EXTRATO DE CANNABIS SATIVA **GREENCARE 160,32 MG/ML**

FOLHETO INFORMATIVO



IDENTIFICAÇÃO DO DE CANNABIS

Produto à base de Cannabis

Nomenclatura popular: Cannabis

Nomenclatura botânica oficial: Cannabis sativa L.

Família: Cannabaceae

Parte da planta utilizada: Inflorescência feminina

II. INFORMAÇÕES **OUANTO** APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Solução oral de 160,32 mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco de vidro âmbar de 10 mL com tampa de rosca + 1 conta-gotas.

Composição

Cada mL da solução contém:

Extrato de Cannabis sativa L 160,32 mg* Excipientes: q.s.p. 1 mL (triglicerídeos de cadeia média e palmitato de

*Extrato padronizado em 96 mg/mL CBD e 2,4 mg/mL THC.

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

III. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. OUANDO NÃO DEVO USAR ESTE **PRODUTO?**

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da Este produto não deve ser utilizado por período fórmula não devem fazer uso deste produto. Nesse caso, descontinuar o uso e consultar o por orientação médica. médico.

Pacientes com histórico de psicose dependência química devem discutir esta opção todas as plantas medicinais e fitoterápicos que terapêutica previamente com o médico.

Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Interação de canabinoides com alimentos 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.

PRODUTO 2. O OUE DEVO SABER ANTES DE USAR **ESTE PRODUTO?**

Extrato de Cannabis sativa GreenCare 160,32 mg/mL 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 À pré-existentes 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.

superior ao indicado, ou continuamente, a não ser

Informe ao seu médico se você utiliza ou medicamentos de uso contínuo, assim como estiver tomando.

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



Interação de canabinoides com medicamentos MANTENHA FORA DO ALCANCE DE

apresentar produto pode com fármacos metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do produto pode apresentar potencial redução da utilizá-lo. eficácia de contraceptivos orais.

Interação de canabinoides com exames laboratoriais

Até o momento não são conhecidas interações de canabinoides com exames laboratoriais.

medicamentos registrados.

avaliadas pela Anvisa.

completos que comprovam a sua eficácia e próximo. segurança.

Há incertezas quanto à segurança à longo 4. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? prazo do uso dos produtos de Cannabis como Administrar por via oral, com auxílio do contaterapia médica.

O uso do produto de Cannabis é admitido Para administrar esse produto: quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamento 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.

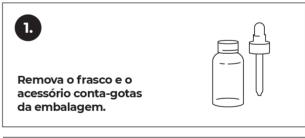
interações CRIANCAS.

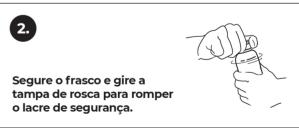
citocromo O Extrato de Cannabis sativa GreenCare P450, das diversas classes terapêuticas que 160,32 mg/mL se apresenta como uma solução têm seu metabolismo associado às enzimas oleosa, de cor marrom claro e odor aromático. CYP2C9, CYP2C19 e CYP3A4, entre eles: Antes de usar, observe o aspecto do produto. fenobarbital, valproato, primidona, clobazam, Caso ele esteja no prazo de validade e você n-desmetilclobazam, topiramato, zonizamida, observe alguma mudança no aspecto, consulte eslicarbazepina, rufinamida. Além disso, este o farmacêutico para saber se você poderá

> Atenção: se for viajar levando este produto, por precaução leve 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.

Este produto não substitui o uso de Não descarte este produto no meio ambiente, esgoto, vaso sanitário ou lixo doméstico. O Este produto não possui eficácia e segurança descarte do seu conteúdo vencido ou não utilizado deverá ser realizado apenas em locais de descarte Este produto não possui os estudos clínicos identificados. Procure o ponto de descarte mais

gotas, preferencialmente após as refeições.













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



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





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





Feche o frasco com o contagotas 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 25 mg/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, malestar, 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 e 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, informar a empresa, profissional prescritor e notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.



SE 7. 0 **QUE FAZER OUANTIDADE USAR UMA MAIOR** DO **OUE DESTE PRODUTO?**

Em casos de superdosagem, o tratamento USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR deverá ser sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste Autorização Sanitária nº 1.4500.0003.001-2 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 marihuana 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.

ALGUÉM DIZERES LEGAIS

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

DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

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

Importado e Distribuído por: GreenCare Pharma Comércio Atacadista de Medicamentos e Cosméticos Ltda. CNPJ: 36.940.761/0001-70. Rua Edgar Marchiori, 255, KM 04, Portão 02 - Distrito Industrial Benedito Storani - CEP: 13288-006 Vinhedo SP.

Farm. Resp.: Biatriz Yuri Alves Hanzawa CRF-SP: 99651



C SAC 0800 520 3301

sac@greencarepharma.com.br www.greencarepharma.com.br @ greencare_pharma



Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 09/05/2022.



