Extrato de *Cannabis sativa* Endogen 133,33 mg/mL

ENDOGEN Ciência para vida

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Extrato de *Cannabis sativa* Endogen 133,33 mg/mL

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Solução oral constituída do derivado de *Cannabis sativa* L. contendo 100 mg/mL de canabidiol (CBD) e menos que 0,2% de tetraidrocanabinol (THC): embalagem contendo 1 frasco de 30mL acompanhado de seringa conta-gotas.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Extrato de *Cannabis sativa* Endogen 133,33 mg/mL contém:

Derivado vegetal de *Cannabis*.
Cada mL do extrato oleoso padronizado contém 10,0 % (100 mg/mL) de CBD e menos de 0,2% (2 mg/mL) de THC em triglicerídeos de cadeia média (TCM) e racealfatocoferol (Vitamina E).

Cada 1 mL da apresentação contém 33 gotas. Cada gota contém 3,03 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* Endogen 133,33 mg/mL.

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* Endogen 133,33 mg/mL.

Reações provenientes da retirada

Extrato de *Cannabis sativa* Endogen 133,33 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.

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

Extrato de *Cannabis sativa* Endogen 133,33 mg/mL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da luz e umidade Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação. **Após aberto válido por 60 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.

Extrato de *Cannabis sativa* Endogen 133,33 mg/mL apresenta-se na forma de um líquido oleoso, translúcido, cor mel claro a escuro, com odor característico e isento de partículas estranhas.

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 DESTE PRODUTO

O Extrato de *Cannabis sativa* Endogen 133,33 mg/mL deve ser administrado por via oral com o auxílio do conta gotas acoplado na tampa, logo após as refeições.

O conta-gotas é de uso exclusivo para administração de Extrato de *Cannabis sativa* Endogen 133,33 mg/mL e não deve ser utilizada para administração de outros produtos.

O manuseio do conta-gotas deve ser feito somente por adultos.

POSOLOGIA

A posologia do Extrato de *Cannabis sativa* Endogen 133,33 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.

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 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.

O descarte inadequado de medicamentos é ruim para o meio ambiente e, consequentemente, para a saúde. O despejo incorreto provoca a contaminação do solo e das águas, comprometendo a qualidade de vida. O descarte correto deste produto vencido ou em desuso deve ser feito em postos de recolhimento adequado em drogarias e farmácias.

Farmacêutico Responsável:
Melina Arruda de Souza
CRF: 115.950
São Paulo/SP

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

ENDOGEN
Ciência para vida

Autorização Sanitária
nº 1.4273.0002.001-8

SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor
Telefone: (11) 4508-0980
E-mail: sac@endogen.com.br

Importado e distribuído por: Endogen Indústria, Comércio, Importação, Exportação e Serviços Ltda.
CNPJ: 36.234.436/0001-92.
Endereço: Av. Iraí, 280 - Cj. 610, Indianápolis - São Paulo.

Fabricado por: Serdale S.A.S.
Endereço: KM 1.5 Via Briceno Zipaquira - Tocancipa Vereda Verganzo S. Tibitoc, Agrupacion Zona Franca de Tocancipa, Bodega 45b, Tocancipa - Cundinamarca - Colômbia.