

## Cannabidiol

### Solución Oral

## 100mg/ml

1 gota = 0,03 ml = 3 mg de sustancia activa

Venta bajo receta archivada

#### Presentación

10 ml

#### Acción terapéutica

Anticonvulsivante y antiepiléptico.

#### Composición

Cada ml de solución oral contiene:

- Cannabidiol (CBD) 100 mg
- Aceite de sésamo refinado c.s.p. 1,00 ml
- Saborizante de limón 3 mg
- No contiene gluten (trigo, avena, cebada ni centeno).
- No contiene alcohol ni conservantes.

#### Indicaciones

- Epilepsia refractoria del infante (se recomienda en mayores de 2 años) incluido el síndrome de Lennox-Gastaut, Síndrome de Dravet y epilepsia refractoria del adulto.

Vía de administración: oral

#### Posología/Dosificación

Para epilepsia refractoria la dosis inicial recomendada es 5mg/K/día dividido en 2 tomas diarias durante 1 semana. Luego la dosis puede aumentarse a 10mg/K/día. En función de la tolerancia y la respuesta clínica puede incrementarse la dosis semanal con 5mg/K/día hasta llegar a una dosis máxima de 20mg/K/día. Después de determinar el número de gotas requeridas durante el día, se recomienda ajustar el intervalo de tiempo entre dosis, de 2 a 3 tomas diarias. Se recomienda ajustar la dosis en falla hepática y en pacientes de edad avanzada o con medicación concomitante con interacciones. Para discontinuación del tratamiento, debe hacerse en forma gradual, una reducción del 10 % de la dosis total diaria al día durante 10 días hasta la suspensión.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al producto medicinal. Elevación de transaminasas mayor al triple del límite superior normal (LSN) y elevación de bilirrubina mayor al LSN.

#### Advertencias y precauciones

**Lesión hepatoceleular.** CBD10® puede causar aumentos de las transaminasas con mayor riesgo en el uso concomitante con valproato. Consultar las recomendaciones para control de la bilirrubina y las transaminasas séricas en la información de prescripción completa. **Somnolencia, sedación y letargo.** No maneje vehículos, ni opere maquinaria pesada ni haga otras actividades peligrosas hasta evaluación médica del efecto de somnolencia, sedación y letargo que le ocasione CBD10®. **Comportamientos e ideas suicidas.** Supervisar a los pacientes y plantear un tratamiento adecuado. **Reacciones de hipersensibilidad.** Requiere atención médica inmediata y suspensión definitiva de cannabidiol. **Síndrome de abstinencia de los medicamentos antiepilépticos.** Retirar progresivamente el medicamento para minimizar el riesgo de un aumento de la frecuencia de convulsiones y un estado epiléptico. **Disminución de peso.** Debido a que puede afectar el normal crecimiento del infante, se debe controlar periódicamente el peso para evaluar la eventual suspensión del tratamiento con cannabidiol. **Poblaciones no estudiadas.** No hay datos de cannabidiol en pacientes con enfermedad cardiovascular grave.

#### Interacciones medicamentosas

Inhibidores moderados o potentes de CYP3A4 o CYP2C19: considere reducir la dosis de CBD10®. Inductor potente de CYP3A4 o CYP2C19: considere aumentar la dosis de CBD10®. Considere reducir la dosis de los sustratos de UGT1A9, UGT2B7, CYP2C8, CYP2C9 y CYP2C19 (p. ej., clobazam). Los sustratos de CYP1A2 y CYP2B6 también pueden requerir ajustes de la dosis.

#### Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes (en 10% o más de los pacientes) son: somnolencia, disminución del apetito, diarrea, aumento de los niveles de las transaminasas, fatiga/malestar general y astenia, erupción cutánea, insomnio/trastorno del sueño y sueño de mala calidad y vómitos. Para notificar sospechas en las reacciones adversas no reportadas previamente, contacte al Área de Investigación y Desarrollo mediante investigacionydesarrollo@cannava.com.ar

#### Uso en poblaciones especiales

Se recomienda evitar su uso durante el embarazo y lactancia. No hay datos sobre los riesgos asociados a la fertilidad, embarazo y lactancia.

#### Sobredosificación

Es escasa la experiencia con dosis superiores a la dosis terapéutica. Se ha notificado somnolencia y diarrea de leve a moderada en sujetos adultos sanos tratados con una única dosis de 6000 mg; esto equivale a una dosis de más de 85 mg/kg para un adulto de 70 Kg. Estas reacciones adversas se resolvieron tras la finalización del estudio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: tel (011) 4962-666/2247

- Hospital Alejandro Posadas: tel (011) 4654- 6648/ 4658- 7777

- Centro Nacional de intoxicaciones: Tel 0800- 333- 0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica Laboratorio Cannava SE +54 9 388 4685064

#### Condiciones de conservación y almacenamiento

- Mantener el producto entre 15° C a 25° C (59° F a 77° F) en el frasco original, en posición vertical (con la tapa hacia arriba), dentro de su estuche original, hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche y en el rótulo del envase plástico.
- No guardar en la heladera, congelador ni freezer. No congelar.
- La tapa gotero debe mantenerse bien cerrada, ajustándola después de cada apertura.
- Una vez abierto, el contenido del envase debe utilizarse dentro de los sesenta (60) días de la primera apertura del frasco y si existe una porción remanente no utilizada, esta debe ser descartada.

#### MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA**

**NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

#### INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

CBD10® (cannabidiol) solución oral

Lea esta guía del medicamento antes de empezar a tomar CBD10® y cada vez que reciba una nueva receta médica, porque es posible que haya información nueva. Esta información no sustituye la consulta médica.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre CBD10®?

**CBD10®** puede causar efectos secundarios graves como los que se describen a continuación:

1. Problemas hepáticos. Por ello es posible que su médico le haga análisis de sangre para revisar el funcionamiento del hígado antes de comenzar a tomar **CBD10®** y durante el tratamiento. En algunos casos, puede ser necesario interrumpir el tratamiento con **CBD10®**. Concurra de inmediato a su médico si desarrolla alguno de estos signos y síntomas que pueden estar asociados a enfermedad hepática durante su tratamiento con **CBD10®**:
  - Pérdida de apetito, náuseas, vómitos.
  - Fiebre, sensación de malestar, cansancio inusual.
  - Tinte o color amarillizo de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).
  - Comezón.
  - Oscurecimiento inusual de la orina.
  - Malestar o dolor en la zona superior derecha del estómago.

2. **CBD10®** puede causar somnolencia, que puede mejorar con el tiempo. Consumir otros medicamentos (por ej., clobazam) o alcohol en forma concurrente a **CBD10®** puede aumentar la somnolencia. No maneje vehículos, ni opere maquinaria pesada ni haga otras actividades peligrosas hasta evaluación médica del efecto de somnolencia que le ocasione **CBD10®**.

3. Como otros medicamentos con efecto antiepiléptico, **CBD10®** puede causar ideación y conducta suicida en un pequeño número de pacientes (aproximadamente 1 de cada 500). Consulte de inmediato a su médico si presenta cualquiera de estos síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran o preocupan:
  - Ideas sobre el suicidio o la muerte
  - Intento de cometer un suicidio

- Aparición de depresión o empeoramiento de una depresión preexistente
- Aparición de ansiedad o empeoramiento de una ansiedad preexistente
- Sensación de agitación o nerviosismo
- Crisis de pánico
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Aparición de irritabilidad o empeoramiento de la existente
- Comportamiento agresivo, de ira o violencia
- Actuar siguiendo impulsos peligrosos
- Aumento extremo de la actividad y del habla (manía)
- Otros cambios inusuales en el comportamiento o en el estado de ánimo

¿Cómo puedo vigilar los primeros síntomas de la ideación o conducta suicida?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente a cambios repentinos en el estado de ánimo, el comportamiento, los pensamientos o los sentimientos cotidianos.
- Acuda a todas las visitas de control que le indique su médico tratante.

4. No deje de tomar **CBD10®** sin consultar primero con su médico. Interrumpir de manera repentina esta medicación puede causar convulsiones con más frecuencia o convulsiones que no cesan (estado epiléptico). Consulte al médico según sea necesario, especialmente si preocupan sus síntomas.

#### ¿Quién no debe tomar CBD10®?

No tome **CBD10®** si es alérgico al cannabidiol o a algún componente de **CBD10®**. Consulte toda la lista de componentes de **CBD10®** en la información adicional (código QR)

Antes de tomar **CBD10®**, informe a su médico todas sus afecciones

médicas, incluso si:

- Padece o padece depresión, alteraciones del estado de ánimo, conductas o ideas suicidas.

- Tiene problemas de hígado.

- Ha abusado o generado dependencia de medicamentos recetados, drogas ilegales o alcohol.

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Informe de inmediato a su médico si queda embarazada durante el tratamiento con **CBD10®**.

- Está amamantando o planea amamantar respecto a la mejor forma de alimentar a su bebé mientras toma **CBD10®**. Se desconoce si **CBD10®** pasa a la leche materna.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta médica y de venta libre, vitaminas, suplementos a base de hierbas y cualquier producto que contenga cannabis. **CBD10®** puede afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos y los mismos pueden afectar el modo de acción de **CBD10®**. No comience ni deje de tomar otros medicamentos sin consultar primero al médico. Conozca todos los medicamentos que toma. Escriba y actualice un listado de todos ellos para informar a su médico. Informe a su médico si tiene planeado realizar un análisis de detección de cannabis puesto que **CBD10®** puede afectar los resultados de la prueba. Informe a la persona que le haga el análisis de detección de drogas que está tomando **CBD10®**.

#### ¿Cómo debo tomar **CBD10®**?

Tomar **CBD10®** tal y como le haya indicado su médico.

Medir cada dosis de **CBD10®** con la cánula (gotero) incorporada a la tapa del frasco, administrando la dosis (cantidad de gotas) y la frecuencia (el tiempo entre las dosis) indicada por su médico. Después de cada uso vaciar el producto remanente de la cánula en su frasco. No lavar la cánula con agua u otro producto. Si la cánula tiene agua dentro (o cualquier otro líquido ajeno al producto), podría provocar que el medicamento con aceite adquiera un aspecto turbio y alterar la estabilidad/eficacia medicinal del producto.

#### ¿Qué debe evitar mientras toma **CBD10®**?

**CBD10®** puede causar somnolencia (tendencia al sueño). No maneje vehículos, ni opere maquinaria pesada ni haga otras actividades peligrosas hasta evaluación médica del efecto que le ocasione **CANNAVA CBD10®**.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de **CBD10®**?

**CBD10®** puede causar efectos secundarios graves.

Consulte la sección "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre **CBD10®**?"

Los efectos secundarios más frecuentes de **CBD10®** incluyen:

- Somnolencia
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Aumento del nivel de las enzimas hepáticas
- Sensación de mucho cansancio y debilidad
- Erupción cutánea
- Problemas de sueño
- Infecciones

Estos no son todos los efectos secundarios reportados de **CBD10®**. Para obtener más información, pregunte a su médico o al farmacéutico. Informe a su médico cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

#### ¿Cómo debo conservar **CBD10®**?

Conservar **CBD10®** a temperatura ambiente entre 15°C a 25°C (59° F a 77° F) en un lugar seco y oscuro, fuera de la luz solar. Conservar siempre **CBD10®** en posición vertical. No congelar. Mantener el frasco cerrado. Usar **CBD10®** dentro de los sesenta (60) días siguientes a abrir el frasco por primera vez. Después de este período de tiempo elimine (deseche) el medicamento sin usar.

#### Mantenga **CBD10®** y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños. Información general sobre el uso seguro y eficaz de **CBD10®**.

Los medicamentos a veces se recetan para otros fines distintos a los indicados en la guía del medicamento. No usar **CBD10®** para una afección no indicada por su médico. No entregar **CBD10®** a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría dañarlos.

#### INSTRUCCIONES DE USO DE **CBD10®**

Asegúrese de leer, comprender y seguir atentamente estas instrucciones para garantizar la administración correcta de la dosis de la solución oral.

Importante:

1. Seguir las instrucciones de su médico respecto a la dosis de **CBD10®** que debe tomar o administrar.
2. Preguntar a su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo tomar o administrar la dosis recetada de **CBD10®**.
3. Usar siempre la cánula (gotero) para la administración oral de **CBD10®** y asegurarse de medir la cantidad correcta de **CBD10®**.
4. No usar **CBD10®** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en cada frasco.
5. Usar **CBD10®** dentro de los sesenta (60) días siguientes a abrir el frasco por primera vez. Después de los sesenta (60) días, desechar (eliminar) de manera segura el **CBD10®** que no se haya usado.

6. Cada envase contiene:

Una tapa-gotero  
con una cánula

Un frasco de solución oral de  
**CBD10®**



7. Preparar el frasco para usar **CBD10®**

- Agitar vigorosamente el frasco cada vez que utilice **CBD10®**
- Retirar la tapa del frasco (girando la tapa en contra de las agujas del reloj)



8. Preparar la dosis cargando **CBD10®** en la cánula al presionar la tapa-gotero. Su médico le dirá cuántas gotas de **CBD10®** debe tomar o administrar.

9. Administrar **CBD10®**. Colocar la punta de la cánula cargada con **CBD10®** dentro de la cavidad oral, contra la parte interna de la mejilla, y presionar suavemente la tapa-gotero hasta que se haya administrado la cantidad de gotas de **CBD10®** que su médico indicó.

10. No dirigir el medicamento hacia la parte posterior de la boca o a la garganta porque podría causar atragantamiento. No dirigir el medicamento hacia la parte sublingual (la región debajo de la lengua) porque podría causar el ingreso del medicamento en dosis altas, y en forma rápida y directa al torrente sanguíneo a través de las venas raninas de la lengua. Evite dañar la cánula (no morder ni lavarla con agua, otros líquidos o sustancias).

11. Limpieza. Devolver el producto **CBD10®** remanente en la cánula, después de su uso, al frasco. Volver a enroscar herméticamente la tapa-gotero en el frasco girando la tapa hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj).

Especialidad medicinal inscrita en el REM de ANMAT.

- Certificado N°:

- Directora Técnica: Farm. Lucyana Abraham. MP 304

- **CBD10®** no contiene gluten (trigo, avena, cebada ni centeno)

- **CBD10®** no contiene alcohol ni conservantes.

- **Cannava SE**: La Caridad 320. S S de Jujuy. Jujuy, Argentina

- Elaborado en: Laboratorio Cannava SE. Finca el Pongo. Ruta Provincial N°1. N° de lote 570. Jujuy, Industria Argentina.