

# CBD+THC Schanti 1000

FOLHETO INFORMATIVO



PRODUTO À BASE DE CANNABIS

**Schanti 1000 - CBD + Δ9-THC**

**20mg/mL CBD e 13,3mg/mL Δ9-THC**

Solução em gotas.

Cada 1mL ≅ 20mg de CBD ≅ 30 gotas

Cada 1mL ≅ 13,3mg de THC ≅ 30 gotas

Cada gota contém 0,66mg de CBD e 0,44mg de THC

Embalagem Contendo 1 Frasco de 30mL

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o óleo.**

COMPOSIÇÃO:

Cada 1mL do óleo contém:

Extrato de *Cannabis sativa*.....44,70mg\*

Excipientes: Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM).....q.s.p. 1mL

\*Extrato padronizado em 20mg/mL de CBD e 13,3mg/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 1000** da APEPI contém como princípio ativo o **CBD + Δ<sup>9</sup>-THC** e demais componentes da planta. Esta composição se dá pelas características químicas da planta **SCHANTI 1000**, visto que na APEPI trabalhamos com 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.

#### 1. COMO ESTE ÓLEO FUNCIONA?

O óleo de *Cannabis* **SCHANTI 1000** é um óleo à base de *Cannabis sativa* cuja ação inicial ocorre a partir de 1 hora após sua administração.

#### 2. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE ÓLEO?

O uso deste óleo em mulheres durante a gestação e a lactação deve ser acompanhado rigorosamente por um médico especialista, devendo-se informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o uso do óleo ou após o seu término. Este óleo é contraindicado por uso de paciente com hipersensibilidade ao CBD e/ou Δ9-THC. O uso deste óleo em idosos deve ser realizado com cautela pelo risco de quedas.

1

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

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

Não exceda o uso indicado pelo prescritor. Nenhum óleo deve ser utilizado após o término 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 interromper ou modificar 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 **CBD + Δ9-THC**.

Não exceda o uso indicado pelo prescritor. Nenhum óleo deve ser utilizado após o término 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 interromper ou modificar 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 **CBD + Δ9-THC**.

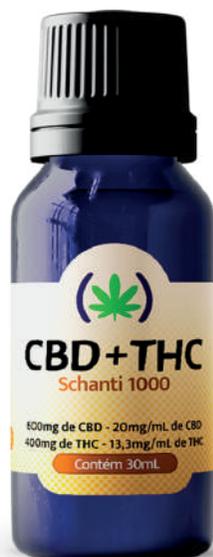
**Este óleo é de uso individual, sendo expressamente proibido compartilhá-lo com outra pessoa.**

#### 4. 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. O mesmo efeito ocorre com o uso concomitante de bebidas alcoólicas. O uso concomitante com ácido valpróico, varfarina, benzodiazepínicos, clobazam e estatinas deve ser monitorado. O uso concomitante de álcool poderá aumentar a depressão do sistema nervoso central. O uso concomitante de CBD + Δ9-THC com analgésicos também pode promover aumento de sedação. O uso concomitante do óleo de Cannabis com medicamentos anticonvulsivantes deve ser acompanhado conforme supervisão médica com 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 SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA UTILIZANDO ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE TRATAMENTO COM CANNABIS INFORME TAMBÉM CASO VOCÊ TENHA PROBLEMAS DE RIM OU FÍGADO.**

2



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

Cuidados de armazenamento: na sua embalagem original, o óleo **SCHANTI 1000** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) se estiver em uso e, lacrado, deve ser armazenado em geladeira.

**Proteger o óleo da luz. Manter o óleo em local seco e arejado. Nestas condições, o prazo de validade do produto é de 12 meses lacrado a partir da data de fabricação e 6 meses após aberto.**

**NÃO USAR O ÓLEO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO.**

O óleo **SCHANTI 1000** apresenta-se como uma solução de cor amarelada escura, 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 **SCHANTI 1000** deve ser utilizado por via ORAL.

Cuidados de administração: o uso do óleo **SCHANTI 1000** deve ser avaliado periodicamente pelo médico.

## POSOLOGIA

As dosagens de **SCHANTI 1000** variam de pessoa para pessoa, visto que o sinergismo do **CBD e Δ9-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 tolerabilidade ao óleo de Cannabis, respeitando a individualidade biológica de cada paciente. Caso seja necessário, a interrupção da utilização 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. Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do uso do óleo.

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

Em caso de esquecimento, faça o uso do produto 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 + Δ9-THC** causem dependência dentro de doses terapêuticas.

3

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A administração de **CBD + Δ9-THC** em altas doses pode causar sedação, desconforto gastrointestinal e dificuldade de raciocínio. O **CBD + Δ9-THC** pode causar sedação ou efeitos adversos similares em altas doses, como alteração do estado de consciência. e euforia.

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

O descarte do óleo de Cannabis no meio ambiente deve ser minimizado. O óleo de Cannabis não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico. Procure a farmácia mais próxima para realizar o descarte do produto.

## REAÇÕES ADVERSAS

### SEDAÇÃO

Poderá ocorrer com 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 do apetite, náusea, vertigens, e alterações gastrointestinais e hepáticas. Apesar de ser bem tolerado, alguns pacientes que fizeram uso do óleo com doses mais altas relataram algumas das alterações citadas acima. No mais, os estudos que observaram o uso do óleo de **CBD + Δ9-THC** demonstram que ele é bem aceito, mas gera sintomas adversos incômodos à pacientes que tem sensibilidade aos seus efeitos.

### ALTERAÇÕES HEPÁTICAS

Pacientes polimedicados e que tenham problemas de insuficiência hepática devem fazer o monitoramento das enzimas hepáticas. O óleo a 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 podem ocorrer reações paradoxais como excitação, agitação, insônia e ansiedade com o uso do **CBD + Δ9-THC**.

### ALTERAÇÕES GASTROINTESTINAIS

Alterações no sistema digestório foram relatadas em alguns estudos, principalmente quando utilizados em conjunto com outros medicamentos. Aumento de irritabilidade nas mucosas foram relatados por alguns pacientes, sendo indicado fazer o uso do produto após a refeição.

### INSÔNIA

O **CBD + Δ9-THC** tem potencial ansiogênico, ou seja, pode desencadear ansiedade. Esse efeito pode causar dificuldades em dormir com a sua utilização.

**INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ PERCEBER QUALQUER UM DESSES EFEITOS ADVERSOS LISTADOS ACIMA OU QUAISQUER OUTROS EFEITOS INDESEJADOS OU ALTERAÇÕES INESPERADAS. INFORME TAMBÉM A EMPRESA ATRAVÉS DO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR.**

4

## 9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADO DESTES ÓLEOS?

### SUPERDOSAGEM

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

**TRATAMENTO:** Não é necessário fazer uso de antídotos e o tratamento é sintomático, mas em situações de excesso de vômitos ou dores abdominais, pode ser necessário realizar lavagem gástrica e reposição de fluidos intravenosos.

Em caso de uso de grande quantidade deste óleo, procure ajuda médica e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível. O médico deverá ser informado imediatamente.

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, n° 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, n° 20, Botafogo – Rio de Janeiro – RJ, Brasil.

CEP: 20040-031

CNPJ: 24.436.817/0001-75

