

EXTRATO DE CANNABIS SATIVA CannTen 200mg/ml

Extrato 200 mg/mL na solução gotas em frasco gotejador de vidro âmbar de 10 mL.

Apresentação:

Solução Gotas - Uso Via Oral

Este produto de Cannabis apresenta-se na forma de um líquido viscoso e verde escuro.

- ✓ Venda sob Prescrição Médica.
- ✓ Só Pode ser Vendido com Retenção de Receita.
- ✓ Seguir rigorosamente a indicação do prescritor responsável, não exceda a dose sem a recomendação do médico.

Composição Extrato de Cannabis Sativa CannTen 200mg/mL

Derivado Vegetal de Cannabis.

Cada 1 mL do extrato oleoso padronizado contém 5,0% (50 mg/mL) de CBD e menos de 0,2% (2 mg/mL) de THC em Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM). Cada 1 mL do líquido corresponde a 37 gotas (50 mg de CBD).

Este produto não possui eficácia e segurança avaliada pela Anvisa.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- ✓ Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.
- ✓ Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa.
- ✓ Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança.
- ✓ Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados.
- ✓ Há incertezas quanto à segurança a 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 tarefas que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

- ✓ **Atenção: Risco para mulheres grávidas e lactantes.**
- ✓ **Não ingerir álcool durante todo o tratamento, risco de aumento de sedação.**

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Produto à base de Cannabis com CBD na concentração 50mg/mL e teor de THC inferior a 0,2%. A literatura científica sugere que maioria das ações farmacológicas dos canabinoides se deve aos seus efeitos sobre o sistema canabinoide endógeno responsável por modular diferentes vias fisiológicas através de endocanabinóides existentes naturalmente no organismo.

QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE PRODUTO

Este produto é contraindicado:

- ✓ para uso de mulheres gestantes/ lactantes, informar o médico a ocorrência de gravidez na vigência do uso do produto ou após o seu término;
- ✓ para pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes da formulação;

CUIDADOS COM A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

- ✓ Pacientes com histórico de dependência química e uso de drogas de abuso deverão informar o profissional prescritor.
- ✓ Caso seja necessária a interrupção da utilização do produto, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente e nunca abruptamente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O canabidiol pode apresentar interações medicamentosas com indutores e inibidores do CYP3A4 ou CYP2C19. Medicamentos com atividade sobre a mesma família de enzimas do citocromo P450, quando administrados concomitantemente, podem interagir entre si e afetar o clearance sistêmico de um dos fármacos, resultando em redução da efetividade ou aumento da toxicidade do medicamento afetado.

O canabidiol pode causar elevação das enzimas hepáticas, especialmente quando coadministrado com valproato.

O uso concomitante do produto de cannabis com outros depressores do sistema nervoso central pode aumentar o risco de sedação e sonolência. Pode alterar os níveis séricos de clobazam, rufinamida, topiramato, zonisamida, brivaracetam e eslicarbazepina. Importante monitorar os níveis séricos de drogas antiepiléticas e testes da função hepática durante o tratamento com CBD. O canabidiol pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais. Não há relatos, até o momento, de interações com exames laboratoriais.

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.

INTERAÇÕES ALIMENTARES

Segundo a literatura científica, existe um aumento substancial da biodisponibilidade oral do CBD e do THC quando ingeridos com alimentos gordurosos.

QUAIS MALES ESTE PRODUTO PODE CAUSAR

Os efeitos adversos mais comuns observados na literatura científica são: náuseas, fraqueza, alterações do comportamento e do humor, fadiga, tontura, sonolência, diarreia, perda do apetite. Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

POSOLOGIA E INDICAÇÕES DE USO

Conforme Resolução CFM nº 2.113/2014: 2,5 e 25mg/Kg/dia, sendo a dose aumentada gradualmente. 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. Seguir estritamente a indicação recomendada pelo médico prescritor sem exceder a dose prescrita.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO

- ✓ Prazo de validade: 24 meses
- ✓ Após aberto, utilizar em até 2 meses mantendo o frasco fechado e protegido da luz e umidade.
- ✓ Manter em temperatura ambiente.

SAC:

Serviço de Atendimento ao Cliente: (11) 4241-7000
sac@cannten.com.br

Este produto deve ser mantido fora do alcance de crianças.

Fabricado por:

Soho Floridis International Switzerland SA
Vila Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland

Importado e Distribuído por:

CANN TEN LTDA
Rod. Régis Bittencourt, 1962- Sala I,
Galpão 05, Setor MA - Embu das Artes/SP

Resp.Tec: Rodrigo dos Santos Freua
CRF/SP: 47094

CannTen