

Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o óleo.

PRODUTO À BASE DE *CANNABIS*

MIX CBD+CBG – Canabidiol (CBD) e Canabigerol (CBG)

30mg/mL CBD e 15mg/mL CBG

Solução em gotas.

Cada 1mL \cong 30mg de CBD \cong 30 gotas

Cada 1mL \cong 15mg de CBG \cong 30 gotas

Cada gota contém 1mg de CBD e 0,5mg de CBG

Embalagem contendo 1 frasco de 30 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL do óleo contém:

Extrato de Cannabis sativa.....78,97 mg*

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

*Extrato de CBD (Doctor) padronizado em 30mg/mL e extrato de CBG padronizado em 15mg/mL.

Sabor natural.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Este óleo deve ser usado somente conforme orientação médica.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

O óleo à base de Cannabis MIX CBD+CBG da APEPI contém como princípio ativo o **Canabidiol** e o **Canabigerol** e não mais do que 0,3% de Tetrahydrocannabinol (THC), além dos demais componentes da planta. Esta composição se dá pelas características químicas das plantas **DOCTOR** e **CBG**, visto que na APEPI trabalhamos com cultivo de quimiotipos específicos que passaram por processo de aclimação e padronização de manejo. Não é feito qualquer tipo de 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.

1. COMO ESTE ÓLEO FUNCIONA?

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

2. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE ÓLEO?

Este óleo é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao **Canabidiol** e ao **Canabigerol**.



O uso deste óleo em mulheres durante a gestação e a lactação deve ser acompanhado rigorosamente por um médico especialista.

Seu uso em idosos deve ser realizado com cautela devido aos possíveis efeitos colaterais como sonolência e tontura.

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

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

3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE ÓLEO?

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

O uso inadequado do óleo pode mascarar ou agravar sintomas. Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente sua evolução e siga corretamente suas orientações.

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** e **Canabigerol**.

Este óleo não possui estudos clínicos completos, portanto, atende às exigências em relação a 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** e do **Canabigerol** no tratamento de diferentes patologias e apontam como substâncias seguras, principalmente quando comparado com os fármacos presentes no mercado.

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

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de **Canabidiol** e **Canabigerol**, 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 valpróico, varfarina, benzodiazepínicos, clobazam e estatinas. 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.

Informe ao seu médico ou farmacêutico todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver utilizando. Interações podem ocorrer entre óleos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

INFORME AO SEU MÉDICO ANTES OU DURANTE O TRATAMENTO COM CANNABIS SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA UTILIZANDO, INCLUSIVE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS. INFORME TAMBÉM CASO TENHA PROBLEMAS DE RIM OU FÍGADO.

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

O óleo **MIX CBD+CBG** deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) quando estiver em uso. 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 **MIX CBD+CBG** 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, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

ESTE ÓLEO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE ÓLEO?

O óleo de *Cannabis* **MIX CBD+CBG** deve ser utilizado por via ORAL.

Cuidados de administração: o uso do óleo **MIX CBD+CBG** deve ser avaliado periodicamente pelo médico.

POSOLOGIA

As dosagens do **MIX CBD+CBG** variam de pessoa para pessoa, visto que há poucos estudos que avaliam a faixa terapêutica da sinergia entre esses canabinoides no tratamento de condições diversas.

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 não abruptamente. Siga corretamente o modo de usar. Caso os sintomas persistam, piorem ou apareçam reações indesejadas, procure orientação do profissional de saúde.

É INDICADO FAZER O USO DO PRODUTO APÓS A REFEIÇÃO.

7. 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 de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE ÓLEO PODE ME CAUSAR?

Não existe qualquer evidência científica apontando que óleos à base de **CBD e CBG** causem dependência dentro de doses terapêuticas ou provoquem graves reações adversas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A administração de CBD e CBG 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 **MIX CBD+CBG** ou na administração de altas doses. Pode também ocorrer diminuição do tempo de reação, confusão, cefaleia, perda do apetite, náusea, vertigens, e alterações gastrointestinais e hepáticas. Os estudos sobre o uso do óleo de **Canabidiol e de Canabigerol** 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 podem ocorrer reações paradoxais como excitação, agitação, insônia e ansiedade com o uso do Canabidiol e do Canabigerol.

ALTERAÇÕES GASTROINTESTINAIS

Alterações no sistema digestório foram relatadas em alguns estudos principalmente quando utilizados em conjunto com outros medicamentos. Aumento de irritabilidade nas mucosas também foram relatados 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, que é o principal ansiolítico da formulação.

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

9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADO DESTA ÓLEO?

Em caso de uso abusivo 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 **CBD e CBG**. O tratamento é sintomático e, em caso de necessidades especiais, comunique seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do óleo.

Em caso de efeitos adversos, mande mensagem para (21) 99117-2625, e solicite atendimento farmacêutico se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Siga corretamente o modo de usar.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

RESP. TEC:

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, nº 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),

R. Visconde de Caravelas, nº 20, Botafogo – Rio de Janeiro – RJ, Brasil.

CEP: 20040-031

CNPJ: 24.436.817/0001-75

