

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

Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL

Canabidiol Prati-Donaduzzi 50 mg/mL

Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL

## **II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO**

### **Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL ou 50 mg/mL:**

Solução oral em embalagem com 1 frasco de 30 mL acompanhado de 1, 2 ou 3 seringas dosadoras.

### **Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL:**

Solução oral em embalagem com 1 frasco de 30 mL acompanhado de seringa dosadora.

## **USO ORAL**

## **COMPOSIÇÃO**

### **Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL solução contém:**

canabidiol.....20 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

### **Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 50 mg/mL solução contém:**

canabidiol.....50 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

### **Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL solução contém:**

canabidiol..... 200 mg

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

## **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 Canabidiol Prati-Donaduzzi.

**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 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.**

**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 deve ser administrado com cautela em pacientes com contraceptivos orais, pois pode ocasionar redução da eficácia de contraceptivos orais.**

**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 com o Canabidiol Prati-Donaduzzi.

### **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 neurológico**

Canabidiol Prati-Donaduzzi 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 em 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**

O canabidiol 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 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 de produtos de Cannabis 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.

#### **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 Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser administrado com alimentos para melhor absorção do produto.

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

Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**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.

**Após aberto, válido por 90 dias.**

Canabidiol Prati-Donaduzzi apresenta-se na forma de um líquido oleoso, brilhante, de coloração amarela dourada e sabor levemente característico de milho.

**Antes de usar, observe o aspecto deste produto.**

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

**Descarte do produto de Cannabis não utilizado e / ou com data de validade vencida.**

O descarte do produto de Cannabis 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 DESTE PRODUTO**

Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser administrado por via oral com o auxílio de seringa dosadora, logo após as refeições.

Para administrar este produto, gire a tampa no sentido anti-horário para romper o lacre.

1. Coloque a tampa interna que acompanha a seringa dosadora no bocal do frasco de Canabidiol Prati-Donaduzzi.



2. Encaixe a seringa dosadora no orifício da tampa interna do frasco.

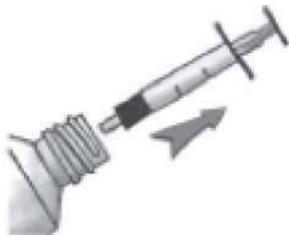


3. Confirme se o êmbolo da seringa está totalmente para baixo.

4. Segure a seringa e cuidadosamente vire o frasco de cabeça para baixo.
5. Puxe lentamente o êmbolo, para que a seringa se encha com o produto de Cannabis, medindo a quantidade exata em mL, até a marca correspondente à dosagem indicada pelo médico para o paciente.



6. Desvire o frasco e retire a seringa dosadora.



7. Se perceber a presença de bolha de ar na seringa, encaixe novamente a seringa no frasco e com o frasco de cabeça para baixo, empurre o êmbolo, de modo que todo o líquido volte para o frasco.
8. Repita o passo 5 até que consiga dosar o produto sem a presença de bolhas.
9. Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca do paciente. Jamais direcione o produto para a região da garganta, pois isto pode causar afogamento.



10. Tampe o frasco sem retirar a tampa interna.



11. Após a administração, lave a seringa com água corrente e detergente neutro e, guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.

Não se recomenda agitar o produto.

**Não utilize a seringa se estiver molhada. Se tiver água dentro da seringa, esta poderá afetar as características do produto de Cannabis.**

A seringa dosadora é de uso exclusivo para administração de Canabidiol Prati-Donaduzzi e não deve ser utilizada para administração de outros produtos.

O manuseio da seringa dosadora deve ser feito somente por adultos.

### **Posologia**

A posologia de Canabidiol Prati-Donaduzzi 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.

**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, 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?**

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 Canabidiol 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 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.**

**Empresa detentora da autorização sanitária e fabricante:**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**

**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**

**CNPJ 73.856.593/0001-66**

**Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor**

**0800-709-9333**

**[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)**

**[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

