

**Extrato de
Cannabis sativa
Zion Medpharma
200 mg/mL**

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL.

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Extrato oral de 200 mg/mL embalagem com 1 frasco de 10 mL com tampa conta-gotas (Padronizado em 50 mg/mL de CBD e menos de 2 mg/mL de THC).

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

O Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL contém:

Extrato oleoso de *Cannabis sativa* padronizado a 5,0% (50 mg/mL) de CBD e menos de 0,2% (2 mg/mL) de THC em Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM).

Cada 37 gotas correspondem a 1 mL do líquido (50 mg de CBD).

III – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso de Extrato de *Cannabis Sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL.

2. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Advertências quanto ao uso do produto:

Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados.

Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa.

O uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica.

Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.

Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança.

Há incertezas quanto à segurança à longo prazo do uso dos produtos de *Cannabis* como terapia médica.

O uso do produto de *Cannabis* é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a *Cannabis* pode ser eficaz.

Durante o uso do produto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Se você for viajar para outro país, pode ser ilegal levar este produto. Verifique a situação legal deste produto antes de viajar com o Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL.

Reações provenientes da retirada

Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL deve ser retirado gradualmente, porém se a retirada for necessária devido a um evento adverso a descontinuação rápida pode ser considerada.

Interação medicamentosa

O canabidiol é metabolizado pelo citocromo P450 (CYP) 3A4 e CYP 2C19, além de evidências sugerirem que ele também é um potente inibidor dessas vias. Desse modo, ele pode apresentar interações com fármacos que também são metabolizados por essas vias como o clobazam, topiramato, rufinamida, desmetilclobazam, zonisamida, eslicarbazepina, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 como a carbamazepina, fenitoína e rifampicina. Portanto, recomenda-se o monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepiléticos administrados com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos. Além disso, a função hepática deve ser bem monitorada nos pacientes que fazem uso de canabidiol e valproato concomitantemente, pois essa associação pode resultar em um aumento nos níveis de aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase. O uso concomitante de produtos de *Cannabis* com outros depressores do SNC ou com bebidas alcoólicas pode aumentar o risco de sedação e sonolência. O uso concomitante do produto de *Cannabis* com medicamentos anticonvulsivantes deve ser acompanhado conforme supervisão médica (monitoramento por Eletroencefalografia - EEG), com ajuste de dose, se necessário, uma vez que poderá ocorrer interações na medicação básica do paciente. O canabidiol pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais.

Interação com exames laboratoriais

Até o momento, não há dados na literatura sobre a ocorrência de interferência do uso de produtos de *Cannabis* em exames laboratoriais.

3. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação. **Após aberto válido por 60 dias.**

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use este produto com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL apresenta-se na forma de um líquido viscoso verde escuro.

Antes de usar, observe o aspecto deste produto.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O descarte do produto de *Cannabis* não utilizado e/ou com data de validade vencida no meio ambiente deve ser minimizado. O produto de *Cannabis* não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico. Procure o ponto de descarte mais próximo.

4. CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

O Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL deve ser administrado por via oral com o auxílio do conta gotas acoplado na tampa, logo após as refeições.

O conta-gotas é de uso exclusivo para administração de Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL e não deve ser utilizada para administração de outros produtos.

O manuseio do conta-gotas deve ser feito somente por adultos.

POSOLOGIA

A posologia do Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL pode variar de acordo com características e gravidade da patologia, idade, peso corporal, uso de medicamentos pelo paciente e resposta clínica.

A literatura cita a administração de canabidiol em doses entre 2,5 e 25 mg/Kg/dia, sendo a dose aumentada gradualmente.

No entanto, o médico deve definir a dose de tratamento com base na resposta clínica favorável e tolerabilidade ao produto de *Cannabis*, sendo necessário monitoramento periódico das funções hepáticas. Caso seja necessária a interrupção da utilização do produto, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente e nunca abruptamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

5. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso haja esquecimento da administração de uma dose, consulte o seu médico sobre como proceder.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

6. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos descritos na literatura científica em estudos com produtos de *Cannabis* são: infecções em geral, sonolência, sedação, insônia, aumento ou redução do apetite, perda de peso, distúrbios gastrointestinais, distúrbios respiratórios, irritabilidade, agitação, agressividade, fadiga, astenia, mal-estar, reações de hipersensibilidade na pele, taquicardia e alteração nos níveis de enzimas hepáticas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

7. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

O produto deve ser administrado exclusivamente por via oral, podendo haver sérios riscos ao paciente o uso por outra via.

De acordo com os dados de literatura disponíveis, é recomendado que a dose máxima de 25 mg/Kg/dia não seja excedida e que todos os pacientes que estejam utilizando produto a

base de *Cannabis* fiquem sob cuidadosa supervisão médica.

Os efeitos relacionados à superdosagem podem estar relacionados a alterações hepáticas significativas, sonolência, agitação, diminuição do nível de consciência, depressão da respiração e coma.

O tratamento da superdose é sintomático, sendo que a dose deve ser diminuída ou a administração interrompida. Em caso de superdosagem procure o seu médico prescritor.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800-722-6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Farmacêutico Responsável:
Thayná Alves de Lima Pinheiro
CRF: 102.892
São Paulo/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ
PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO
DE RECEITA**

ZION
MEDPHARMA

**Autorização Sanitária
nº 1.4273.0001.001-2**

SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor
Telefone: (11) 4508-0980
admin@zionmedpharma.com.br

Fabricado por:
Soho Floridis International Switzerland SA
Endereço: Via Mulini, 6934 Bioggio – Suíça.

Importado e distribuído por:
Zion Medpharma Importação, Exportação,
Comércio e Serviços LTDA
CNPJ: 36.234.436/0001-92
Endereço: Av. Iraí, 280 - Cj. 610, Moema - São
São Paulo.