



Motivo:  
Alteração de arte conforme exigência  
nº 1006814/20-7.



Cliente:  
Prati-Donaduzzi  
Nome do Produto:  
Folheto Canabidiol - PACIENTE

SAP Centralpack/Prati:  
Aberta: 20818 / 411470

Data: 13/04/20  
Revisão:  
R1  
Impressão:  
Off-set  
Face:  
Frente  
Dimensões(mm):  
200 x 280



## I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL



produto pelo paciente e, conseqüentemente, complicações pulmonares.

## II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Solução oral de 200 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 30 mL acompanhado de seringa dosadora.

### Reações provenientes da retirada

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

### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi solução contém:

canabidiol..... 200 mg  
veículo q.s.p..... 1 mL  
Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

### Interação medicamentosa

O canabidiol 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 canabidiol pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais.

## 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 Canabidiol Prati-Donaduzzi.

**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.**

### 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.

### 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.**

**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 Canabidiol Prati-Donaduzzi.

#### 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 neurológico

Canabidiol Prati-Donaduzzi 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

### Interação com alimentos

O Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser administrado com alimentos para melhor absorção do produto.

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

Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**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.

**Após aberto, válido por 90 dias.**

Canabidiol Prati-Donaduzzi apresenta-se na forma de um líquido oleoso, brilhante, de coloração amarela dourada e sabor levemente característico de milho.

**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. CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser administrado por via oral com o auxílio de seringa dosadora, logo após as refeições.

Para administrar este produto, gire a tampa no sentido anti-horário para romper o lacre.

1. Coloque a tampa interna que acompanha a seringa dosadora no bocal do frasco de Canabidiol Prati-Donaduzzi.





2. Encaixe a seringa dosadora no orifício da tampa interna do frasco.



3. Confirme se o êmbolo da seringa está totalmente para baixo.

4. Segure a seringa e cuidadosamente vire o frasco de cabeça para baixo.

5. Puxe lentamente o êmbolo, para que a seringa se encha com o produto de Cannabis, medindo a quantidade exata em mL, até a marca correspondente à dosagem indicada pelo médico para o paciente.



6. Desvire o frasco e retire a seringa dosadora.



7. Se perceber a presença de bolha de ar na seringa, encaixe novamente a seringa no frasco e com o frasco de cabeça para baixo, empurre o êmbolo, de modo que todo o líquido volte para o frasco.  
8. Repita o passo 5 até que consiga dosar o produto sem a presença de bolhas.

9. Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca do paciente. Jamais direcione o produto para a região da garganta, pois isto pode causar afogamento.



10. Tampe o frasco sem retirar a tampa interna.



11. Após a administração, lave a seringa com água corrente e detergente neutro e, guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.

Não se recomenda agitar o produto.

Não utilize a seringa se estiver molhada. Se tiver água dentro da seringa, esta poderá afetar as características do produto de Cannabis.

A seringa dosadora é de uso exclusivo para administração de Canabidiol Prati-Donaduzzi e não deve ser utilizada para administração de outros produtos.

O manuseio da seringa dosadora deve ser feito somente por adultos.

### Posologia

A posologia de Canabidiol Prati-Donaduzzi 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 e alteração nos níveis de enzimas hepáticas.

**Em casos de eventos adversos, informar a empresa, profissional prescriptor 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.**

### 7. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTOS?

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 Canabidiol 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

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi  
CRF-PR 5842

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

CAC-Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333  
[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)/[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)  
Empresa detentora da autorização sanitária e fabricante:  
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA  
Rua Mitsugoro Tanaka, 145-Centro Indl. Nilton Arruda  
Toledo/PR-CNPJ 73.856.593/0001-66-Indústria Brasileira

