

achē

Extrato de *Cannabis sativa* Aché

36,76 mg/mL

Nomenclatura botânica completa: *Cannabis sativa* L.

Parte da planta utilizada: inflorescência feminina.

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

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

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém:

Extrato de *Cannabis sativa* L.

(equivalente a 25,00 mg de canabidiol)36,76 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 0,83 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 Extrato de *Cannabis sativa* 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 Extrato de *Cannabis sativa* 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 Extrato de *Cannabis sativa* 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 Extrato de *Cannabis sativa* Aché 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* 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 abertura do frasco, o produto tem validade de 24 meses.

Extrato de *Cannabis sativa* Aché 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 DESTES PRODUTOS

Extrato de *Cannabis sativa* 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 Extrato de *Cannabis sativa* 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 Medicamen-

tos - 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 DESTES PRODUTOS?

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.

DIZERES LEGAIS

Autorização Sanitária nº 1.0573.0091.001-1

Farmacêutica Responsável:
Ana Cristina Apparicio Porcino
CRF-SP nº 43.132

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**

