

# Extrato de *Cannabis sativa* Promediol

200 mg/mL

Extrato de *Cannabis sativa* Promediol  
200 mg/mL  
50 mg/mL de CBD e não mais que 2 mg/mL de THC

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Extrato de *Cannabis sativa* Promediol, 200 mg/mL  
Derivado vegetal *Cannabis sativa* L.

### APRESENTAÇÕES

Solução gotas de extrato de *Cannabis sativa* L. a 20% (200 mg/mL) em embalagem com 1 frasco goteador contendo 10 mL ou 30 mL.

### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Contém 20% (200 mg/mL) extrato de *Cannabis sativa* L. que corresponde a 50 mg/mL de CBD e não mais que 0,2% (2mg/mL) de THC em triglicerídeos de cadeia média (TCM).

Veículo (triglicerídeos de cadeia média)

q.s.p. .... 1 mL  
37 gotas (1mL) = 50 mg de CBD



### 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* Promediol.

**Este produto não deve ser utilizado por pacientes usuários de drogas de abuso. 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?

**Advertências quanto ao uso do produto**

**Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados.**

**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. O uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica. 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.**

**Atenção: risco para mulheres grávidas e lactantes.**

**Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com contraceptivos orais, pois pode ocasionar redução da eficácia de contraceptivos orais.**

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

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* Promediol.

O extrato de *Cannabis sativa* Promediol é com-

posto por um extrato padronizado de partes aéreas de *Cannabis sativa* L. contendo o equivalente a 200 mg/mL de extrato de *Cannabis* medido como a soma de CBD e CBDA; contém também outros componentes naturais do extrato e a concentração de THC é inferior a 0,2%.

### Idosos

Recomenda-se o aumento de dose mais lento e uma dose máxima menor do que a dose usualmente empregada para pacientes mais jovens.

### Pacientes com distúrbios hepáticos, renais, intestinais, cardiovasculares e neurológicos

Extrato de *Cannabis sativa* Promediol deve ser administrado com cautela em pacientes com comprometimento da função hepática, distúrbio cerebral, tumor cerebral, doença metabólica ou neurodegenerativa com progressão rápida, hipotensão ou hipertensão e anormalidades significativas em eletrocardiograma. Também deve ser administrado com cautela em pacientes com disfagia grave. O uso do produto em pacientes com disfagia grave sem uso de sonda gástrica ou não-gástrica pode implicar em risco de aspiração do produto pelo paciente e, conseqüentemente, complicações pulmonares.

### Reações provenientes da retirada

O extrato deve ser retirado gradualmente, porém se a retirada for necessária devido a um evento adverso a descontinuação rápida pode ser considerada.

### Interação medicamentosa

O extrato pode apresentar interações com fármacos metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, tais como clobazam, topiramato, rufinamida, desmetilclobazam, zonisamida, eslicarbazepina, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 (como carbamazepina, fenitoína, rifampicina). Portanto é recomendado o monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepilépticos administrados concomitantemente com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos. 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 extrato pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais.

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.

### 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.

### Interação com alimentos

O extrato de *Cannabis sativa* Promediol deve ser administrado com alimentos para melhor absorção do produto.

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

Este produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é 24 meses a contar da data de fabricação. Após aberto o produto pode ser conservado por 2 meses nas condições mencionadas.

**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* Promediol apresenta-se na forma de um líquido oleoso, brilhante, de coloração verde escura e sabor levemente de planta.

**Antes de usar, observe o aspecto deste produto. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**Descarte do produto de *Cannabis* não utilizado e/ou com data de validade vencida.**

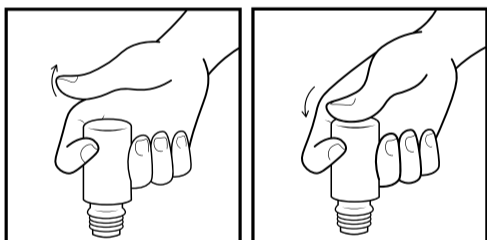
O descarte do produto de *Cannabis* no meio ambiente deve ser minimizado. O produto de *Cannabis* não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico. Procure o ponto de descarte mais próximo.

#### 4. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Extrato de *Cannabis sativa* Promediol deve ser administrado por via oral com o auxílio do gotejador, junto com alimentos para melhor absorção do produto.

Para administrar este produto, realize esta sequência de ações:

1. Gire a tampa no sentido anti-horário para romper o lacre.
2. Retire a tampa do frasco de Extrato de *Cannabis sativa* Promediol.
3. Antes de iniciar o gotejamento, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical, entre os dedos indicador e médio (figura 1).
4. Para obter o gotejamento, apoie a polpa do dedo polegar no fundo do frasco (figura 2), permanecendo assim por alguns segundos, para provocar leve aquecimento. Assim que o gotejamento iniciar, deixe gotejar até obter a quantidade prescrita.
5. Ao final, desvire e tampe o frasco sem retirar o gotejador, guarde-o no cartucho e o mantenha em local à temperatura ambiente, ao abrigo da luz e da umidade.



#### Posologia

A posologia de extrato de *Cannabis sativa* Promediol 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 extrato de *Cannabis* 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.

**Não exceda o uso indicado pelo prescritor. Este produto deve ser usado somente conforme orientação médica.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração da utilização do extrato de *Cannabis sativa* Promediol. Não interrompa o uso do extrato de *Cannabis sativa* Promediol sem o conhecimento do seu médico.**

#### 5. O QUE DEVO FAZER QUANDO 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 e alteração nos níveis de enzimas do fígado.

**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 este produto 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 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.**

#### DIZERES LEGAIS

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

Autorização Sanitária nº 1.4313.0001

Farmacêutico Responsável:  
Dra. Priscila Mendes Scanhola  
CRF 42902/SP

Fabricado por  
Soho Flordis International Switzerland S.A.  
Bioggio, Suíça.

Autorizado para  
Promediol do Brasil Ltda.  
Rua Clóvis Soares 200 Atibaia SP  
12942-560 CNPJ 36.984.046/0001-30  
Empresa Brasileira

Importado e Distribuído por  
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Pouso Alegre MG

SAC 0800 000 4010

**biolab**

