

Extrato de *Cannabis sativa* Mantecorp Farmasa 160,32mg/mL

Produto à base de *Cannabis*
Nomenclatura popular: *Cannabis*
Nomenclatura botânica oficial: *Cannabis sativa* L.
Família: Cannabaceae
Parte da planta utilizada: Inflorescência feminina

INFORMAÇÕES QUANTO À APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Solução gotas de 160,32mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco de vidro âmbar de 10mL com tampa de rosca + 1 conta-gotas.

Composição:

Cada mL da solução gotas contém:
Extrato de *Cannabis sativa* L 160,32mg*
Excipientes q.s.p. 1mL
(triglicerídeos de cadeia média e palmitato de ascorbila)
*Extrato padronizado em 96mg/mL CBD e 2,4mg/mL THC

Cada 1mL da solução gotas equivale a 30 gotas (96mg de CBD e 2,4mg de THC).
Cada 1 gota equivale a 3,2mg de CBD e 0,08mg de THC.

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 deste produto. Nesse caso, descontinuar o uso e consultar o médico.
Pacientes com histórico de psicose ou dependência química devem discutir esta opção terapêutica previamente com o médico.

Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes. Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações. Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

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

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por via oral.

Este produto é contraindicado a pacientes com histórico de dependência química a drogas de abuso e álcool.

Informe ao seu médico se você fez ou faz uso recreativo de *Cannabis*, uma vez que quantidades preexistentes de CBD e THC circulantes na corrente sanguínea podem acarretar o surgimento de efeitos adversos. Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou neste folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Durante a utilização do produto de *Cannabis*, o paciente não deverá ingerir bebidas alcoólicas.

O uso concomitante de produtos de *Cannabis* com outros depressores do SNC ou com bebidas alcoólicas pode aumentar o risco de sedação e sonolência.

É recomendada a supervisão médica do paciente com monitoramento com Eletroencefalografia - EEG e monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepiléticos quando administrados concomitantemente com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos, uma vez que podem ocorrer interações na medicação básica do paciente.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação médica.

Informe ao seu médico se você utiliza medicamentos de uso contínuo, assim como todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando.

Interação de canabinoides com alimentos

Os canabinoides são lipofílicos, ou seja, se misturam facilmente com óleos e gorduras, sendo rapidamente absorvidos. Portanto, recomenda-se evitar o uso deste produto com alimentos altamente gordurosos.

Interação de canabinoides com medicamentos

Este produto pode apresentar interações com fármacos metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, das diversas classes terapêuticas que têm seu metabolismo associado às enzimas CYP2C9, CYP2C19 e CYP3A4, entre eles: fenobarbital, valproato, primidona, clobazam, n-desmetilclobazam, topiramato, zonisamida, eslicarbazepina, rufinamida. Além disso, este produto pode apresentar potencial redução da eficácia de contraceptivos orais.

Interação de canabinoides com exames laboratoriais

Até o momento não são conhecidas interações de ca-

nabinoides com exames laboratoriais.

Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados.

Este produto não possui eficácia e segurança avaliada pela Anvisa.

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e calor. Nessas condições, o prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação, conforme indicado na embalagem.

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

Não use o produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 30 dias.

MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

O Extrato de *Cannabis sativa* Mantecorp Farmasa 160,32mg/mL se apresenta como uma solução oleosa, de cor marrom claro e odor aromático. Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se você poderá utilizá-lo.


Atenção: se for viajar levando este produto, por precaução leve sempre junto a receita médica, pois ele pode ser ilegal em outros países. Consulte a situação legal deste produto no país de destino antes de viajar.


Não descarte este produto no meio ambiente, esgoto, vaso sanitário ou lixo doméstico. O descarte do seu conteúdo vencido ou não utilizado deverá ser realizado apenas em locais de descarte identificados. Procure o ponto de descarte mais próximo.


4. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?


Administrar por via oral, com auxílio do conta-gotas, preferencialmente após as refeições.


Para administrar esse produto:

- 

1. Remova o frasco e o acessório conta-gotas da embalagem.
- 

2. Segure o frasco e gire a tampa de rosca para romper o lacre de segurança.
- 

3. Retire a tampa para abrir o frasco.
- 

4. Pegue o conta-gotas e insira-o no frasco.
- 

5. Com o frasco na posição vertical, pressione o bulbo do conta-gotas para que a solução entre na cânula.

CIRCULAÇÃO: 03

DATA: 31/05/2022

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 1			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
P&D			
Nº CM	000000		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
476088	- Lançamento	000000	
LEGENDA		TIPO DE BULA	
K		PDB	

6.

Direcione o conta-gotas para a boca do paciente e goteje o número de gotas a serem administradas.



7.

Feche o frasco com o conta-gotas inserido e descarte a tampa. Após o primeiro uso, o acessório conta-gotas servirá como tampa.



Posologia

A literatura cita a administração de Canabidiol em doses entre 2,5 e 25mg/kg/dia, sendo a dose aumentada gradualmente. No entanto, o médico deve definir a dose a ser administrada 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 gradativamente, e não abruptamente.

Idosos

O ajuste de dose para essa população deve ser realizado conforme orientação médica, sendo esperado uma dose máxima menor do que a dose usualmente empregada para pacientes mais jovens.

Pacientes com distúrbios hepáticos

Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com comprometimento da função hepática, sendo recomendado o monitoramento periódico da função hepática, bem como de outros medicamentos que possam ter seu nível sérico alterado pela coadministração.

Reações provenientes da retirada ou interrupção de uso

Este produto deve ser retirado gradualmente, porém, se a retirada for necessária devido a um evento adverso, a descontinuação rápida pode ser considerada, sempre sob orientação médica. Não interrompa o uso sem o conhecimento do seu médico.

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

Este produto deve ser usado somente conforme orientação médica.

Não exceda o uso indicado pelo prescritor

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

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário. Não administre este produto em dobro para compensar doses esquecidas. Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico.

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

Os efeitos adversos mais frequentes descritos com o uso de canabinoides são: alteração do apetite, aumento das transaminases, fadiga, mal-estar, erupção cutânea, infecções gerais, tontura, boca seca, dor de cabeça, diarreia, náuseas, taquicardia ou bradicardia, hipotensão ou hipertensão, vasodilatação (central e periférica), sonolência ou insônia, paranoia, psicose, euforia, alteração da percepção da realidade.

Há evidências de que os produtos à base de canabinoides podem afetar os sistemas reprodutivos masculino e feminino¹⁻². Nos homens, o uso adulto de *Cannabis* já foi associado ao aumento do risco de câncer testicular³, sendo também associado à redução da contagem de espermatozoides⁴, motilidade⁵, libido e à disfunção erétil⁶⁻⁷.

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

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 DESTES PRODUTOS?

Em casos de superdosagem, o tratamento deverá ser sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou o folheto informativo, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Referências Bibliográficas

- (1) Dunne C. The effects of *Cannabis* on female and male reproduction. *BC Medical Journal* 2019; 61(7):282-285.
 (2) du Plessis SS, Agarwal A, Syriac A. Marijuana, phytocannabinoids, the endocannabinoid system, and

male fertility. *J Assist Reprod Genet* 2015;32:1575-1588.

(3) Taneja S, Hoogenes J, Slaven M, Kapoor A. Use of *Cannabis* in urological cancer patients: A review to evaluate risk for cancer development, therapeutic use, and symptom management. *Can Urol Assoc J.* 2021 Jun 22. Online ahead of print.

(4) Kolodny RC, Masters WH, Kolodner RM, Toro G. Depression of plasma testosterone levels after chronic intensive marijuana use. *N Engl J Med* 1974;290:872-874.

(5) Amoako AA, Marczylo TH, Marczylo EL, et al. Anandamide modulates human sperm motility: Implications for men with asthenozoospermia and oligoasthenoteratozoospermia. *Hum Reprod* 2013;28:2058-2066.

(6) Whan LB, West MC, McClure N, Lewis SE. Effects of delta-9-tetrahydrocannabinol, the primary psychoactive cannabinoid in marijuana, on human sperm function in vitro. *Fertil Steril* 2006;85:653-660.

(7) Nassan FL, Arvizu M, Mínguez-Alarcón L, et al. Marijuana smoking and markers of testicular function among men from a fertility centre. *Hum Reprod* 2019;34:715-723.

Autorização Sanitária nº 1.7817.0926.001-2

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa
 CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA. USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA



238

440 mm

238

SAC 0800 97 99 900

Mantecorp
Farmasa



Detentor da Autorização Sanitária: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
 Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12
 Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial
 Barueri - SP - CEP 06465-134
 C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: ECOMEDICS S.A.S - Clever Leaves
 End.: Bodega 19-B, Parque Industrial Tibitoc P.H.,
 Tocancipá, Cundinamarca, 251017 – Colômbia

Embalado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
 VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4
 DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Importado e distribuído por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
 VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4
 DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 12/05/2022.

238 - F13 - 476088 - 05/2022

CIRCULAÇÃO: 03

DATA: 31/05/2022

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 1			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
P&D			
Nº CM	000000		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
476088	- Lançamento	000000	
LEGENDA		TIPO DE BULA	
K		PDB	