

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  $\cong$  10 mg  $\cong$  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  $\cong$  30 gotas

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 aclimação 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 15°C e 30°C). 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 + 9-THC causem dependência ou provoquem graves reações adversas com doses terapêuticas adequadas.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A administração de CBD + 9-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 + 9-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 + 9-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 CYPs (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 + 9-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 + 9-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



## 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 Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI)

Rua Visconde de Caravelas, 20 - Rio de Janeiro / RJ - Brasil

CEP: 22271-022 - CNPJ: 24.436.817/0001-75

