

DOCUMENTO 06

Layout de folheto informativo

Canabidiol Mantecorp Farmasa 23,75mg/mL

Produto à base de *Cannabis*

Este produto é constituído por um fitofármaco derivado de *Cannabis*.

INFORMAÇÕES QUANTO À APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Solução oral de 23,75mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco de vidro âmbar de 10 mL com tampa de rosca + 1 conta-gotas.

Composição:

Cada mL da solução contém:

Canabidiol 23,75mg

Excipientes: q.s.p. 1mL
(triglicerídeos de cadeia média e palmitato de ascorbila)

Contém menos de 0,2% de THC.

Cada 1 mL da solução corresponde a 30 gotas.

Cada 1 gota equivale a 0,8mg 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 deste produto. Nesse caso, descontinuar o uso e consultar o médico.

Pacientes com histórico de psicose devem discutir esta opção terapêutica previamente com o médico.

Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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 deve ser utilizado exclusivamente por via oral.

Este produto é contraindicado a pacientes com histórico de dependência química a drogas de abuso e álcool.

Informe ao seu médico se você fez ou faz uso recreativo de *Cannabis*, uma vez que quantidades pré-existentes de CBD e THC circulantes na corrente sanguínea podem acarretar o surgimento de efeitos adversos. Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou neste folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Durante a utilização do produto de *Cannabis*, o paciente não deverá ingerir bebidas alcoólicas.

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

É recomendada a supervisão médica do paciente com monitoramento com Eletroencefalografia - EEG e monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepiléticos quando administrados concomitantemente com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos, uma vez que podem ocorrer interações na medicação básica do paciente.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação médica.

Informe ao seu médico se você utiliza medicamentos de uso contínuo, assim como todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando.

Interação com alimentos

O canabidiol é lipofílico e sua absorção pode ser alterada em função do tipo de alimento, principalmente alimentos muito gordurosos. Dessa forma, recomenda-se administrar o Canabidiol Mantecorp Farmasa 23,75mg/mL com pouca variação no consumo alimentar para não alterar a biodisponibilidade do produto no organismo.

Interação com exames laboratoriais

Até o momento não são conhecidas interferências do uso de Produtos de *Cannabis* em exames laboratoriais.

Interação com medicamentos

Este produto pode apresentar interações com fármacos metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, das diversas classes terapêuticas que têm seu metabolismo associado às enzimas CYP2C19 e CYP3A4, entre eles: fenobarbital, valproato, primidona, clobazam, n-desmetilclobazam, topiramato, zonisamida, eslicarbazepina, rufinamida. O canabidiol pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais.

Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados.

Este produto não possui eficácia e segurança avaliada pela Anvisa.

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.

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e calor. Nessas condições, o prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação, conforme indicado na embalagem.

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

Não use o produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 30 dias.

MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

O Canabidiol Mantecorp Farmasa 23,75mg/mL se apresenta como uma solução oleosa, de cor marrom claro e odor aromático. **Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se você poderá utilizá-lo.**

Atenção: se for viajar levando este produto, por precaução leve junto a receita médica, pois ele pode ser ilegal em outros países. Consulte a situação legal deste produto no país de destino antes de viajar.

Não descarte este produto no meio ambiente, esgoto, vaso sanitário ou lixo doméstico. O descarte do conteúdo vencido ou não utilizado do produto deverá ser realizado apenas em locais de descarte identificados. Procure o ponto de descarte mais próximo.

4. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Administrar por via oral, com auxílio do conta-gotas, preferencialmente após as refeições.

Para administrar esse produto:



Posologia

A literatura cita a administração de Canabidiol em doses entre 2,5 e 25mg/kg/dia, sendo a dose aumentada gradualmente. No entanto, o médico deve definir a dose a ser administrada 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 gradativamente, e não abruptamente.

Idosos

O ajuste de dose para essa população deve ser realizado conforme orientação médica, sendo esperado uma dose máxima menor do que a dose usualmente empregada para pacientes mais jovens.

Pacientes com distúrbios hepáticos

Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com comprometimento da função hepática, sendo recomendado o monitoramento periódico, bem como a avaliação de outros medicamentos que possam ter seu nível sérico alterado pela coadministração.

Reações provenientes da retirada ou interrupção de uso

Este produto deve ser retirado gradualmente, porém, se a retirada for necessária devido a um evento adverso, a descontinuação rápida pode ser considerada,

sempre sob orientação médica. Não interrompa o uso sem o conhecimento do seu médico.

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

Este produto deve ser usado somente conforme orientação médica.

Não exceda o uso indicado pelo prescritor

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

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário. Não administre este produto em dobro para compensar doses esquecidas. Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico.

6. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos adversos mais frequentes descritos com o uso de Produtos de *Cannabis* são: alteração do apetite, aumento das transaminases, fadiga, mal-estar, erupção cutânea, infecções gerais, tontura, boca seca, dor de cabeça, diarreia, náuseas, bradicardia, hipotensão, vasodilatação (central e periférica), sonolência ou insônia, paranoia, psicose, euforia e alteração da percepção da realidade.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Em casos de superdosagem, o tratamento deverá ser sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou o 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 X.XXXX.XXXX.

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa

CRF-GO nº 2.757

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DE RECEITA
USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR
DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA**

 SAC 0800 97 99 900

 Mantecorp
Farmasa



**Detentor da Autorização Sanitária:
Cosmed Indústria de Cosméticos e
Medicamentos S.A**

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980
Bloco 12 - Nível 3 - Sala A
Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

**Fabricado por: ECOMEDICS S.A.S
Clever Leaves**

End.: Bodega 19-B, Parque Industrial Tibitoc P.H.,
Tocancipá, Cundinamarca, 251017 - Colômbia

**Embalado (Embalagem secundária)
e Importado por: Brainfarma Indústria
Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75132-020

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em (dia/mês/ano).