3927077705

Extrato de *Cannabis sativa* Promediol

200 mg/mL

Extrato de *Cannabis sativa* Promediol
200 mg/mL
50 mg/mL de CBD e não mais que 2 mg/mL de THC

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DE *CANNABIS*

Extrato de *Cannabis sativa* Promediol. 200 mg/mL
Derivado vegetal *Cannabis sativa L.*

APRESENTAÇÕES
Solução gotas de extrato de *Cannabis sativa L.* a 20% (200 mg/mL) em embalagem com 1 frasco gotejador contendo 10 mL ou 30 mL.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Contém 20% (200 mg/mL) extrato de *Cannabis sativa L.* que corresponde a 50 mg/mL de CBD e não mais que 0,2% (2mg/mL) de THC em triglicerídeos de cadeia média (TCM).
Veículo (triglicerídeos de cadeia média) q.s.p. ..... 1 mL
37 gotas (1mL) = 50 mg de CBD

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* Promediol.

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. O 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 extrato de *Cannabis sativa* Promediol.

O extrato de *Cannabis sativa* Promediol é composto por um extrato padronizado de partes aéreas de *Cannabis sativa L.* contendo o equivalente a 200 mg/mL de extrato de *Cannabis* medido como a soma de CBD e CBDA; contém também outros componentes naturais do extrato e a concentração de THC é inferior a 0,2%.

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 neurológicos
Extrato de *Cannabis sativa* Promediol 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, consequentemente, complicações pulmonares.

Reações provenientes da retirada
O extrato deve ser retirado gradualmente, porém se a retirada for necessária devido a um evento adverso a descontinuação rápida pode ser considerada.

Interação medicamentosa
O extrato 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 extrato pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais.
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.

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 extrato de *Cannabis sativa* Promediol deve ser administrado com alimentos para melhor absorção do produto.

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

Este produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Nestas condições o prazo de validade é:
- Apresentação 10 mL: 36 meses a contar da data de fabricação.
- Apresentação 30 mL: 24 meses a contar da data de fabricação.

Após aberto o produto pode ser conservado por 2 meses nas condições mencionadas.

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* Promediol apresenta-se na forma de um líquido oleoso, brilhante, de coloração verde escura e sabor levemente de planta.
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. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Extrato de *Cannabis sativa* Promediol deve ser administrado por via oral com o auxílio do gotejador, junto com alimentos para melhor absorção do produto.
Para administrar este produto, realize esta sequência de ações:

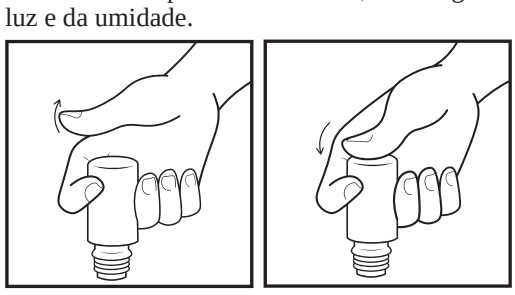
1. Gire a tampa no sentido anti-horário para romper o lacre.

2. Retire a tampa do frasco de Extrato de *Cannabis sativa* Promediol.

3. Antes de iniciar o gotejamento, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical, entre os dedos indicador e médio (figura 1).

4. Para obter o gotejamento, apoie a polpa do dedo polegar no fundo do frasco (figura 2), permanecendo assim por alguns segundos, para provocar leve aquecimento. Assim que o gotejamento iniciar, deixe gotejar até obter a quantidade prescrita.

5. Ao final, desvire e tampe o frasco sem retirar o gotejador, guarde-o no cartucho e o mantenha em local à temperatura ambiente, ao abrigo da luz e da umidade.



Posologia
A posologia de extrato de *Cannabis sativa* Promediol 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 extrato de *Cannabis* 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.
Não exceda o uso indicado pelo prescritor.
Este produto deve ser usado somente conforme orientação médica.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração da utilização do extrato de *Cannabis sativa* Promediol. Não interrompa o uso do extrato de *Cannabis sativa* Promediol sem o conhecimento do seu médico.

5. O QUE DEVO FAZER QUANDO 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 do fígado.
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 este produto 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.

DIZERES LEGAIS

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

Autorização Sanitária nº 1.4313.0001

Farmacêutico Responsável:
Dra.Priscila Mendes Scanhola
CRF 42902/SP

Fabricado por
Bioggio Pharma Manufacture SA
Bioggio, Suíça.

Autorizado para
Promediol do Brasil Ltda.
Rua Clóvis Soares 200 Atibaia SP
12942-560 CNPJ 36.984.046/0001-30
Empresa Brasileira

Importado e Distribuído por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Pouso Alegre MG

SAC 0800 000 4010

biolab

ME803597 - Dim.: 320 x 160 mm - PHC 1437