

**achē**

# Canabidiol Aché

100 mg/mL

## INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Solução oral constituída de fitofármaco derivado de *Cannabis sativa* L. contendo 100 mg/mL de canabidiol (CBD) e menos que 0,2% de tetraidrocannabinol (THC): embalagem contendo 1 frasco de 10 mL ou 30 mL acompanhado de conta-gotas.

## USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém:

Canabidiol ..... 100,00 mg

Veículo q.s.p. .... 1 mL

Excipientes: acetato de racealfatocoferol e triglicerídeos de cadeia média.

Cada 1 mL de solução corresponde a 30 gotas.

Cada gota equivale a 3,33 mg de canabidiol.

## 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 Canabidiol Aché.

### 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 Canabidiol Aché 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 Canabidiol Aché 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 Canabidiol Aché deve ser administrado com alimentos para melhor absorção do ativo.

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

Canabidiol Aché 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. Após o uso, o produto deve ser imediatamente devolvido à sua embalagem secundária.

Após abertura do frasco, o produto tem validade de 24 meses.

Canabidiol Aché apresenta-se na forma de um líquido oleoso límpido, homogêneo e brilhante, de coloração amarela a dourada.

**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**

Canabidiol Aché 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 Canabidiol Aché 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 uso 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Autorização Sanitária nº 1.0573.0074

Farmacêutica Responsável:  
Gabriela Mallmann  
CRF-SP nº 30.138

Detentor da Autorização:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201- 20º andar - São Paulo - SP  
CNPJ: 60.659.463/0029-92  
Indústria Brasileira

Fabricado e Embalado por:  
**Easelabs Laboratório Farmacêutico Ltda.**  
Av. Waldomiro Lobo, 641, Guarani,  
Belo Horizonte - MG - CEP: 31814-620  
CNPJ: 17.299.140/0001-05  
Indústria Brasileira

Distribuído por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Rodovia Presidente Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP  
CNPJ: 60.659.463/0001-91  
Indústria Brasileira

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

