

FOLHETO INFORMATIVO AO PACIENTE

PRODUTO DE CANNABIS



Canabidiol
Eurofarma
50 mg/mL



USO ORAL

Fitofármaco Derivado de cannabis - Produto à base de cannabis.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Canabidiol Eurofarma solução contém: canabidiol*50 mg - veículo q.s.p.1 mL.

* canabidiol isolado

Contém menos de 0,2% de THC.

Excipientes: óleo de gergelim e álcool etílico anidro.

ESTE PRODUTO DEVE SER USADO CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA.

CANABIDIOL EUROFARMA 50 mg/mL é uma solução amarela a âmbar claro, límpida e livre de precipitados. A ADMINISTRAÇÃO DO PRODUTO É POR VIA ORAL, A DOSE PODE SER AJUSTADA PARA CADA PACIENTE COM BASE NA RESPONSABILIDADE CLÍNICA INDIVIDUAL E NA TOLERABILIDADE.

Cada embalagem contém:



MODO DE USO:

1. Remova a tampa do frasco de vidro.
2. Empurre o adaptador do frasco firmemente para dentro do frasco. Verifique se o adaptador do frasco está totalmente inserido. Se não estiver totalmente inserido, peças pequenas, como o adaptador da garrafa, podem se tornar um risco de asfixia para crianças e animais de estimação.

Nota: Não remova o adaptador do frasco depois de inserido.

Preparando a dose.

O seu médico informará-lhe a quantidade de produto de cannabis a ser administrada.

3. Use esta tabela para medir a dose total de produto de cannabis a ser administrada.

Dose	Como medir
3 mL ou menos	Use a seringa 1 vez
Mais de 3 mL	Use a seringa mais de uma vez

4. Empurre o êmbolo totalmente para baixo e insira a ponta da seringa oral completamente no adaptador do frasco. Com a seringa acoplada, vire o frasco de cabeça para baixo.
5. Puxe lentamente o êmbolo da seringa para retirar a dose de produto de cannabis necessária. Consulte a Etapa 3 para saber como medir a dose total de produto de cannabis. Alinhe o final do êmbolo com a marcação da sua dose.

O que fazer se vir bolhas de ar: se houver bolhas de ar na seringa para uso oral, mantenha o frasco de cabeça para baixo e empurre o êmbolo para que todo o líquido flua de volta para a garrafa. Repita o passo 5 até que as bolhas de ar saiam.

6. Quando tiver medido a dose correta de produto de cannabis, deixe a seringa no adaptador e volte o frasco para a posição inicial.
7. Remova com cuidado a seringa do adaptador.

Administração de Produto de cannabis

8. Coloque a ponta da seringa oral contra o interior da bochecha e empurre suavemente até que todo o produto de cannabis na seringa seja administrado.

Não empurre o êmbolo com força.

Não direcione o produto para a parte posterior da boca ou garganta.

Isso pode causar asfixia. Se a dose de produto de cannabis prescrita pelo profissional de saúde for superior a 3 mL, repita as etapas 4 a 8 para completar a dose.

Por exemplo: Se a sua dose de produto de cannabis for 5 mL, retire 3 mL do produto para a seringa e tome o produto. Insira a ponta da seringa para uso oral novamente no adaptador do frasco e retire 2 mL de produto.

Tome o produto para completar assim uma dose total de 5 mL.

Limpeza após administração:

9. Rosquear firmemente a tampa no frasco, girando a tampa. Não remova o adaptador do frasco. A tampa vai caber por cima.
10. Encha um copo com água morna e sabão e limpe a seringa para uso oral, aspirando água e jogando fora da seringa usando o êmbolo.
11. Remova o êmbolo do corpo da seringa para uso oral e enxague as duas partes com água da torneira. Não lave a seringa na máquina de lavar louça.

Verso

12. Retire a água extra do êmbolo e do corpo da seringa e permita que seque até a próxima utilização.

Verifique se a seringa está completamente seca antes do próximo uso. Se a seringa ficar com gotículas de água ou qualquer umidade, o produto à base de óleo pode ficar turvo.

POSIOLOGIA

A posologia do Canabidiol Eurofarma pode variar de acordo com características da patologia (como gravidade da condição clínica), do paciente (tais como idade, peso corporal, uso concomitante de outras medicações) e da resposta clínica ao tratamento. A literatura cita a administração de canabidiol em doses de 2,5 e 25mg/kg/dia, sendo a dose progressivamente aumentada. O médico deve definir a dose de tratamento com base na literatura médica disponível, na resposta clínica favorável e na tolerabilidade ao produto de cannabis, sendo recomendável o monitoramento periódico de provas de função e lesão hepáticas. Caso seja necessária a interrupção da utilização do produto, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente e nunca abruptamente.

ADVERTÊNCIAS

O canabidiol pode apresentar interações com fármacos metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, tais como clobazam, topiramato, rufinamida, desmetilclonazepam, zonisamida, esclerabuzepina, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 (como carbamazepina, fenitoína, rifampicina). É recomendada a supervisão médica do paciente com monitoramento com Eletroencefalografia - EEG e monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepilépticos quando administrados concomitantemente com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos.

O uso concomitante de produtos de cannabis com outros depressores do SNC ou com bebidas alcoólicas pode aumentar o risco de sedação e sonolência.

O Canabidiol pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais. Este produto contém até 9% de etanol e seu uso pode trazer riscos, especialmente em crianças, devendo ser feito somente quando os benefícios superarem os riscos potenciais, conforme avaliação do prescritor. Deve-se considerar as quantidades administradas de etanol e esses pacientes ao se definir o esquema posológico do produto, de forma a evitar sua toxicidade.

QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos descritos na literatura científica em estudos com produtos de cannabis são: infecções em geral, sonolência, sedação, insônia, aumento ou redução do apetite, perda de peso, distúrbios gastrointestinais, distúrbios respiratórios, irritabilidade, agitação, agressividade, fadiga, astenia, mal-estar, reações de hipersensibilidade na pele e alteração nos níveis de enzimas hepáticas.

Em casos de eventos adversos, informe a empresa, profissional prescritor e/ou ainda notificar ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Proteger da luz e umidade.

Guarde sempre na embalagem original, na posição vertical. Não refrigerar ou congelar.

Use Canabidiol Eurofarma dentro de 30 dias após a primeira abertura do frasco. Descarte após 30 dias de aberto.

Descarte Seguro: o descarte do produto de cannabis no meio ambiente deve ser minimizado.

O produto de cannabis não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descartar em lixo doméstico.

Procure o ponto de descarte mais próximo.

- Venda sob prescrição médica.

- Só pode ser vendido com retenção de receita.

- Este produto não possui eficácia e segurança avaliada pela ANVISA

- O uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica.

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

- 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.

- 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 sugere que o 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.

- Atenção: risco para mulheres grávidas e lactantes.

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

- Este produto não deve ser utilizado por pacientes usuários de drogas de abuso.

SUPERDOSAGEM

O produto deve ser administrado exclusivamente por via oral, podendo haver sérios riscos ao paciente o uso por outra via.

Os efeitos relacionados à superdosagem podem estar relacionados a alterações hepáticas significativas, sonolência, agitação, diminuição do nível de consciência, depressão da respiração, náuseas em excesso, vômito, dor abdominal e mudança repentina de humor.

O tratamento em caso de superdosagem ingerida pode incluir: lavagem gástrica, reposição de fluidos intravenosos e medidas de suporte adicionais que serão avaliadas de acordo com o estado do paciente.

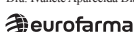
Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Autorização Sanitária nº: 1.0043.1484.001-8

Farm. Resp. Subst.:

Dra. Ivonete Aparecida Dias Assi – CRF-SP 41.116



Fabricado por: Transpharm Canada Inc.
Ontário - Canadá

Importado e distribuído por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com.br
eurofarma@eurofarma.com
0800-704-2876



ANVISA