5,6}

El **CBD** contrarresta la actividad psicotrópica asociada al THC y potencia sus efectos terapéuticos.⁷⁻¹⁰

¿Cómo funciona Sativex®?

El sistema endocannabinoide es un mecanismo neuromodulador que interviene en el control de los impulsos nerviosos. También participa en los mecanismos de regulación como el movimiento, la postura, la inflamación o el dolor.

- Los cannabinoides presentes de forma natural en el organismo se conocen como endocannabinoides. Los niveles de endocannabinoides se ven alterados por diversas enfermedades, entre ellas la EM.¹¹
- Los cannabinoides de **Sativex®** (THC y CBD) imitan la acción de los endocannabinoides, contribuyendo a la regulación del sistema cannabinoide y los impulsos nerviosos.¹¹



Diferencias

frente a la hierba de cannabis

Sativex® es un medicamento de **venta con receta** que ha sido **sometido a estudios clínicos, ensayos toxicológicos y procesos de autorización** por parte de las autoridades sanitarias competentes.

A diferencia de la hierba de cannabis cuya composición es incierta, **Sativex®** ha demostrado su eficacia y seguridad en ensayos clínicos y no se han detectado casos de abuso. Contiene una **composición exacta y equilibrada** de los cannabinoides THC y CBD, cuyos efectos son complementarios.⁷⁻¹⁰

Los ensayos clínicos y los estudios en la práctica diaria han demostrado que **no produce un deterioro de la cognición** y los pacientes no experimentan cambios significativos en el estado de ánimo.¹²

Sativex® está diseñado para aliviar los síntomas de espasticidad debida a EM sin que aparezcan los efectos psicotrópicos propios del “cannabis de la calle”. El “cannabis de la calle” inhalado, alcanza rápidamente una concentración elevada en sangre, lo que se asocia a psicoactividad y otros efectos adversos.¹³⁻¹⁵

Si tienes alguna duda sobre el medicamento consúltala con tu médico o enfermera.

3

Consejos
prácticos para
utilizar Sativex®



Su médico le ha prescrito **Sativex®** para ayudarle a aliviar los síntomas asociados a la espasticidad (rigidez muscular) debida a la EM como dolor, dificultad para caminar, alteraciones del sueño, fatiga, disfunción urinaria y espasmos. A continuación encontrará la información básica sobre el uso del fármaco.

Cómo

conservar

Sativex®



✓ La caja de **Sativex®** contiene **3 envases** con pulverizador y **3 etiquetas**.

✓ Guarde la caja con los envases pulverizadores cerrados en la nevera (entre 2 y 8°C).

✓ Una vez abiertos, los envases pulverizadores pueden permanecer hasta 6 semanas fuera de la nevera. **Sativex®** no debe exponerse a temperaturas superiores a 25°C.

✓ Deseche el envase pulverizador si ha permanecido abierto durante más de 6 semanas.

Cómo utilizar Sativex® por primera vez

Paso 1



- ✓ Coja uno de los envases pulverizadores de la nevera y una etiqueta. Anote la fecha de apertura del pulverizador en la etiqueta y péguela al envase pulverizador para controlar la fecha de caducidad.

Ver apartado *Cómo conservar Sativex®*.

Paso 2

- ✓ Agite el envase pulverizador suavemente y retire el capuchón protector.

Paso 3



- ✓ Coloque el envase pulverizador entre los dedos pulgar y corazón, y apoye el dedo índice sobre el pulverizador.

Paso 4



- ✓ Manteniendo el envase pulverizador en posición vertical, efectúe 2 o 3 pulverizaciones sobre un pañuelo de papel hasta que aparezca una pulverización fina. Esto sirve para preparar la bomba y asegurarse de que funciona correctamente.

Paso 5

- ✓ El envase pulverizador ya está listo para su uso. **No es necesario volver a realizar este proceso de preparación con este envase pulverizador.**

Cómo utilizar

Sativex® de forma habitual

Paso 1



- ✓ Coja el envase pulverizador abierto y retire el capuchón protector.

Paso 2

- ✓ Coloque el envase pulverizador entre los dedos pulgar y corazón, y apoye el dedo índice sobre el pulverizador.



Paso 3



- ✓ Manteniendo el envase pulverizador en posición vertical, coloque el pulverizador preferentemente hacia la **cara interna de las mejillas o debajo de la lengua.**

Paso 4

- ✓ Presione firmemente el pulverizador. **No efectúe más de una pulverización a la vez**, aunque le parezca que la cantidad es pequeña. **Siempre deben pasar 15 minutos como mínimo entre cada pulverización.**

Paso 5

- ✓ Vuelva a colocar el capuchón protector y guarde el envase pulverizador en su sitio habitual.



Dónde

efectuar

la pulverización

- ✓ Debe realizar las pulverizaciones en la **cara interna de las mejillas o debajo de la lengua**.
- ✓ **No efectúe pulverizaciones cerca de la garganta** para evitar la inhalación del medicamento y la irritación de la misma.
- ✓ **Es importante variar el lugar de aplicación de las pulverizaciones para evitar la aparición de molestias en una zona.**
- ✓ **No inhale Sativex®** ni efectúe pulverizaciones en la nariz.

Cómo determinar su dosis eficaz

- Paso 1.** Al iniciar el tratamiento con **Sativex®**, deberá seguir los días y las pulverizaciones indicadas en la tabla proporcionada más adelante, hasta determinar cuál es el número óptimo de pulverizaciones para usted. El primer día efectúe una pulverización por la tarde (entre las 16:00 h y la hora de acostarse).
- Paso 2.** Aumente gradualmente el número de pulverizaciones siguiendo las instrucciones de la tabla. **En caso de que experimente algún mareo leve o somnolencia** mientras va aumentando la dosis, **no aumente la dosis o redúzcala en una pulverización menos al día y manténgase en esa dosis durante 2 días.** Seguidamente, vuelva a subir la dosis según las indicaciones de la tabla. Esto hará más largo el periodo de escalado, pero posibilitará un mejor ajuste de la dosis.
- Paso 3.** Cuando alcance su dosis óptima, definida por el equilibrio entre el mayor alivio antiespástico con los menores efectos adversos, debe efectuar ese mismo número de pulverizaciones cada día, distribuyéndolas a lo largo del día. **Recuerde dejar pasar como mínimo 15 minutos entre cada pulverización.**
- Paso 4.** La mayoría de pacientes establecen su **dosis óptima entre 6 y 8 pulverizaciones al día.** Recuerde que cada persona necesita un número diferente de pulverizaciones para obtener un mayor alivio. No tome más de 12 pulverizaciones al día, a menos que se lo indique su médico.

Siga siempre las instrucciones de su médico o enfermera y consúlteles en caso de que tenga dudas.

Ejemplo de escalado de dosis de **Sativex®** en 14 días

DÍA	Nº DE PULVERIZACIONES POR LA MAÑANA (ENTRE LA HORA DE LEVANTARSE Y EL MEDIODÍA)	Nº DE PULVERIZACIONES POR LA TARDE (ENTRE LAS 16 H Y LA HORA DE ACOSTARSE)	Nº TOTAL DE PULVERIZACIONES AL DÍA
1	0	1	1
2	0	1	1
3	0	2	2
4	0	2	2
5	1	2	3
6	1	3	4
7	1	4	5
8	2	4	6*
9	2	5	7*
10	3	5	8**
11	3	6	9
12	4	6	10
13	4	7	11
14	5	7	12***

*Media en estudios observacionales **Media en ensayos clínicos ***Dosis máxima

El número de pulverizaciones que necesita al día depende únicamente de usted. La dosis óptima de cada persona es diferente. Esta tabla es una guía para aumentar gradualmente las pulverizaciones hasta hallar su dosis óptima eficaz.

Dosis óptima para la mayoría de pacientes (6-8 pulverizaciones al día)

Ejemplo de escalado de dosis de **Sativex®** en 30 días

DÍA	Nº DE PULVERIZACIONES POR LA MAÑANA	Nº DE PULVERIZACIONES POR LA TARDE	Nº TOTAL DE PULVERIZACIONES
1	0	1	1
2	0	1	1
3	0	1	1
4	1	1	2
5	1	1	2
6	1	1	2
7	1	1	2
8	1	2	3
9	1	2	3
10	1	2	3
11	1	3	4
12	1	3	4
13	1	3	4
14	1	3	4
15	1	4	5
16	1	4	5
17	1	4	5
18	2	4	6
19	2	4	6
20	2	5	7
21	2	5	7
22	3	5	8
23	3	5	8
24	3	6	9
25	3	6	9
26	4	6	10
27	4	6	10
28	4	7	11
29	4	7	11
30	5	7	12

Inicio del escalado de dosis

Ligero mareo, no aumentar la dosis hasta resolución

El mareo desaparece
Se reanuda el escalado de dosis

Ligero mareo, no aumentar la dosis hasta resolución

El mareo desaparece
Se reanuda el escalado de dosis
Ligero mareo, no aumentar la dosis hasta resolución
El mareo desaparece
Se reanuda el escalado de dosis

Ejemplo de tratamiento con **Sativex®** durante 30 días para determinar la dosis óptima. Si tiene dudas sobre el uso de **Sativex®**, consulte con su médico.

Consejos generales

Inicie el tratamiento con **Sativex®** de acuerdo con las instrucciones que haya recibido de su médico y/o enfermera.

- ✓ **Anote en su diario las pulverizaciones que efectúe cada día para llevar un seguimiento de su evolución.**
- ✓ Si en 4 semanas de tratamiento no ha obtenido un alivio adecuado, debe consultarlo con su médico.
- ✓ En caso de que empeoren sus síntomas de espasticidad, puede aumentar la dosis en una pulverización más al día mientras la tolere bien, sin sobrepasar las 12 pulverizaciones diarias.
- ✓ **No realice esfuerzos excesivos o actividades de riesgo durante los primeros días de uso de **Sativex®****, hasta que sepa como le afecta.
- ✓ En caso de que tenga dudas sobre el tratamiento o si experimenta cualquier acontecimiento adverso, consúltelo con su médico o enfermera.

Preguntas

frecuentes sobre la dosificación de **Sativex®**

¿Qué ocurre si accidentalmente utilizo más **Sativex®** del recomendado?

- Es posible que experimente mareos, somnolencia o confusión. Raramente puede que note cambios en la frecuencia cardíaca y sufrir alucinaciones visuales o auditivas. En caso de que ocurra **debe informar a su médico o enfermera**.

¿Qué ocurre si olvido usar **Sativex®** una vez?

- **Efectúe una pulverización lo antes posible**. No aplique 2 pulverizaciones a la vez para compensar la dosis olvidada.

¿Cómo saber si el envase pulverizador está casi vacío?

- Después de las 3 pulverizaciones de preparación (ver *Cómo utilizar **Sativex®** por primera vez*), todavía quedan 90 pulverizaciones. Cuando empiezan a agotarse, el envase pulverizador pesará menos y no hará prácticamente ruido al agitarlo. Es posible que **el sonido de la pulverización cambie y puede ser que tenga un sabor distinto**. Cuando esto ocurra debe abrir un nuevo envase pulverizador.

¿Qué ocurre si interrumpo el tratamiento entre 2 y 10 días?

- **No reanude el tratamiento con el mismo número de pulverizaciones que utilizaba antes. Empiece con 2 pulverizaciones al día** (una por la mañana y una por la tarde) y aumente lentamente el número de pulverizaciones hasta que alcance el número anterior. De esta manera evitará sentir mareos o somnolencia.

¿Qué ocurre si interrumpo el tratamiento durante más de 10 días?

- Debe reanudar el tratamiento empezando con una pulverización al día, tal y como lo hizo cuando empezó a utilizar **Sativex®** por primera vez (ver *Cómo determinar su dosis eficaz*).

¿Hay algún problema si interrumpo de forma repentina el tratamiento con **Sativex®**?

- Debe informar a su médico antes de interrumpir el tratamiento. La rigidez muscular y los síntomas asociados volverán a aparecer de forma gradual.

Preguntas

generales sobre el uso de **Sativex**[®]

¿Debo usar **Sativex**[®] con el estómago vacío?

- Puede utilizar **Sativex**[®] con o sin alimentos. El uso de **Sativex**[®] con alimentos puede afectar a la cantidad de medicamento absorbida por el organismo. Si utiliza **Sativex**[®] junto con alimentos debe hacerlo siempre de la misma forma, en la medida que le sea posible, para obtener siempre el mismo efecto.

¿Puedo beber alcohol mientras uso **Sativex**[®]?

- Tenga especial cuidado si toma bebidas alcohólicas durante el tratamiento con **Sativex**[®] ya que el alcohol puede causar pérdida de equilibrio o afectar a la rapidez de la respuesta.

¿Puedo minimizar el sabor de **Sativex**[®]?

- El uso de chicle sin azúcar y la refrigeración del envase o solo el uso del chicle, minimizan el sabor, la boca seca y las alteraciones de la mucosa oral.¹⁶

¿Qué debo hacer en caso de experimentar efectos adversos?

Igual que otros medicamentos, **Sativex**[®] puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos 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 de los listados en el prospecto (mareos, somnolencia, fatiga, etc.), 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 graves o que no aparecen en el prospecto, consulte a su médico o enfermera.

¿Puedo viajar al extranjero con Sativex®?

- Se recomienda que compruebe si está permitido introducir **Sativex®** en el país de destino a través de la web de la embajada o por contacto directo, ya que su situación legal puede variar en función del país.

¿Puedo conducir durante el tratamiento con Sativex®?

- Consulte a su médico que le indicará si puede conducir durante el tratamiento con **Sativex®**. En caso afirmativo, le facilitará un certificado que indique que está capacitado/a para conducir y acredite que está tomando un tratamiento que puede dar positivo en las pruebas de drogas. Si su médico considera inicialmente que es apto/a para conducir pero experimenta somnolencia o mareos, debe dejar de conducir y consultar a su médico o enfermera.

¿Dónde puedo adquirir el medicamento?

- **Sativex®** está aprobado como medicamento de “Diagnóstico Hospitalario sin Cupón Precinto”, y requiere receta médica de estupefacientes. **Sativex®** es un medicamento de dispensación hospitalaria por lo que debe ir a buscarlo a la farmacia del hospital con la receta facilitada por su especialista.

Bibliografía: 1. Rizzo MA, Hadjimichael OC, Preiningerova J, Vollmer TL. Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Multiple sclerosis*. 2004;10(5):589-95; 2. Pozzilli C. Overview of MS spasticity. *European neurology*. 2014;71 Suppl 1:1-3; 3. Borazanci AP, Harris MK, Schwendimann RN, Gonzalez-Toledo E, Maghzi AH, Etemadifar M, et al. Multiple sclerosis: clinical features, pathophysiology, neuroimaging and future therapies. *Future Neurol*. 2009(4):229-46; 4. Oreja-Guevara C, Montalban X, De Andres C, Casanova-Estruch B, Muñoz-García D, García I, et al. Documento de consenso sobre la espasticidad en pacientes con esclerosis múltiple. [Consensus document on spasticity in patients with multiple sclerosis. Grupo de Enfermedades Desmielinizantes de la Sociedad Española de Neurología]. *Rev Neurol*. 2013;57(8):359-73; 5. Sativex®. Ficha técnica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/72544/FT_72544.pdf. Último acceso 2 de marzo de 2015; 6. Russo E, Guy GW. A tale of two cannabinoids: the therapeutic rationale for combining tetrahydrocannabinol and cannabidiol. *Medical hypotheses*. 2006;66(2):234-46; 7. Dalton W, Martz R, Lemberger L, Rodda B, Forney R. Influence of cannabidiol on delta-9-tetrahydrocannabinol effects. *Clinical pharmacology and therapeutics*. 1976;19(3):300-9; 8. Musty RE. Natural cannabinoids: interactions and effects. In: Guy G, White B, Robson R, editors: *Pharmaceutical Press, London*; 2004. p. 165-204; 9. Karniol I, Carlini E. Pharmacological interaction between cannabidiol and 9-tetrahydrocannabinol. *Psychopharmacologia*. 1973;33(1):53-70; 10. Zuardi AW, Crippa JA, Hallak JE, Moreira FA, Guimarães FS. Cannabidiol, a Cannabis sativa constituent, as an antipsychotic drug. *Brazilian journal of medical and biological*. 2006;39(4):421-9; 11. Pérez J. Combined cannabinoid therapy via an oromucosal spray. *Drugs Today (Barc)*. 2006;42(8):495-503; 12. Vachová M, Novotná A, Mares J, Taláb R, Fiedler J. A Multicentre, Double-Blind, Randomised, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of Effect of Long-Term Sativex® Treatment on Cognition and Mood of Patients with Spasticity Due to Multiple Sclerosis. *J Mult Scler*. 2014;1(122):2; 13. Robson P. Abuse potential and psychoactive effects of 9-tetrahydrocannabinol and cannabidiol oromucosal spray (Sativex®), a new cannabinoid medicine. Expert opinion on drug safety. 2011;10(5):675-85; 14. Huestis MA, Henningfield JE, Cone EJ. Blood cannabinoids. I. Absorption of THC and formation of 11-OH-THC and THCCOOH during and after smoking marijuana. *Journal of analytical Toxicology*. 1992;16(5):276-82; 15. Hunault CC, Mensinga TT, de Vries I, Kelholt-Dijkman HH, Hoek J, Kruidenier M, et al. Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) serum concentrations and pharmacological effects in males after smoking a combination of tobacco and cannabis containing up to 69 mg THC. *Psychopharmacology*. 2008;201(2):171-81; 16. Lus G, Cantello R, Danni MC, Rini A, Sarchielli P, Tassinari T, Signoriello E. Palatability and oral cavity tolerability of THC:CBD oromucosal spray and possible improvement measures in multiple sclerosis patients with resistant spasticity: a pilot study. *Neurodegener Dis Manag*. 2018 Apr;8(2):105-113

