

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Canemes 1 mg Kapseln**

Nabilon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Canemes und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Canemes beachten?
3. Wie ist Canemes einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Canemes aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Canemes und wofür wird es angewendet?**

Canemes ist ein synthetisches Cannabinoid (künstlich hergestellter Wirkstoff aus der Hanfpflanze). Diese Substanz verhindert Übelkeit und Erbrechen bei Patienten unter Chemotherapie für bösartige Gewebsneubildungen und wird eingesetzt, wenn andere Medikamente nicht entsprechend wirken.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Canemes beachten?**

##### **Canemes darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Cannabinoide oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Übelkeit und Erbrechen aus anderen Gründen als nach einer Chemotherapie auftreten.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Canemes einnehmen.

Vorsicht bei der Einnahme von Canemes ist erforderlich

- bei schwerer Leberfunktionsbeeinträchtigung. Die Anwendung wird nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 3).
- bei Nierenfunktionsstörungen.
- bei Patienten mit Suchtmittel-, Medikamenten- oder Alkoholmissbrauch oder Alkoholabhängigkeit in der Krankengeschichte.
- bei älteren Patienten und Patienten mit Bluthochdruck und Herzerkrankungen.
- bei psychischen Erkrankungen (einschließlich manisch-depressiver Erkrankungen und Depressionen). Wenn Sie an einer psychischen Erkrankung leiden, sollten Sie Canemes nicht anwenden.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Die Anwendung wird nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 3).

Die Patienten sollten am besten im Rahmen eines stationären Spitalsaufenthalts genau beobachtet werden, da schwerwiegende Reaktionen auftreten können.

### **Einnahme von Canemes zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Canemes darf nicht zusammen mit Diazepam, Na-Secobarbital oder Codein eingenommen werden, da sich die ZNS hemmende Wirkung der Arzneimittel verstärken kann.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Cannabinoiden wurden Wechselwirkungen mit folgenden Substanzen beobachtet:

Amphetamine, Kokain, andere Sympathomimetika  
Atropin, Scopolamin, Antihistaminika, andere Anticholinergika  
Amitriptylin, Amoxapin, Desipramin, andere trizyklische Antidepressiva  
Barbiturate, Benzodiazepine, Lithium, Opioide, Buspiron, Muskelrelaxanzien, ZNS hemmende Substanzen  
Disulfiram  
Fluoxetin  
Antipyrine  
Theophyllin  
Naltrexon

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von Canemes zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Canemes darf nicht in Kombination mit Alkohol eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es sind keine ausreichenden Daten vorhanden, welche die Sicherheit der Anwendung von Canemes während der Schwangerschaft belegen.

Ob Canemes in die Muttermilch abgegeben wird, ist nicht bekannt.

Die Anwendung von Canemes während der Schwangerschaft soll nur erfolgen, wenn dies zwingend erforderlich ist. Falls eine Behandlung während der Stillzeit notwendig ist, muss vorher abgestellt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Canemes kann zu Beeinträchtigungen der geistigen und körperlichen Fähigkeiten führen, die zur Ausübung von Tätigkeiten mit erhöhtem Konzentrationsbedarf (z. B. Lenken von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen) notwendig sind.

Die Wirkung von Canemes kann nach oraler Verabreichung unterschiedlich und unvorhersehbar lange andauern.

## **3. Wie ist Canemes einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Üblicherweise werden 1 bis 2 Kapseln zwei Mal täglich eingenommen.

Zu Beginn der Therapie ist eine niedrige Dosierung (1 Kapsel täglich) zu verabreichen und diese bei Bedarf zu steigern.

Die erste Einnahme sollte am Abend vor Beginn der Chemotherapie erfolgen, die zweite Einnahme ein bis drei Stunden vor Beginn der Chemotherapie.

Die maximal verabreichte Dosis sollte 3 x 2 Kapseln täglich (6 Kapseln pro Tag) nicht überschreiten.

#### Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

#### Kinder und Jugendliche

Über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Canemes bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gibt es keine Daten.

#### Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen wird eine Anwendung nicht empfohlen.

#### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Eine Anwendung soll mit Vorsicht erfolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Canemes eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt. Bei extremer Überdosierung kann es zu Symptomen wie psychotische Reaktionen, Atemdepression und Koma kommen. Ihr Arzt wird die Symptome behandeln.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Canemes vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Canemes abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Canemes nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt ab. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Um Nebenwirkungen zu minimieren wird empfohlen, bei Beginn der Therapie die niedrige Dosierung (1 Kapsel) zu verabreichen und diese bei Bedarf zu steigern.

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Schläfrigkeit, Schwindel, gesteigertes Glücksgefühl, Störung von Bewegungsabläufen, Sehstörungen, Konzentrationsschwierigkeiten, Schlafstörungen, gereizte Stimmung, Kopfschmerzen

Selten: Verwirrung, Desorientierung, Halluzinationen, psychische Störungen, Depressionen, Koordinationsschwierigkeiten, Zittern, Appetitverlust, Angst, Fremdheitsgefühl

#### **Herzerkrankungen**

Häufig: niedriger Blutdruck

Selten: gesteigerter Herzrhythmus

## **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit

Selten: Bauchschmerzen

Nabilon ist potentiell ein Suchtmittel. Daher muss sich die Anwendung auf die notwendige Dauer (einige Tage) während der Chemotherapie beschränken.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Canemes aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Canemes nicht verwenden, wenn Sie Risse in der Oberfläche der Kapseln, Verfärbungen oder Verlust an Festigkeit erkennen können.

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 Canemes enthält**

Der Wirkstoff ist Nabilon.

1 Kapsel enthält 1,0 mg Nabilon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, vorverkleisterte Stärke, gelbes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

### **Wie Canemes aussieht und Inhalt der Packung**

Canemes sind gelb-weiße Kapseln aus Hartgelatine gefüllt mit einem weißen Pulver.

Eine Packung enthält je 28 Kapseln in einer Polyethylen (PE)-Flasche.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
Wilhelminenstraße 91/II f  
1160 Wien  
Österreich

**Hersteller**

AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
Wilhelminenstraße 91/II f  
1160 Wien  
Österreich

Z. Nr.: 90890.00.00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016