

ease labs

Pharma

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Extrato de *Cannabis sativa* Ease Labs 36,76mg/mL
Nomenclatura botânica completa: *Cannabis sativa* L.
Parte da planta utilizada: inflorescência feminina.

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Solução oral de extrato de *Cannabis sativa* L. padronizado em 25,00mg/mL de canabidiol (CBD) e menos que 0,2% de tetraidrocanabinol (THC): embalagem contendo 1 frasco de 30mL acompanhado de conta-gotas.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém:
Extrato de *Cannabis sativa* L. (equivalente a 25,00mg de canabidiol).....36,76mg
Veículo q.s.p.....1mL
Excipientes: acetato de racealfatocoferol e triglicerídeos de cadeia média.

Cada 1mL de solução corresponde a 30 gotas.
Cada gota equivale a 0,83mg de canabidiol.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

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

2 O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

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 a 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 sugerem que a Cannabis pode ser eficaz.

Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica. 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.

Se você for viajar para outro país, pode ser ilegal levar este produto. Verifique a situação legal deste produto antes de viajar levando o Extrato de *Cannabis sativa* Ease Labs.

Idosos

Recomenda-se o aumento de dose mais lento e uma dose máxima menor do que a dose usualmente empregada para pacientes mais jovens.

Reações provenientes da retirada

O canabidiol deve ser retirado gradualmente, porém se a retirada for necessária devido a um evento adverso a descontinuação rápida pode ser considerada.

Interações medicamentosas e alterações em exames laboratoriais

O uso concomitante do Extrato de *Cannabis sativa* Ease Labs com medicamentos anticonvulsivantes deve ser acompanhado conforme supervisão médica (monitoramento por Eletroencefalografia - EEG), com ajuste de dose, se necessário, uma vez que poderão ocorrer interações na medicação básica do paciente. O canabidiol pode apresentar interações com fármacos metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, tais como clobazam, topiramato, rufinamida, desmetilclobazam, zonisamida, eslicarbazepina, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 (como carbamazepina, fenitoína, rifampicina). Portanto é recomendado o monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepilépticos administrados concomitantemente com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos. O uso concomitante do Extrato de *Cannabis sativa* Ease Labs 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.

Até o momento, não há dados na literatura sobre a ocorrência de interferência do uso de produtos de Cannabis em exames laboratoriais.

Interação com alimentos

O Extrato de *Cannabis sativa* Ease Labs deve ser administrado com alimentos para melhor absorção do ativo.

3 ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Extrato de *Cannabis sativa* Ease Labs deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use este produto com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto deste produto.

Extrato de *Cannabis sativa* Ease Labs apresenta-se na forma de um líquido oleoso de coloração âmbar escuro.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Descarte o produto de Cannabis não utilizado e/ou com data de validade vencida em local seguro. Procure um ponto de descarte mais próximo, evitando assim a contaminação do meio ambiente. O produto de Cannabis não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou no lixo doméstico.

4 CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

Extrato de *Cannabis sativa* Ease Labs deve ser administrado por via oral, logo após as refeições, utilizando o conta-gotas.

1. Abra o frasco girando a tampa no sentido anti-horário para romper o lacre.
2. Coloque o conta-gotas no frasco, aperte o bulbo e retire uma quantidade do produto.
3. Conforme a posologia indicada pelo médico, administre a quantidade de gotas diretamente na boca do paciente, sem encostar o conta-gotas na boca.
4. Volte o conta-gotas para o frasco e gire no sentido horário para fechá-lo.

O conta-gotas é exclusivo para administração do Extrato de *Cannabis sativa* Ease Labs e não deve ser utilizado para administração de outros produtos.

Posologia

A posologia pode variar de acordo com características e gravidade da patologia, idade, peso corporal, uso de medicamentos pelo paciente e resposta clínica.

O médico deve definir a dose de uso com base na resposta clínica favorável e tolerabilidade ao produto de Cannabis, sendo necessário monitoramento periódico das funções hepáticas. Caso seja necessária a interrupção da utilização do produto, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente e nunca abruptamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

5 O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso haja esquecimento da administração de uma dose, consulte o seu médico sobre como proceder.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

6 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, informar 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.

7 O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

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

Os pacientes em tratamento com canabidiol devem estar sob cuidadosa supervisão médica.

Os efeitos da superdosagem podem estar relacionados a alterações hepáticas significativas, sonolência, agitação, diminuição do nível de consciência, depressão da respiração e coma.

O tratamento da superdose é sintomático, sendo que a dose deve ser diminuída ou a administração interrompida.

Em caso de administração ou ingestão de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e 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.

IV – DIZERES LEGAIS

Fabricado por:

Easelabs Laboratório Farmacêutico Ltda

Avenida Waldomiro Lobo, 641 - Guarani - Belo Horizonte/MG

CEP: 31814-620

CNPJ: 17.299.140/0001-05

Indústria Brasileira

Autorização Sanitária nº 1.0529.0020.001-2

Farmacêutico Responsável: Carla Barbosa Morais Alves – CRF/MG 9884

Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 3015489.

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