

**Extrato de  
*Cannabis sativa*  
Zion Medpharma  
200 mg/mL**

**ZION**  
MEDPHARMA

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

O uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica.

**Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.**

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

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.

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* Zion Medpharma 200 mg/mL.

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS**

Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL.

## **II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO**

Extrato oral de 200 mg/mL embalagem com 1 frasco de 10 mL com tampa conta-gotas (Padronizado em 50 mg/mL de CBD e menos de 2 mg/mL de THC).

### **USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO**

O Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL contém:

Extrato oleoso de *Cannabis sativa* padronizado a 5,0% (50 mg/mL) de CBD e menos de 0,2% (2 mg/mL) de THC em Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM).

Cada 37 gotas correspondem a 1 mL do líquido (50 mg de CBD).

## **III – 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* Zion Medpharma 200 mg/mL.

## Reações provenientes da retirada

Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL deve ser retirado gradualmente, porém se a retirada for necessária devido a um evento adverso a descontinuação rápida pode ser considerada.

## Interação medicamentosa

O canabidiol é metabolizado pelo citocromo P450 (CYP) 3A4 e CYP 2C19, além de evidências sugerirem que ele também é um potente inibidor dessas vias. Desse modo, ele pode apresentar interações com fármacos que também são metabolizados por essas vias como o clobazam, topiramato, rufinamida, desmetilclobazam, zonisamida, eslicarbazepina, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 como a carbamazepina, fenitoína e rifampicina. Portanto, recomenda-se o monitoramento plasmático periódico dos fármacos anti-epiléticos administrados com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos. Além disso, a função hepática deve ser bem monitorada nos pacientes que fazem uso de canabidiol e valproato concomitantemente, pois essa associação pode resultar em um aumento nos níveis de aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase. 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 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. O canabidiol pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais.

## 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.

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

Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação. **Após aberto válido por 60 dias.**

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* Zion Medpharma 200 mg/mL apresenta-se na forma de um líquido viscoso verde escuro.

Antes de usar, observe o aspecto deste produto.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O descarte do produto de *Cannabis* não utilizado e/ou com data de validade vencida 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. CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

O Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL deve ser administrado por via oral com o auxílio do conta gotas acoplado na tampa, logo após as refeições.

O conta-gotas é de uso exclusivo para administração de Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL e não deve ser utilizada para administração de outros produtos.

O manuseio do conta-gotas deve ser feito somente por adultos.

#### POSOLOGIA

A posologia do Extrato de *Cannabis sativa* Zion Medpharma 200 mg/mL 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 canabidiol 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.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses**

**e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### 5. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME 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, taquicardia e alteração nos níveis de enzimas hepáticas.

**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 produto a base de Cannabis 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 superdosagem procure o seu médico prescritor.

**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.**

Farmacêutico Responsável:  
Dirceu Bras Aparecido Barbano

CRF: 14583

São Paulo/SP

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

**ZION**  
M E D P H A R M A

**Autorização Sanitária  
nº 1.4273.0001.001-2**

**SAC**  
**Serviço de Atendimento ao Consumidor**  
Telefone: (11) 5542 5559  
admin@zionmedpharma.com.br

**Fabricado por:**  
Soho Floridis International Switzerland SA  
Endereço: Via Mulini, 6934 Bioggio –  
Suíça.

**Importado e distribuído por:**  
Zion Medpharma Importação, Exportação,  
Comércio e Serviços LTDA  
Endereço: Av. Iraí, 280 - Cj. 610, Moema -  
São Paulo.