



Canabidiol Nunature Folheto Informativo – 17,18mg/mL

**Produto à base de Canabis
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DE RECEITA
ATENÇÃO: USO DESSE PRODUTO
PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA
FÍSICA OU PSÍQUICA.**

APRESENTAÇÃO

Solução em gotas.

Embalagem Contendo 1 Fraço de 30mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o produto.

COMPOSIÇÃO:

Cada 1mL da apresentação contém:

Canabidiol (CBD) (Contém menos de 0,2% de THC).....17,18mg

Veículo (Triglicerídeo de cadeia média à base de coco) qsp1mL

*Cada 1mL da apresentação contém 50 gotas. Cada gota contém 0,344mg de CBD, menos de 0,2% de THC e 18,46mg de MCT Líquido 30ml – embalagem com 17,18mg/mL Sabor natural.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Este produto não possui eficácia e segurança avaliada pela Anvisa. Este produto deve ser usado somente conforme orientação médica.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

O produto Canabidiol Nunature contém como princípio ativo o Canabidiol, um fitofármaco em concentração de 82,5%, purificado na matriz vegetal de Cannabis sativa, não mais do que 0,2% de Tetra-

drocanabinol (THC) e demais componentes da planta. Administração do produto é por via oral e a dose deve ser ajustada, podendo variar entre pacientes, conforme orientação médica.

1. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

O Canabidiol Nunature é um produto à base de Cannabis sativa com menos de 0,2% de tetraidrocanabidiol cuja ação inicial ocorre cerca de 30 minutos após sua administração.

2. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE PRODUTO?

Este produto é contraindicado para uso de mulheres durante a gestação e a lactação.

Gravidez e lactação: informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do uso do produto ou após o seu término.

Este produto é contraindicado por uso de paciente com hipersensibilidade ao Canabidiol Nunature ou a qualquer componente da Cannabis.

Este produto é contraindicado para uso de paciente com histórico de dependência a drogas ou ao álcool (consultar o médico antes de usar).

Este produto é contraindicado para uso de pacientes que ingerirem álcool durante o uso do produto, porque há risco aumentado de sedação.

Este produto é contraindicado para uso junto a drogas que são metabolizadas pela enzima citocromo P450 (CYP450). Este produto é contraindicado para uso por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

TODO PRODUTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

Não exceda o uso indicado pelo prescritor. Ao adquirir o produto confira sempre o

4. prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nenhum produto deve ser utilizado após o término do seu prazo de validade, pois pode ser ineficaz e prejudicial para sua saúde.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do uso do produto. Não interromper ou modificar o uso do produto sem o conhecimento do seu médico.

O uso inadequado do produto pode mascarar ou agravar sintomas. Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do uso do produto. Siga corretamente suas orientações.

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

Não há até o momento relatos de abstinência na retirada do uso do produto Canabidiol Nunature. Não há também relatos de utilização prolongada do produto Canabidiol Nunature até o presente momento.

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 a 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. Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.

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

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de Canabidiol Nunature, especialmente quando utilizado em altas doses, com drogas depressoras do Sistema Nervoso Central, tais como: analgésicos narcóticos, anti-histamínicos sedativos,

hipnóticos, ansiolíticos, alguns antidepressivos, anticonvulsivantes, anestésicos, antipsicóticos ou outros sedativos deve ser evitado. O mesmo efeito ocorre com o uso concomitante de bebidas alcoólicas. Deve-se tomar cuidado, quando Canabidiol Nunature é utilizado nos casos de superdosagem com lítio ou com as substâncias acima.

O uso concomitante de álcool poderá aumentar a depressão do sistema nervoso central. O uso concomitante de Canabidiol Nunature com analgésicos não deverá ocorrer. 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.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo. **Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes do início, ou durante o uso do produto. Informe também caso você tenha problemas respiratórios, miastenia grave e problemas de rim ou fígado.**

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

Cuidados de armazenamento: na sua embalagem original, Canabidiol Nunature deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Proteger o produto da luz. Manter o produto em local seco e arejado.

Prazo de validade e data de fabricação vide bula.

Não usar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Canabidiol Nunature apresenta-se como uma solução de cor dourada límpida e odor característico e sabor amargo.

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 poderá utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? MODO DE USAR.

Canabidiol Nunature deve ser utilizado por via oral.

Cuidados de administração: o uso de Canabidiol Nunature deve ser avaliado periodicamente pelo médico.

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

Cada 1mL = 17,18mg = 50 gotas

POSOLOGIA

A literatura cita a administração de canabidiol em doses entre 2,5 e 25 mg/kg/dia, sendo a dose aumentada gradativamente. No entanto, o médico deve definir a dose de uso do produto com base na resposta clínica favorável e tolerabilidade ao produto de Cannabis, sendo necessário monitoramento das funções hepáticas. Caso seja necessário a interrupção da utilização do produto, recomenda-se que a dose seja reduzida gradativamente e nunca abruptamente.

Siga corretamente o modo de usar.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Consulte um clínico regularmente.

Ele avaliará corretamente a evolução do uso do produto. Siga corretamente suas orientações.

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

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

O uso inadequado do produto pode mascarar ou agravar sintomas.

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

Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A administração de Canabidiol Nunature em altas doses pode causar sedação, desconforto gastrointestinal e dificuldade de raciocínio. Os pacientes com administração do produto devem evitar dirigir, assim como operar máquinas que exigem atenção. Canabidiol Nunature pode causar sedação ou efeitos adversos similares em altas doses, assim como confusão mental.

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 de medicamento mais próximo.

ATENÇÃO: USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

Após uso prolongado, deve-se retirar o produto gradualmente para evitar sintomas de abstinência. Reações adversas: informar ao médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: sensação de cansaço, sono, dor de cabeça, tontura, enjoos, perda de apetite, prisão de ventre, secreta na boca e tonturas.

REAÇÕES ADVERSAS

SEDAÇÃO

Poderá ocorrer com o uso do produto com Canabidiol Nunature ou na administração de altas doses. Podem também ocorrer diminuição do tempo de reação, sonolência, confusão, cefaleia, secreta da boca, perda do apetite, náusea, vertigens, e alterações gastrointestinais e hepáticas. Apesar de ser bem tolerado e com poucos efeitos adversos, alguns pacientes que receberam uso do produto com doses mais altas

relataram algumas alterações acima, mas foram poucos. No mais, os estudos observados foram que o Canabidiol Nunature é bem aceito quanto a efeitos adversos.

ALTERAÇÕES HEPÁTICAS

Está bem documentado que o produto a base de cannabidiol apresentam interações de diferentes CYPs (em particular CYP1A1, 1A2 e 3A4) que catalisam no fígado, e geram a formação de derivados hidroxila do Canabidiol, mas as propriedades mutagênicas desses metabólitos ainda não foram investigadas. (ALSHERBINY et al., 2018). Assim, o uso do produto à base de Cannabis pode gerar alteração nos níveis de enzimas hepáticas. É recomendado o monitoramento das enzimas hepáticas do paciente durante o uso do produto à base de Cannabis. Raramente também podem ocorrer reações paradoxais como excitação, agitação, insônia e ansiedade com o uso do Canabidiol Nunature. Na ocorrência de tais reações, o uso do produto Canabidiol Nunature deve ser interrompido.

Tolerância e dependência poderão ocorrer, especialmente durante o uso prolongado.

ALTERAÇÕES GASTROINTESTINAIS

Alterações no sistema digestório foram relatadas em alguns estudos na utilização do Canabidiol Nunature. Aumento de irritabilidade nas mucosas foram relatados por alguns pacientes.

INSÔNIA

Poucos pacientes relataram que tiveram reações paradoxais com dificuldades em dormir com a utilização do Canabidiol Nunature.

Informe ao seu médico se você perceber qualquer um desses efeitos adversos listados acima ou quaisquer outros efeitos indesejados ou alterações inesperadas. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor.

9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADO DESTES PRODUTOS?

SUPERDOSAGEM

SINTOMAS: confusão mental, náuseas em excesso, vômito, dor abdominal ou mudança repentina de humor.

TRATAMENTO: Lavagem gástrica, reposição de fluidos intravenosos e medidas de suporte podem ser indicadas adicionalmente caso haja uma superdosagem ingerida.

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

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder. Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

**RESP. TEC: Eduardo Xavier do Amaral
CRF: RJ/13478**

SAC 0800 9618230

**Fabricado por:
TriRX Pharmaceutical
120 Vintage Drive NE
Huntsville, AL USA
TEL: +1 (256) 489-8867**

**Importado e Distribuído por:
Nunature Distribuidora do Brasil
LTDA
CPNJ: 0926.6.8.90/001-52
Rod Presidente Dutra km 09 Galpão 01
Centro, São João de Meriti, RJ
CEP: 25.510-000
TEL: (21) 2455-2035**

nunaturelabs.com.br

