

Doctor Canabidiol

FOLHETO INFORMATIVO



Favor proceder à leitura antes do uso do óleo.

PRODUTO À BASE DE CANNABIS

DOCTOR – Canabidiol (CBD) - 33,33 mg/mL

Solução oral em gotas.

Cada 1 mL \cong 33,33 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.....59,66 mg*

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

*Extrato padronizado em 33,33 mg/mL de CBD e menos de 0,3% de THC

Sabor natural.



INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Este óleo deve ser usado somente conforme orientação médica.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

O óleo à base de Cannabis DOCTOR da APEPI contém como princípio ativo o Canabidiol e não mais do que 0,2% de Tetrahydrocannabinol (THC), além dos demais componentes da planta. Esta composição se dá pelas características químicas da planta DOCTOR, conforme metodologia da APEPI que produz óleos a partir do cultivo de quimiotipos específicos que passaram por processo de aclimação e padronização de manejo.

Não é feito qualquer procedimento para purificação ou retirada do THC. 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 DOCTOR 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 Canabidiol.

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.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do óleo. Não há relatos de abstinência na retirada do uso do óleo de Canabidiol.

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 o uso do produto, visto que a autonomia médica e do paciente devem ser respeitadas.

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

Este óleo é de uso individual, sendo expressamente proibido compartilhá-lo com outra pessoa.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de Canabidiol, especialmente quando utilizado em altas dosagens 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 valproílico, 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, uma vez que poderá ocorrer interações medicamentosas.

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.

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 DOCTOR 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.

NÃO UTILIZE O ÓLEO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO

O óleo DOCTOR apresenta-se como uma solução de cor amarelada escuro, viscosa, 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 da APEPI para saber se poderá utilizá-lo.

COMO DEVO USAR ESTE ÓLEO?

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

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

POSOLOGIA

A literatura cita a administração de Canabidiol em doses entre 2,5 e 25 mg/ kg/dia. No entanto, o óleo DOCTOR possui efeitos terapêuticos em doses menores quando comparados com o Canabidiol puro por se tratar de um óleo full spectrum (fitocomplexo).

O médico deve definir a dose de uso do óleo por meio de titulações lentas e graduais com base na resposta clínica favorável e 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.

É INDICADO FAZER O USO DO PRODUTO APÓS A REFEIÇÃO

Siga corretamente o modo de usar. Caso os sintomas persistam, piorem ou apareçam reações indesejadas, procure orientação médica ou do farmacêutico da APEPI.

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 do médico ou farmacêutico da APEPI.

QUAIS OS MALES QUE ESTE ÓLEO PODE ME CAUSAR?

Não existe qualquer evidência científica apontando que óleos à base de Canabidiol causem dependência ou provoquem graves reações adversas com doses terapêuticas adequadas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A administração de Canabidiol em altas doses pode causar sonolência e desconforto gastrointestinal

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

SONOLÊNCIA

A sonolência poderá ocorrer durante o uso do óleo de Canabidiol ou na administração de altas doses. Pode também ocorrer diminuição do tempo de reação, sedação, confusão, cefaleia, perda de apetite, náusea, vertigens, e alterações gastrointestinais e hepáticas.

Os estudos sobre o uso do óleo de Canabidiol demonstram que ele é bem aceito quanto a efeitos adversos.

ALTERAÇÕES HEPÁTICAS

Pacientes polimedicados e que tenham 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 Canabidiol.

ALTERAÇÕES GASTROINTESTINAIS

As alterações no sistema digestório podem ocorrer quando utilizados em conjunto com outros medicamentos. O aumento de irritabilidade nas mucosas também foi relatado por alguns pacientes, havendo desconfortos abdominais e/ou diarreia.

É indicado fazer o uso do produto após a refeição.

INSÔNIA

Poucos pacientes relatam reações paradoxais como dificuldade ao dormir com a utilização do Canabidiol.

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

O QUE DEVO FAZER EM CASO DE SUPERDOSAGEM?

Em caso de superdosagem deste óleo, podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência, náuseas, vômito, fraqueza muscular, dor abdominal ou diarreia.

TRATAMENTO

Não é necessário nenhum tipo de tratamento médico para casos de superdosagem de Canabidiol. O tratamento é sintomático e, em caso de necessidades especiais, comunique ao seu médico e informe sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do óleo.

Em caso de efeitos adversos, comunique-se com o Acolhimento da APEPI enviando mensagens para (21) 99117-2625 e solicite atendimento farmacêutico caso você 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

