

Canabidiol

Active Pharmaceutica
20 mg/mL



•Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados.

•Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança.

•Há incertezas quanto à segurança à longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica.

•Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica.

•O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz.

•Durante o uso do produto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

•Em idosos, a dose máxima utilizada pode ser menor do que a usualmente empregada para indivíduos mais jovens. Ainda, o aumento da dose, se necessário, deve ser realizado gradualmente, a critério do prescritor.

•A administração de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL deve ser realizada com cautela em indivíduos com comprometimento da função hepática ou renal, bem como naqueles com distúrbios intestinais, cardiovasculares ou neurológicos. Indivíduos com disfagia grave também devem utilizar Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL com cautela, devido

ao risco de complicações pulmonares em decorrência da aspiração do produto.

IV - QUAIS SÃO AS CONTRAINDICAÇÕES DESTE PRODUTO?

Este produto não deve ser utilizado por indivíduos com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da formulação.

•Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

•Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.

V - POSOLOGIA

A dose, a frequência de administração e a duração do tratamento com Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL serão determinadas a critério médico, e podem variar de acordo com as características de cada indivíduo, incluindo idade, peso corporal, quadro clínico, tolerabilidade e resposta terapêutica. Este produto deve ser administrado exclusivamente pela via oral.

A literatura cita a administração de canabidiol em doses entre 2,5 e 25 mg/kg/dia, sendo a dose aumentada gradualmente. No entanto, o médico deve definir a dose de tratamento com base na resposta clínica favorável e tolerabilidade ao produto de Cannabis, sendo necessário monitoramento periódico das funções hepáticas.

A utilização de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL não deve ser alterada ou interrompida sem o conhecimento do prescritor.

O prescritor deverá ser consultado em caso de

esquecimento da administração de uma ou mais doses de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL.

A descontinuação do tratamento com Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL deve ser realizada gradualmente e conforme orientação médica. Entretanto, a interrupção abrupta pode ser considerada em caso de eventos adversos.

Em caso de superdosagem, podem ser observadas alterações significativas da função hepática, sonolência, diminuição do nível de consciência, depressão respiratória e coma. O prescritor deverá ser informado, e avaliar a necessidade de redução da dose ou interrupção da administração.

Em caso de intoxicação e utilização acidental de uma grande quantidade de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL, procure imediatamente atendimento médico. Se possível, leve consigo a embalagem de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL e/ou este folheto informativo.

Para mais informações sobre como proceder em caso de intoxicação, ligue para o Disque-Intoxicação, disponibilizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através do número 0800-722-6001.

VI - CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL deve ser administrado pela via oral logo após as refeições, com o auxílio da seringa dosadora que acompanha este produto. O manuseio da seringa deve ser realizado somente por adultos,

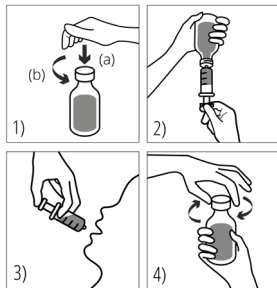
conforme a orientação descrita neste Folheto Informativo.

1. Destampe o frasco de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL pressionando (a) e girando a tampa no sentido anti-horário (b). Retire a tampa do frasco e encaixe a seringa dosadora no orifício do adaptador acoplado.

2. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até a marca correspondente à dosagem prescrita pelo médico para o paciente.

3. Após o preenchimento da seringa dosadora com a solução, retire-a do frasco e direcione para a boca do paciente, evitando o contato direto com a cavidade oral. Cuidadosamente, pressione o êmbolo da seringa dosadora para dispensar a quantidade de solução a ser administrada, conforme prescrição e recomendação médica.

4. Tampe o frasco de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL girando a tampa no sentido horário.



I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL

II - FORMA DE APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco de vidro âmbar preenchido com 30 mL de uma solução oral de 20 mg/mL de canabidiol, acompanhado de uma seringa plástica dosadora de 1 mL.

USO ORAL

Cada mL de Canabidiol Active Pharmaceutica solução oral contém:

Canabidiol (contém menos que 0,2% de THC)...20 mg

Veículo q.s.p.1 mL

Excipientes: triglicerídeos de cadeia média (TCM).

A cada 1 mL da solução oral medida na seringa dosadora há 20 mg de Canabidiol (CBD) e menos de 0,2% (2 mg) de Tetrahydrocannabinol (THC).

III - ADVERTÊNCIAS E INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• Leia atentamente as informações deste folheto antes de utilizar o produto.

• Conserve este folheto, pois pode ser necessário o ler novamente. Em caso de dúvidas, consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico.

• Em caso de viagens internacionais, verifique previamente a situação legal deste produto no país de destino.

• Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa.

5. Após a administração, lave a seringa dosadora com água corrente e detergente neutro, retirando o excesso de água. Guarde-a na caixa juntamente com o frasco de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL até a próxima administração.

A seringa dosadora foi desenvolvida exclusivamente para administração de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL e não deve ser utilizada para outros fins.

VII - REAÇÕES ADVERSAS

A administração de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL pode provocar efeitos adversos. Entretanto, estes parecem não se manifestar em todos os indivíduos que utilizam este produto. A ocorrência destes efeitos é mais provável no início do tratamento, desaparecendo dentro de alguns dias.

De acordo com o descrito em estudos científicos com canabidiol, as reações adversas mais comuns incluem sonolência, fadiga e alterações no apetite. Além destas, também pode ocorrer sedação, tontura, confusão, agitação, insônia, irritabilidade, perda de peso, distúrbios gastrointestinais, reações de hipersensibilidade cutânea, distúrbios respiratórios e alterações nos níveis de enzimas hepáticas.

Em casos de reações adversas, informe imediatamente o médico prescritor e/ou a empresa responsável pelo produto, inclusive

se apresentar reações não mencionadas neste Folheto Informativo. Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

VIII - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Já foram descritas na literatura científica interações medicamentosas do canabidiol com fármacos metabolizados pelo citocromo P450 (CYP) no fígado. Através da indução do CYP2C19 e do CYP3A4, fármacos como rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e topiramato podem reduzir significativamente as concentrações plasmáticas de canabidiol. Desta forma, o ajuste da dose de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL pode ser necessário em caso de administração concomitante com estes fármacos.

Adicionalmente, fármacos que inibem CYP2C19 e CYP3A4 (como cetoconazol, itraconazol, fluconazol, fluoxetina, clopidogrel, efavirenz, ritonavir e claritromicina) podem acarretar na metabolização mais lenta do canabidiol, aumentando sua concentração plasmática e o risco de reações adversas. Assim, em caso de administração concomitante com estes fármacos, o ajuste da dose de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL pode ser necessário. Ainda, a administração de canabidiol pode induzir um aumento das concentrações plasmáticas

de fármacos metabolizados por CYP2C19 e CYP3A4, tais como alguns benzodiazepínicos (como clobazam e desmetilclobazam), anticonvulsivantes (incluindo carbamazepina, topiramato, valproato, rufinamida, fenobarbital e fenitoína), antidepressivos (fluoxetina), antipsicóticos, opioides, estatinas e inibidores da bomba de prótons (tal como o omeprazol). Assim, a co-administração de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL com estes fármacos deve ser evitada, ou o ajuste de dose dos mesmos pode ser necessário para reduzir o risco de manifestação de reações adversas e de toxicidade.

O uso concomitante do produto de Cannabis com medicamentos anticonvulsivantes deve ser acompanhado conforme supervisão médica (monitoramento por Eletroencefalografia - EEG), com ajuste de dose, se necessário, uma vez que poderá ocorrer interações na medicação básica do paciente.

O canabidiol também pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais.

Desta forma, a utilização de outros medicamentos concomitantemente à administração de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL deve ser realizada apenas mediante prescrição e recomendação médica e orientação do farmacêutico. Ainda, recomenda-se o monitoramento periódico da concentração

plasmática de fármacos anticonvulsivantes administrados concomitantemente a Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL, visando avaliar se estes se encontram dentro dos níveis terapêuticos.

O consumo de bebidas alcoólicas ou outras substâncias que atuem como depressores do sistema nervoso central deve ser evitado durante a utilização de Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL.

Até o momento, interferências em exames laboratoriais decorrentes da utilização de canabidiol não foram descritas na literatura científica.

IX - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, após aberto, válido por 30 dias.

O número de lote e o prazo de validade estão impressos no rótulo do frasco e na embalagem secundária deste produto.

Antes de utilizar, observe o aspecto deste produto. Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL é uma solução oleosa, de coloração âmbar claro a amarelo escuro. Caso observe qualquer alteração nestas características, o produto deve ser descartado.

Não utilize este produto após o prazo de validade.

Quando não utilizado e/ou após o vencimento do prazo de validade, este produto não deve ser descartado no lixo doméstico, vaso sanitário ou rede de esgoto. Procure o ponto de descarte mais próximo.

X - DIZERES LEGAIS

Farmacêutico responsável:

Luis Gustavo Ferreira
CRF/SC 5378

Importado e distribuído por:

Active Pharmaceutica LTDA
CNPJ: 09.026.759/0001-18
Avenida das Universidades, 453
Cidade Universitária Pedra Branca
Palhoça/SC, 88137-315
Autorização Sanitária: n° 1.4559.0001.001-9

Fabricado por:

MediPharm Labs Inc.
John Street, 151 L4N 2L1
Ontario, Canadá



Serviço de atendimento ao cliente (SAC):

0800-001-1313 ou
sac@activepharmaceutica.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**