

# Canabidiol Makrofarma

100mg/mL

## APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DE *CANNABIS*

Solução oral  
Frasco de 30 mL + conta-gotas

### USO ORAL

Leia este folheto antes de utilizar o produto.

### COMPOSIÇÃO:

canabidiol ..... 100 mg  
veículo q.s.p. .... 1 mL  
Excipientes: óleo de milho, butil-hidroxitolueno, aroma.  
Teor de THC  $\leq 0,2\%$

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Este produto deve ser usado somente conforme orientação médica.

### INFORMAÇÃO TÉCNICA

O produto Canabidiol Makrofarma contém o fitofármaco Canabidiol como princípio ativo, contendo não mais que 0,2% de Tetraidrocannabinol (THC) e demais componentes da planta. A administração do produto é por via oral e a dose deve ser ajustada pelo médico prescritor, podendo variar entre pacientes.

#### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

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 sugere que a *Cannabis* pode ser eficaz.

#### 2. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE PRODUTO?

Não é recomendado o uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. Caso apresente alergia durante o uso suspenda imediatamente o consumo e procure orientação médica.

Este produto é contraindicado para uso de paciente com histórico de dependência a drogas ou ao álcool. **Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.**

Este produto é contraindicado para uso junto a drogas que são metabolizadas pela enzima citocromo P450 (CYP450).

#### 3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do uso do produto. Consulte o médico regularmente e informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Até o momento não há relatos de abstinência na retirada do uso do produto Canabidiol Makrofarma.

**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.**

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

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

#### 4. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica. Não exceda o uso indicado pelo prescritor e não interrompa o uso do produto sem o conhecimento do seu médico. O uso inadequado do produto pode mascarar ou agravar sintomas. O uso concomitante do produto de *Cannabis* com outros depressores do sistema nervoso ou com bebidas alcoólicas pode aumentar o risco de sedação e sonolência.

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 alterações nos níveis de enzimas hepáticas.

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

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

Caso haja esquecimento, você pode tomar a dose indicada assim que se lembrar, retornando aos intervalos recomendados pelo médico prescritor.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O Canabidiol Makrofarma apresenta baixo risco de interação medicamentosa clinicamente significativa. Entretanto, é importante destacar que ele tem um potencial para inibição citocromática, podendo haver interação com enzimas metabólicas, tais como as da família citocromo P450. Essa interação poderá impactar a coadministração de CBD com outros medicamentos. O metabolismo do CBD pela enzima CYP3A4 poderá sofrer impactos de medicamentos que inibem esta enzima, tais como cetoconazol, itraconazol, ritonavir e claritromicina, com consequente retardo na degradação do CBD e, portanto, maior tempo de atividade farmacêutica dele. (GELLER *et al*, 2020).

O uso concomitante de Canabidiol Makrofarma, com drogas depressoras do Sistema Nervoso Central, tais como: analgésicos narcóticos, anti-histamínicos sedativos, hipnóticos, ansiolíticos, alguns antidepressivos, anticonvulsivantes, anestésicos, antipsicóticos ou outros sedativos devem ser evitados. 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.

Informe também caso você tenha problemas respiratórios, miastenia grave e problemas de rim ou fígado.

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

Canabidiol Makrofarma deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Manter o produto em local seco e arejado. Prazo de validade e data de fabricação vide cartucho. 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 característico. **Mantenha fora do alcance de crianças.**

Após aberto mantenha o produto em local seco e arejado, protegido da luz e da umidade.

Após aberto, válido por 6 meses a partir da data de abertura. Os impactos ambientais deste produto devem ser reduzidos, de modo que não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico. Procure o ponto de descarte de medicamento mais próximo.

## 8. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Canabidiol Makrofarma deve ser utilizado por via oral após as refeições, conforme orientação do médico prescritor. Cada 1mL = 100 mg = 24 gotas. Cada gota contém 4,17 mg de canabidiol. A literatura cita a administração de canabidiol em doses entre 2,5 e 25 mg/kg/dia, sendo a dose aumentada gradativamente. No entanto, o médico deve definir a dose de uso do produto com base na resposta clínica favorável e tolerabilidade ao produto de Cannabis, sendo necessário monitoramento das funções hepáticas. Não aumente a dose caso a medicação se torne ineficaz, sem orientação médica.

Caso seja necessário a interrupção da utilização do produto, recomenda-se que a dose seja reduzida gradativamente e nunca abruptamente. Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, informe ao médico prescritor antes de utilizar este produto.

## 9. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A administração de Canabidiol Makrofarma em altas doses pode causar sedação, desconforto gastrointestinal e dificuldade de raciocínio. Os pacientes com administração do produto devem evitar dirigir, assim como operar máquinas que exigem atenção. Canabidiol Makrofarma pode causar sedação ou efeitos adversos similares em altas doses, assim como confusão mental.

### PACIENTES COM DISTÚRBIOS HEPÁTICOS

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

### PACIENTES COM DISTÚRBIOS RENAIS

Produtos de Cannabis parecem não 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.

## 10. REAÇÕES ADVERSAS

**SEDAÇÃO** Pode ocorrer com o uso de canabidiol ou na administração de altas doses. Podem também ocorrer diminuição do tempo de reação, sonolência, confusão, cefaleia, secura da boca, perda do apetite, náusea, vertigens, e alterações gastrointestinais e hepáticas. Os estudos avaliados relatam que o canabidiol é bem aceito quanto a efeitos adversos.

**ALTERAÇÕES HEPÁTICAS** Produtos à base de Cannabis apresentam interações de diferentes CYPs (em particular CYP1A1, 1A2 e 3A4) que catalisam no fígado. (AL-SHERBINY et al., 2018).

Assim, o uso do produto à base de Cannabis pode gerar alteração nos níveis de enzimas hepáticas. É recomendado o monitoramento das enzimas hepáticas (ALT e AST) do paciente durante o uso do produto à base de Cannabis. Tolerância e dependência poderão ocorrer, especialmente durante o uso prolongado.

**ALTERAÇÕES GASTROINTESTINAIS** Alterações no sistema digestório foram relatadas em alguns estudos na utilização do canabidiol. Aumento de irritabilidade na mucosa foi relatado por alguns pacientes.

**INSÔNIA** Poucos pacientes relataram que tiveram reações paradoxais com dificuldades em dormir com a utilização do canabidiol. Informe ao seu médico se você perceber qualquer um desses efeitos adversos listados acima ou quaisquer outros efeitos indesejados ou alterações inesperadas. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor.

## 11. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADO DESTES PRODUTOS?

A dose de canabidiol não deve ultrapassar a dose máxima que é recomendada para cada condição. 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. Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.

Autorização Sanitária nº 1.1199.0034.001-3  
Farm. Resp.: Juarez M.V. Almeida CRF: RJ/8493

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

 SAC 0800 02 57 755

 Mantecorp  
Farmasa



**Detentor da Autorização Sanitária e  
produzido por: Makrofarma Química  
Farmacêutica Ltda**

Rua Aristides Lobo, 175 - Rio Comprido - RJ  
CEP: 20250450  
C.N.P.J.: 33223157/0001-35  
Indústria Brasileira

**Comercializado por: Cosmed Indústria de  
Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Barueri - SP  
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

**Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em  
27/05/2024.**