

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 antiepiléticos 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.

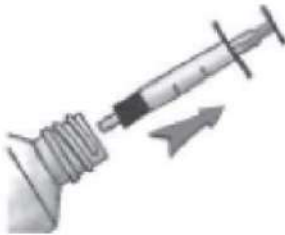


3. Confirme se o êmbolo da seringa está totalmente para baixo.

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

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

