Schanti
Balanceado CBD e THC

FOLHETO INFORMATIVO

Favor proceder à leitura antes do uso do óleo.

PRODUTO À BASE DE CANNABIS

Schanti - CBD + Δ9-THC

10 mg/mL CBD e 6 mg/mL Δ9-THC

Solução oral em gotas.

Cada 1 mL ≅ 12 mg ≅ 30 gotas

Embalagem contendo 1 frasco de 30 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SUBLINGUAL

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL do óleo contém:

Extrato de Cannabis sativa.....21,46 mg*

Excipientes: Azeite de oliva extravirgem.....q.s.p. 1 mL

*Extrato padronizado em 10 mg/mL de **CBD** e 6 mg/mL de Δ9-THC

Sabor natural.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Este óleo deve ser usado somente conforme orientação médica.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

O óleo à base de Cannabis SCHANTI da APEPI contém como princípio ativo o CBD + Δ9-THC e demais componentes da planta. Esta composição se dá pelas características químicas da planta SCHANTI, conforme metodologia da APEPI que produz óleos a partir do cultivo de quimiotipos específicos que passaram por processo de aclimatação e padronização de manejo. A administração do óleo é por via oral e a dose deve ser ajustada, podendo variar entre pacientes, conforme orientação médica.

COMO ESTE ÓLEO FUNCIONA?

A ação inicial do óleo de Cannabis SCHANTI ocorre a partir de 15 minutos após sua administração, podendo o efeito ser observado após cerca de 1 hora.

QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE ÓLEO?

O uso deste óleo em mulheres durante a gestação e a lactação deve ser rigorosamente acompanhado por um médico especialista, devendo-se informá-lo se ocorrer gravidez durante ou após seu uso. Em idosos, o uso deve ser realizado com cautela devido ao risco de quedas. Este óleo é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao CBD e/ou Δ9-THC.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE ÓLEO?

Não exceda o uso indicado pelo prescritor. O óleo não deve ser utilizado após o prazo de validade, pois pode tornar-se ineficaz e prejudicial a sua saúde. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e o prazo de validade do óleo. Não interrompa ou modifique a dosagem do óleo sem o conhecimento do seu médico.

O uso inadequado do óleo pode mascarar ou agravar sintomas. Consulte seu médico regularmente para avaliação da evolução de seu tratamento e siga corretamente suas orientações, informando a ele ou ao farmacêutico da APEPI o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do óleo.

Não há relatos de abstinência na retirada do uso do óleo de CBD + Δ9-THC.

Este remédio, por não possuir estudos clínicos completos, atende às exigências da RDC 26/2014 quanto aos folhetos informativos. Não há quaisquer evidências de efeitos adversos de longo prazo com a utilização de produtos à base de Cannabis, sendo que a literatura científica trata enfaticamente a terapia à base de Cannabis como viável e segura. A utilização de óleos à base de Cannabis deve ficar ao critério do prescritor e do paciente que fará uso do produto, visto que a autonomia médica e a do paciente devem ser respeitadas.

Diversas pesquisas apontam os benefícios do CBD + Δ9-THC no tratamento de diversas patologias como uma substância segura, principalmente quando comparado com os fármacos presentes no mercado.

ESTE ÓLEO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

TODO PRODUTO DE CANNABIS DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS*

***Quando estas forem as pacientes do óleo, deixar a administração sob os cuidados de um adulto.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de CBD + Δ9-THC, especialmente quando utilizado em altas doses com fármacos depressores do Sistema Nervoso Central, tais como: analgésicos narcóticos, anti-histamínicos, sedativos, hipnóticos, ansiolíticos, alguns antidepressivos, anticonvulsivantes, anestésicos, antipsicóticos ou outros sedativos deve ser monitorado, bem como seu uso com ácido valpróico, benzodiazepínicos, clobazam, estatinas e varfarina. O mesmo deve ser feito quando ocorrer o uso simultâneo de bebidas alcoólicas, uma vez que seu consumo poderá aumentar a depressão do Sistema Nervoso Central.

O uso do óleo de Cannabis com medicamentos anticonvulsivantes deve ter supervisão médica para ajuste de dose, se necessário, uma vez que poderá ocorrer interações medicamentosas.

INFORME AO SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA UTILIZANDO ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE TRATAMENTO COM CANNABIS INFORME TAMBÉM CASO VOCÊ TENHA PROBLEMAS DE RIM OU FÍGADO.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE ÓLEO?

Cuidados de armazenamento: quando em uso, o óleo SCHANTI deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Quando lacrado, deve ser armazenado em geladeira.

Deve-se proteger o óleo da luz e mantê-lo em local seco e arejado. Nestas condições, o prazo de validade do produto lacrado é de 12 meses a partir da data de fabricação e de 6 meses após aberto.

O óleo SCHANTI apresenta-se como uma solução de cor amarelada escuro, viscosa, com odor característico e sabor amargo. Antes de usar, observe o aspecto do óleo. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto ou no odor, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

COMO DEVO USAR ESTE ÓLEO?

O óleo de Cannabis SCHANTI deve ser utilizado por via sublingual.

Cuidados de administração: o uso do óleo SCHANTI deve ser avaliado periodicamente pelo médico.

POSOLOGIA

As dosagens de SCHANTI variam de pessoa para pessoa, visto que o sinergismo do CBD + 9-THC tem que ser avaliado caso a caso. Para isso, o médico deve definir a dose de uso do óleo por meio de titulações lentas e graduais com base na resposta clínica favorável e na tolerabilidade ao óleo de Cannabis, respeitando a individualidade biológica de cada paciente. Caso seja necessária a interrupção do uso do óleo, recomenda-se que a dose seja reduzida gradativamente e nunca de forma abrupta.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE ÓLEO?

Em caso de esquecimento, faça o uso do produto normalmente e siga o planejamento posológico. Em caso de dúvidas, procure orientação médica ou do farmacêutico da APEPI.

QUAIS OS MALES QUE ESTE ÓLEO PODE ME CAUSAR?

Não existe qualquer evidência científica apontando que óleos à base de CBD + Δ9-THC causem dependência ou provoquem graves reações adversas com doses terapêuticas adequadas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A administração de CBD + Δ9-THC em altas doses pode causar sedação, desconforto gastrointestinal e dificuldade de raciocínio. Mesmo em baixas doses podem ocorrer efeitos adversos similares, como alteração do estado de consciência e euforia, dependendo da sensibilidade do paciente ao óleo.

DESCARTE DO ÓLEO DE CANNABIS NÃO UTILIZADO E/OU COM DATA DE VALIDADE VENCIDA:

O descarte do óleo de Cannabis no esgoto, vaso sanitário ou lixo doméstico deve ser evitado. Procure a farmácia mais próxima para realizar o descarte do produto.

REAÇÕES ADVERSAS

SEDAÇÃO

Os estudos demonstram que o uso do óleo de CBD + Δ9-THC possui boa tolerância, mas pode gerar efeitos adversos incômodos a pacientes sensíveis aos seus efeitos.

A sedação poderá ocorrer durante o uso do óleo de CBD + Δ9-THC ou na administração de altas doses. Podem também ocorrer diminuição do tempo de reação, sonolência, confusão, cefaleia, perda de apetite, náusea, vertigem, alterações gastrointestinais e hepáticas.

ALTERAÇÕES HEPÁTICAS

Pacientes polimedicados com problemas de insuficiência hepática devem fazer o monitoramento das enzimas hepáticas. O óleo à base de Cannabis apresenta interações de diferentes CYP's (em particular CYP1A1, 1A2, 2C19 e 3A4) que catalisam as reações de metabolização de medicamentos no fígado. Raramente ocorrem reações paradoxais como excitação, agitação, insônia e ansiedade com o uso do CBD + Δ9-THC em doses adequadas

ALTERAÇÕES GASTROINTESTINAIS

Alterações no sistema digestório podem ocorrer quando utilizados em conjunto com outros medicamentos. Aumento

de irritabilidade nas mucosas também foi relatado por alguns pacientes, sendo indicado fazer o uso do produto após as refeições.

INSÔNIA

O CBD + Δ9-THC tem potencial de desencadear ansiedade e causar dificuldades em dormir.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ PERCEBER QUALQUER UM DESSES EFEITOS ADVERSOS, INDESEJADOS OU ALTERAÇÕES INESPERADAS.

O QUE DEVO FAZER EM CASO DE SUPERDOSAGEM?

SINTOMAS: sonolência, náuseas, vômito, fraqueza muscular, xerostomia (boca seca), vermelhidão nos olhos, ansiedade, alteração de humor, fala arrastada, diminuição da coordenação motora, estímulo do apetite, dor abdominal, diarreia e dor de cabeça.

TRATAMENTO: Não é necessário fazer uso de antídotos. O tratamento é sintomático, sendo que em situações de vômitos ou dores abdominais, pode ser necessário realizar lavagem gástrica e reposição de fluidos intravenosos. Em caso de uso abusivo deste óleo, procure ajuda médica e leve a embalagem ou folheto informativo, sempre que possível. O médico deverá ser informado imediatamente.

Em caso de efeitos adversos, comunique-se com o Acolhimento da APEPI enviando mensagens para (21) 99117-2625 e solicite atendimento farmacêutico caso precise de mais orientações sobre como proceder.

Siga corretamente o modo de usar.

Não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

João Gabriel Gouvêa da Silva - CRF/RJ: 28.943

APEPI

Fabricado por:

Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)

Estrada da Cachoeira, 4901 - Arcozelo, Paty do Alferes - RJ - Brasil

CEP: 26950-000 - CNPJ: 24.436.817/0002-56

Fornecido por:

Associação de Apoio à Pesq uisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)

Rua do Ouvidor, 63 - Centro, Rio de Janeiro – RJ - Brasil.

CEP: 20040-031 - CNPJ:24.436.817/0001-75