

Extrato de *Cannabis sativa* Aura Pharma

Produto à base de *Cannabis*

Nomenclatura popular: *Cannabis*

Nomenclatura botânica oficial: *Cannabis sativa* L.

Família: *Cannabaceae*

Parte da planta utilizada: Partes aéreas da *Cannabis sativa* L.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Solução gotas de 200mg/mL de Extrato de *Cannabis sativa* L.

Embalagem contendo 1 frasco gotejador de vidro âmbar de 10mL.

Este produto de Cannabis apresenta-se na forma de um líquido viscoso e verde escuro.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Cada mL de Extrato de *Cannabis sativa* Aura Pharma contém:

Extrato de *Cannabis sativa* L 200mg*

Excipientes q.s.p. 1mL
(triglicerídeos de cadeia média)

*Extrato padronizado em 50mg/mL de CBD e menos de 0,2% (2mg/mL) de THC.

Cada 1 mL da solução corresponde a 37 gotas.

Cada 1 gota equivale a 1,35mg de CBD e 0,06mg de THC.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. QUANDO NÃO É RECOMENDADO O USO DESTES PRODUTOS?

Não é recomendado o uso de Extrato de *Cannabis sativa* Aura Pharma por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia conhecidos a qualquer um dos componentes da formulação deste produto.

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

2. ORIENTAÇÕES SOBRE O USO DESTES PRODUTOS

Este produto deve ser administrado por via oral, observando-se a quantidade a ser administrada conforme orientação do médico prescritor.

Não aumente a dose caso a medicação se torne ineficaz, sem orientação médica.

1. Retire a tampa interna do frasco de Extrato de *Cannabis sativa* Aura Pharma. Para abrir, gire a tampa no sentido anti-horário



2. Para começar o gotejamento, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.



3. Tampe o frasco sem retirar o gotejador, feche-o girando a tampa no sentido horário e guarde-o no cartucho



3. ADVERTÊNCIAS E DIRECIONAMENTOS QUANTO AO USO DESTES PRODUTOS

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.

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

PACIENTES COM DISTÚRBIOS HEPÁTICOS

O uso do Extrato de *Cannabis sativa* pode levar à concentração elevada de enzimas hepáticas (AST e ALT). No entanto, o uso do Extrato de *Cannabis sativa* ainda não foi relacionado a casos clínicos de lesão hepática com icterícia. Um monitoramento das enzimas hepáticas é recomendado periodicamente após o início do uso.

PACIENTES COM DISTÚRBIOS RENAIIS

Produtos de Cannabis não parecem afetar a função renal em pacientes. No entanto, recomenda-se sejam utilizados com cautela em pacientes com doença renal.

PACIENTES COM DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS

Estudos clínicos apontam que entre os principais efeitos adversos do Extrato de *Cannabis sativa* estão sintomas gastrointestinais como perda de apetite, diarreia, náusea e vômito.

PACIENTES COM DISTÚRBIOS CARDIOVASCULARES

O Extrato de *Cannabis sativa* pode levar à redução da frequência cardíaca e da pressão sanguínea. A frequência cardíaca de pacientes fazendo uso concomitante de antidepressivos ou antiarrítmicos com Extrato de *Cannabis sativa* deve ser monitorada pelo médico. Esse produto deve ser administrado com cautela em pacientes com hipotensão ou hipertensão.

PACIENTES COM DISTÚRBIOS NEUROLÓGICOS

O Extrato de *Cannabis sativa* pode levar a mudanças de humor, redução na performance cognitiva e memória, redução na habilidade de controlar impulsos e alteração de percepção de tempo. O Extrato de *Cannabis sativa* deve ser administrado com cautela em pacientes com doenças psiquiátricas como depressão, psicose, ansiedade, esquizofrenia, desordens por abuso de substâncias, e com histórico de ideação suicida. Os pacientes em uso de produtos derivados de Cannabis devem ser monitorados pelo médico frequentemente durante o uso.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O Extrato de *Cannabis sativa* é eliminado através de metabolismo oxidativo que é mediado por enzimas do citocromo P450 (enzimas CYP2C19 e CYP3A4). O tetraidrocanabinol sofre metabolismo principalmente pela ação da CYP2C9. Estudos mostram que o Extrato de *Cannabis sativa* pode ter seu metabolismo alterado quando utilizado junto a rifampicina e cetoconazol. Anticonvulsivantes como clobazam também podem afetar as concentrações plasmáticas de Extrato de *Cannabis sativa* e seus metabólitos. Outros fármacos que podem sofrer aumento de concentração plasmática com o uso de Extrato de *Cannabis sativa* são os imunossuppressores tacrolimus, everolimus e sirolimus; o analgésico opioide metadona; o anticoagulante varfarina; e o

antidepressivo fluoxetina. Contraceptivos podem perder eficácia devido à indução do metabolismo induzido por Extrato de *Cannabis sativa*. O Extrato de *Cannabis sativa* pode interferir na atividade psicomotora quando administrado junto ao álcool, além de potencializar efeitos adversos como sonolência e letargia quando co-administrado com fármacos como benzodiazepínicos, antidepressivos, anticonvulsivantes, analgésicos opioides e anti-histamínicos.

INTERAÇÃO COM ALIMENTOS

Recomenda-se que este produto seja administrado após as refeições, pois isso pode aumentar sua absorção e biodisponibilidade. Não foram observados em estudos científicos maiores interações com alimentos.

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.

POSOLOGIA

A posologia do Extrato de *Cannabis sativa* Aura Pharma deve ser definida pelo médico prescritor para cada paciente, com base em seus conhecimentos técnico-científicos para este derivado de Cannabis, bem como com base na resposta terapêutica e efeitos adversos decorrentes do uso deste produto.

Com base em resultados de estudos científicos com pacientes que receberam Extrato de *Cannabis sativa*, observa-se que o intervalo de doses com eficácia terapêutica é entre 2,5 mg/kg/dia e 25 mg/kg/dia por via oral.

Siga as orientações de seu médico quanto aos horários de administração deste produto, a posologia e a duração do uso indicado. Informe seu médico se perceber o aparecimento de reações desagradáveis após o uso deste produto.

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

EFEITOS ADVERSOS

Estudos controlados e randomizados em pacientes mostram que os efeitos adversos mais comuns reportados com o uso do Extrato de *Cannabis sativa* incluem: sonolência, redução no apetite, aumento de transaminases, infecções, irritações cutâneas, diarreia, fadiga, insônia, irritabilidade, alucinações, dissociação, euforia, depressão e letargia.

Esses efeitos são geralmente controlados com alterações na dose desse produto ou dos fármacos utilizados de forma paralela.

Em casos de efeitos adversos, informar a Aura Pharma, o médico prescritor e/ou ainda notificar ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSAGEM OU INTOXICAÇÕES

Esse produto deve ser administrado por via oral. Podem ocorrer sérios riscos ao paciente se usado por outra via. A dose de Extrato de *Cannabis sativa* não deve ultrapassar a dose máxima que é recomendada para cada condição.

Pacientes em uso com esse derivado de Cannabis devem ser supervisionados pelo médico a respeito dos efeitos adversos.

A superdosagem pode levar a alterações hepáticas significativas e aumento dos efeitos adversos. O tratamento da superdosagem é feito com redução ou interrupção do uso.

Procure imediatamente socorro médico caso haja superdosagem deste produto para ter direcionamento e orientações técnicas de como proceder.

Se possível, leve a embalagem ou o folheto informativo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 444 0000, para informações mais detalhadas de como proceder.

4. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

Este produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), protegido da luz e umidade.

Este produto não deve ser utilizado com data de validade vencida.

Antes de usar este produto, observe o seu aspecto.

Este produto apresenta-se na forma de líquido oleoso, brilhante, de coloração levemente dourada/ou incolor e sabor natural.

Os impactos ambientais deste produto devem ser reduzidos, de modo que não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico.

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

Após aberto, válido por 60 dias.

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

DIRETRIZES LEGAIS

Detentor da Autorização Sanitária:
AURA PHARMA Ltda
22.564.552/0001-65
Rua Desembargador Costa Carvalho, 312
Curitiba-PR

Autorização Sanitária:
A.S. nº: 1.6949.0002.001-8

Farmacêutico Responsável:
Leandro Xavier Weiss – CRF 26091/PR

SAC Aura Pharma
0800 444 0000
sac@aurapharma.com.br

