



## Folheto - Produto à base de *Cannabis*

Extrato de *Cannabis sativa*

FQM

200 mg/mL

### I. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DE *CANNABIS*

Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL.

### II. INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Solução gotas de Extrato de *Cannabis sativa* de 200 mg/mL, embalagem com 1 frasco gotejador de 10 mL (Padronizado em 50 mg/mL de CBD e menos de 2 mg/mL de THC).

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO:

**O Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL contém:**

Extrato oleoso de *Cannabis sativa* padronizado a 5,0% (50 mg/mL) de CBD e menos de 0,2% (2 mg/mL) de THC em Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM).

Cada 37 gotas correspondem a 1 mL do líquido (50 mg de CBD).

### 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 de Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL.

**Este produto não deve ser utilizado por pacientes usuários de drogas de abuso. 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?

**Advertências quanto ao uso do produto:**

**Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados.**

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

**O uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica.**

**Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.**

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

**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.**



**Se você for viajar para outro país, pode ser ilegal levar este produto. Verifique a situação legal deste produto antes de viajar com o Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL.**

### **Idosos**

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

### **Pacientes com distúrbios hepáticos, renais, intestinais, cardiovasculares e neurológicos.**

Extrato de *Cannabis sativa* FQM deve ser administrado com cautela em pacientes com comprometimento da função hepática, distúrbio cerebral, tumor cerebral, doença metabólica ou neurodegenerativa com progressão rápida, hipotensão ou hipertensão e anormalidades significativas no eletrocardiograma. Também deve ser administrado com cautela em pacientes com disfagia grave. O uso do produto em pacientes com disfagia grave sem uso de sonda gástrica ou não-gástrica pode implicar em risco de aspiração do produto pelo paciente e, conseqüentemente, complicações pulmonares.

### **Reações provenientes da retirada**

Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL deve ser retirado gradualmente, porém se a retirada for necessária devido a um evento adverso, a descontinuação rápida pode ser considerada.

### **Interação medicamentosa**

O canabidiol é metabolizado pelo citocromo P450 (CYP) 3A4 e CYP 2C19, além de evidências sugerirem que ele também é um potente inibidor dessas vias. Desse modo, ele pode apresentar interações com fármacos que também são metabolizados por essas vias como o clobazam, topiramato, rufinamida, desmetilclobazam, zonisamida, eslicarbazepina, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 como a carbamazepina, fenitoína e rifampicina. Portanto, recomenda-se o monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepiléticos administrados com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos. Além disso, a função hepática deve ser bem monitorada nos pacientes que fazem uso de canabidiol e valproato concomitantemente, pois essa associação pode resultar em um aumento nos níveis de aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase.

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

O uso concomitante do produto de *Cannabis* com medicamentos anticonvulsivantes deve ser acompanhado conforme supervisão médica (monitoramento por Eletroencefalografia - EEG), com ajuste de dose, se necessário, uma vez que poderá ocorrer interações na medicação básica do paciente.

O canabidiol pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais.

### **Interação com exames laboratoriais**

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* FQM deve ser administrado com alimentos para melhor absorção do produto.



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

Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Nestas condições o prazo de validade é de 36 meses a contar da data de fabricação.

**Após aberto, o produto é válido por 180 dias.**

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.

#### **Características físicas e organolépticas**

Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL apresenta-se na forma de um líquido viscoso verde escuro. Antes de usar, observe o aspecto deste produto.

**Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

O descarte do produto de *Cannabis* não utilizado e/ou com data de validade vencida no meio ambiente deve ser minimizado. O produto de *Cannabis* não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico.

Procure o ponto de descarte mais próximo.

### **4. CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO**

O Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL deve ser administrado por via oral com o auxílio do gotejador, logo após as refeições.

1. Retire a tampa interna do frasco de Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL.
2. Para começar o gotejamento, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.
3. Tampe o frasco sem retirar o gotejador e guarde-o no cartucho.

#### **POSOLOGIA**

A posologia do Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL pode variar de acordo com características e gravidade da patologia, idade, peso corporal, uso de medicamentos pelo paciente e resposta clínica.

A literatura cita a administração de canabidiol em doses entre 2,5 e 25 mg/Kg/dia, sendo a dose aumentada gradualmente.

No entanto, o médico deve definir a dose de tratamento 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.

**Não exceda o uso indicado pelo prescritor.**

**Este produto deve ser usado somente conforme orientação médica.**

**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, taquicardia e alteração nos níveis de enzimas hepáticas.

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

#### **7. O QUE DEVO 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.

De acordo com os dados de literatura disponíveis, é recomendado que a dose máxima de 25 mg/Kg/dia não seja excedida e que todos os pacientes que estejam utilizando produto a base de *Cannabis* fiquem sob cuidadosa supervisão médica.

Os efeitos relacionados à 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 superdosagem procure o seu médico prescritor.

**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.**

#### **IV. DIZERES LEGAIS**

**Autorização Sanitária nº: 1.0390.0230**

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos  
CRF-RJ nº 4499

**Fabricado por:**

Bioggio Pharma Manufacture S/A  
Via Mulini, 6934 Bioggio – Suíça.

e

Linnea S.A.  
Via Cantonale, 6595 Riazzino - Suíça

**Importado e distribuído por:**

**FARMOQUÍMICA S/A**



Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,  
1º andar, Barra da Tijuca.  
Rio de Janeiro – RJ  
CEP: 22775-056  
CNPJ: 33.349.473/0001-58



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

Extrato de *Cannabis sativa*

FQM

200 mg/mL

## I. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DE *CANNABIS*

Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL.

## II. INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Solução gotas de Extrato de *Cannabis sativa* de 200 mg/mL, embalagem com 1 frasco gotejador de 30 mL (Padronizado em 50 mg/mL de CBD e menos de 2 mg/mL de THC).

### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO:

**O Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL contém:**

Extrato oleoso de *Cannabis sativa* padronizado a 5,0% (50 mg/mL) de CBD e menos de 0,2% (2 mg/mL) de THC em Triglicérides de Cadeia Média (TCM).

Cada 37 gotas correspondem a 1 mL do líquido (50 mg de CBD).

## 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 de Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL.

**Este produto não deve ser utilizado por pacientes usuários de drogas de abuso. 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?

**Advertências quanto ao uso do produto:**

**Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados.**

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

**O uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica.**

**Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.**

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

**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.**



**Se você for viajar para outro país, pode ser ilegal levar este produto. Verifique a situação legal deste produto antes de viajar com o Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL.**

### **Idosos**

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

### **Pacientes com distúrbios hepáticos, renais, intestinais, cardiovasculares e neurológicos.**

Extrato de *Cannabis sativa* FQM deve ser administrado com cautela em pacientes com comprometimento da função hepática, distúrbio cerebral, tumor cerebral, doença metabólica ou neurodegenerativa com progressão rápida, hipotensão ou hipertensão e anormalidades significativas no eletrocardiograma. Também deve ser administrado com cautela em pacientes com disfagia grave. O uso do produto em pacientes com disfagia grave sem uso de sonda gástrica ou não-gástrica pode implicar em risco de aspiração do produto pelo paciente e, conseqüentemente, complicações pulmonares.

### **Reações provenientes da retirada**

Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL deve ser retirado gradualmente, porém se a retirada for necessária devido a um evento adverso, a descontinuação rápida pode ser considerada.

### **Interação medicamentosa**

O canabidiol é metabolizado pelo citocromo P450 (CYP) 3A4 e CYP 2C19, além de evidências sugerirem que ele também é um potente inibidor dessas vias. Desse modo, ele pode apresentar interações com fármacos que também são metabolizados por essas vias como o clobazam, topiramato, rufinamida, desmetilclobazam, zonisamida, eslicarbazepina, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 como a carbamazepina, fenitoína e rifampicina. Portanto, recomenda-se o monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepiléticos administrados com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos. Além disso, a função hepática deve ser bem monitorada nos pacientes que fazem uso de canabidiol e valproato concomitantemente, pois essa associação pode resultar em um aumento nos níveis de aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase.

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

O uso concomitante do produto de *Cannabis* com medicamentos anticonvulsivantes deve ser acompanhado conforme supervisão médica (monitoramento por Eletroencefalografia - EEG), com ajuste de dose, se necessário, uma vez que poderá ocorrer interações na medicação básica do paciente.

O canabidiol pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais.

### **Interação com exames laboratoriais**

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* FQM dever ser administrado com alimentos para melhor absorção do produto.



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

Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Nestas condições o prazo de validade é de 36 meses a contar da data de fabricação.

**Após aberto, o produto é válido por 180 dias.**

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.

#### **Características físicas e organolépticas**

Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL apresenta-se na forma de um líquido viscoso verde escuro. Antes de usar, observe o aspecto deste produto.

**Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

O descarte do produto de *Cannabis* não utilizado e/ou com data de validade vencida no meio ambiente deve ser minimizado. O produto de *Cannabis* não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico.

Procure o ponto de descarte mais próximo.

### **4. CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO**

O Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL deve ser administrado por via oral com o auxílio do gotejador, logo após as refeições.

1. Retire a tampa interna do frasco de Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL.
2. Para começar o gotejamento, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.
3. Tampe o frasco sem retirar o gotejador e guarde-o no cartucho.

#### **POSOLOGIA**

A posologia do Extrato de *Cannabis sativa* FQM 200 mg/mL pode variar de acordo com características e gravidade da patologia, idade, peso corporal, uso de medicamentos pelo paciente e resposta clínica.

A literatura cita a administração de canabidiol em doses entre 2,5 e 25 mg/Kg/dia, sendo a dose aumentada gradualmente.

No entanto, o médico deve definir a dose de tratamento 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.

**Não exceda o uso indicado pelo prescritor.**

**Este produto deve ser usado somente conforme orientação médica.**

**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, taquicardia e alteração nos níveis de enzimas hepáticas.

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

#### **7. O QUE DEVO 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.

De acordo com os dados de literatura disponíveis, é recomendado que a dose máxima de 25 mg/Kg/dia não seja excedida e que todos os pacientes que estejam utilizando produto a base de *Cannabis* fiquem sob cuidadosa supervisão médica.

Os efeitos relacionados à 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 superdosagem procure o seu médico prescritor.

**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.**

#### **IV. DIZERES LEGAIS**

**Autorização Sanitária nº: 1.0390.0230**

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos  
CRF-RJ nº 4499

**Fabricado por:**

Bioggio Pharma Manufacture S/A  
Via Mulini, 6934 Bioggio – Suíça.

e

Linnea S.A.  
Via Cantonale, 6595 Riazzino - Suíça

**Importado e distribuído por:**

**FARMOQUÍMICA S/A**  
Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,



1º andar, Barra da Tijuca.  
Rio de Janeiro – RJ  
CEP: 22775-056  
CNPJ: 33.349.473/0001-58



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