

Canabidiol Aura Pharma

100 mg/mL



Produto à base de Cannabis

Nomenclatura popular: Cannabis

Nomenclatura botânica oficial: Cannabis sativa L.

Família: Cannabaceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas da Cannabis sativa L.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Solução oral constituída de fitofármaco derivado da Cannabis sativa L. contendo 100 mg/mL de canabidiol isolado (CBD) e menos de 0,2% de THC: embalagem com 1 frasco de 10 mL ou 30 mL.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Cada mL de Canabidiol Aura Pharma 100 mg/mL solução contém:

canabidiol..... 100 mg

veículo q.s.p..... 1 mL*

Excipientes: triglicerídeos de cadeia média

*Cada 1mL da apresentação contém 32 gotas. Cada gota contém 3,125 mg de canabidiol (CBD).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. QUANDO NÃO É RECOMENDADO O USO DESTE PRODUTO?

Não é recomendado o uso de Canabidiol Aura Pharma 100 mg/mL por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia conhecidos a qualquer um dos componentes da formulação deste produto.

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

2. ORIENTAÇÕES SOBRE O USO DESTE PRODUTO

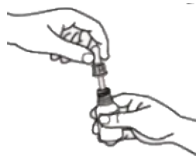
Este produto deve ser administrado por via oral, observando-se a quantidade a ser administrada conforme orientação do médico prescritor.

Não aumente a dose caso a medicação se torne ineficaz, sem orientação médica.

1. Abra o frasco girando a tampa no sentido anti-horário até 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. Devolva o conta-gotas para o frasco e gire a tampa no sentido horário para fechá-lo.



3. ADVERTÊNCIAS E DIRECIONAMENTOS QUANTO AO USO DESTE 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 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 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.

PACIENTES COM DISTÚRBIOS HEPÁTICOS

O tratamento com canabidiol pode levar à concentração elevada de enzimas hepáticas (AST e ALT). No entanto, o tratamento com canabidiol ainda não foi relacionado a casos clínicos de lesão hepática com icterícia. Um monitoramento das enzimas hepáticas é recomendado periodicamente após o início do tratamento.

PACIENTES COM DISTÚRBIOS RENAIIS

Produtos de Cannabis não parecem afetar a função renal em pacientes. No entanto, recomenda-se que fitofármacos derivados de Cannabis sejam utilizados com cautela em pacientes com doença renal.

PACIENTES COM DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS

Estudos clínicos apontam que entre os principais efeitos adversos do canabidiol estão sintomas gastrointestinais como perda de apetite, diarreia, náusea e vômito.

PACIENTES COM DISTÚRBIOS CARDIOVASCULARES

O canabidiol pode levar à redução da frequência cardíaca e da pressão sanguínea. A frequência cardíaca de pacientes fazendo uso concomitante de antidepressivos ou antiarrítmicos com canabidiol deve ser monitorada pelo médico. Esse fitofármaco deve ser administrado com cautela em pacientes com hipotensão ou hipertensão.

PACIENTES COM DISTÚRBIOS NEUROLÓGICOS

O canabidiol pode levar a mudanças de humor, redução na performance cognitiva e memória, redução na habilidade de controlar impulsos e alteração de percepção de tempo. Esse fitofármaco deve ser administrado com cautela em pacientes com doenças psiquiátricas como depressão, psicose, ansiedade, esquizofrenia, desordens por abuso de substâncias, e com histórico de ideação suicida. Os pacientes em uso de fitofármacos derivados

de Cannabis devem ser monitorados pelo médico frequentemente durante o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O canabidiol é eliminado através de metabolismo oxidativo que é mediado por enzimas do citocromo P450 (enzimas CYP2C19 e CYP3A4). O tetraidrocanabinol sofre metabolismo principalmente pela ação da CYP2C9. Estudos mostram que o canabidiol pode ter seu metabolismo alterado quando utilizado junto a rifampicina e cetoconazol. Anticonvulsivantes como clobazam também podem afetar as concentrações plasmáticas de canabidiol e seus metabólitos. Outros fármacos que podem sofrer aumento de concentração plasmática com o uso de canabidiol são os imunossuppressores tacrolimus, everolimus e sirolimus; o analgésico opioide metadona; o anticoagulante varfarina; e o antidepressivo fluoxetina. Contraceptivos podem perder eficácia devido à indução do metabolismo induzido por fitofármacos. O canabidiol pode interferir na atividade psicomotora quando administrado junto ao álcool, além de potencializar efeitos adversos como sonolência e letargia quando co-administrado com fármacos como benzodiazepínicos, antidepressivos, anticonvulsivantes, analgésicos opioides e anti-histamínicos.

INTERAÇÃO COM ALIMENTOS

Recomenda-se que este produto seja administrado após as refeições, pois isso pode aumentar sua absorção e biodisponibilidade. Não foram observados em estudos científicos maiores interações desse fitofármaco com alimentos.

INTERAÇÃO COM TESTES LABORATORIAIS

Estudos clínicos demonstram que pacientes em tratamento com canabidiol mostram aumento nos níveis das enzimas hepáticas alanina transaminase (ALT) e aspartato transaminase (AST). Recomenda-se que o médico monitore os pacientes com níveis basais elevados de ALT e AST. É importante monitorar os níveis de bilirrubina e transaminases antes e durante o tratamento com fitofármacos derivados de Cannabis. A descontinuação do tratamento leva à redução do quadro.

POSOLOGIA

A posologia do Canabidiol Aura Pharma 100 mg/mL deve ser definida pelo médico prescritor para cada paciente, com base em seus conhecimentos técnico-científicos para este fitofármaco derivado de Cannabis, bem como com base na resposta terapêutica e efeitos adversos decorrentes do uso deste produto.

Com base em resultados de estudos científicos com pacientes que receberam canabidiol, observa-se que o intervalo de doses com eficácia terapêutica é entre 10 mg/kg/dia e 50 mg/kg/dia por via oral.

Siga as orientações de seu médico quanto aos horários de administração deste produto, a posologia e a duração do tratamento indicado. Informe seu médico se perceber o aparecimento de reações desagradáveis após o uso deste produto.

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

EFEITOS ADVERSOS

Estudos controlados e randomizados em pacientes mostram que os efeitos adversos mais comuns reportados com o uso do canabidiol incluem: sonolência, redução no apetite, aumento de transaminases, infecções, irritações cutâneas, diarreia, fadiga, insônia, irritabilidade, alucinações, dissociação, euforia, depressão e letargia.

Esses efeitos são geralmente controlados com alterações na dose desse fitofármaco derivado de Cannabis ou dos fármacos utilizados de forma paralela.

Em casos de efeitos adversos, informar a Aura Pharma, o médico 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.

SUPERDOSAGEM OU INTOXICAÇÕES

Esse produto deve ser administrado por via oral. Podem ocorrer sérios riscos ao paciente se usado por outra via. A dose de canabidiol não deve ultrapassar a dose máxima que é recomendada para cada condição.

Pacientes em tratamento com esse fitofármaco derivado de Cannabis devem ser supervisionados pelo médico a respeito dos efeitos adversos.

A superdosagem pode levar a alterações hepáticas significativas e aumento dos efeitos adversos. O tratamento da superdosagem é feito com redução ou interrupção do tratamento.

Procure imediatamente socorro médico caso haja superdosagem deste produto para ter direcionamento e orientações técnicas de como proceder.

Se possível, leve a embalagem ou o folheto informativo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 444 0000, para informações mais detalhadas de como proceder.

4. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

Este produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), protegido da luz e umidade.

Este produto não deve ser utilizado com data de validade vencida.

Antes de usar este produto, observe o seu aspecto.

Este produto apresenta-se na forma de líquido oleoso, brilhante, de coloração levemente dourada/ou incolor e sabor natural.

Os impactos ambientais deste produto devem ser reduzidos, de modo que não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Após aberto, válido por 60 dias.

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

DIRETRIZES LEGAIS

Detentor da Autorização Sanitária:

AURA PHARMA S.A.

22.564.552/0001-65

Rua Desembargador Costa Carvalho, 312

Curitiba-PR

Autorização Sanitária:

A.S. nº: 1.6949.0003.003-1

A.S. nº: 1.6949.0003.004-8

Farmacêutico Responsável:

Marina Silveira Bischof – CRF 24370/PR

SAC Aura Pharma

0800 444 0000

sac@aurapharma.com.br

