

**AOS CUIDADOS DO EXCELENTÍSSIMO SENHOR ROBERTO KUERTEN MARCELINO,  
PREFEITO MUNICIPAL DE BRAÇO DO NORTE - ESTADO DE SANTA CATARINA.**

**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N.º 08/FMSBN/2023  
PROCESSO LICITATÓRIO N.º 08/2023**

**AURA PHARMA S.A.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 22.564.552/0001-65, sediada na Rua Des. Costa Carvalho, 312, Curitiba/PR, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social, vem, respeitosamente, apresentar Impugnação ao Edital nº. 08/FMSBN/2023, consoante as seguintes razões.

#### **I.A - PRELIMINAR: TEMPESTIVIDADE**

Neste ato, a Impugnante comprova a tempestividade de sua impugnação, uma vez que apresentada com 03 (três) dias úteis de antecedência à data designada para a abertura da sessão pública marcada para 20/04/2023, às 14:00.

Sendo assim, pugna-se pelo reconhecimento da tempestividade da presente Impugnação e no mérito o seu provimento.

#### **II - DAS RAZÕES:**

##### **II.A - DA VIOLAÇÃO AO PRÍNCÍPIO DA LIVRE CONCORRÊNCIA**

Com base no rol taxativo de medicamentos constantes na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUNE de 2022, verifica-se, categoricamente, que a municipalidade consagrou no tópico 14.3, item 194, a obrigatoriedade de fornecimento de produto de Cannabis, desde que livre de THC, por parte da municipalidade de Braço do Norte/SC (vide excerto abaixo):

**14.3 Medicamentos que atuam sobre o Sistema Nervoso Central:**

| Item | Medicamentos            | Apresentação           | Tipo de Receituário                  |
|------|-------------------------|------------------------|--------------------------------------|
| 194  | Canabidiol livre de THC | Apresentação a definir | Receita Controle Especial – Lista B1 |

De modo a atender eventual solicitação médica, o Município de Braço do Norte/SC, por meio do certame licitatório nº 08/FMSBN/2023, objetivou a aquisição de produto de Canabidiol, na concentração de 50mg/ml em sua composição.

|    |                                     |    |     |            |                |
|----|-------------------------------------|----|-----|------------|----------------|
| 02 | Cannabidiol 50mg/ml<br>solução oral | FR | 800 | R\$ 643,79 | R\$ 515.032,00 |
|----|-------------------------------------|----|-----|------------|----------------|

Ainda que o presente edital nada mencione acerca da exigência do volume do frasco, verifica-se que tal pedido restou embasado na Nota Técnica 05/2023 constante no Anexo I do termo de referência:

“Apresentação do produto livre de THC (0% de tetraidrocannabinol). Fitofármaco de origem vegetal, **canabidiol 50mg/ml (1500mg)** livre de THC em sua composição (0%thc), **na forma farmacêutica de frasco com 30 ml**”.

Ocorre que, em que pese a correta indicação por parte do ilustre Diretor Técnico ao requerer que a concentração do produto fosse de 50mg/ml de maneira isolada, entende-se, com o máximo respeito, que a exigência para que o frasco do produto seja comercializado com 30 ml, merece adequação, pois tal requerimento afronta o princípio da concorrência e acarreta fragante prejuízo à administração pública. Explica-se.

Da forma como exigido no edital, as empresas interessadas em participar do pregão deverão, obrigatoriamente, fornecer o produto de cannabis, contendo composição de 50mg/ml.

A exigência trazida na Nota Técnica para que o frasco seja restrito à 30 ml, implica, inegavelmente, na impossibilidade de que outras empresas que possuam o mesmo produto, qual seja, Canabidiol de 50 mg/ml, de participarem do certame por conta de que seu frasco não está enquadrado na capacidade exigida.

O que, data vênua, não pode ser admitido, sob pena de afronta ao princípio da livre concorrência.

Como é sabido, o ordenamento jurídico pátrio expressamente adotou, em nível constitucional, a livre concorrência como um dos princípios basilares do processo licitatório, vez que visa garantir a seleção da melhor proposta por meio de uma disputa justa entre os interessados (vide art. 170, inciso IV e art. 173, § 4º, da Constituição Federal):

“Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

**IV - livre concorrência”;**

\_\_\_\_\_  
“Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”.

Tal princípio possibilita que todas as empresas participantes do certame tenham as mesmas oportunidades e condições de concorrência, sem qualquer tipo de vantagem ou benefício em relação às outras.

Em suma, o princípio da concorrência na licitação tem como objetivo garantir a igualdade de oportunidades entre os participantes, a fim de assegurar a

escolha da proposta mais vantajosa para a administração pública, sem favorecer nenhum concorrente em detrimento dos demais.

Limitar que outras empresas participem do certame licitatório, por conta de uma questão de volume de frasco, é um contrassenso e, principalmente, uma violação expressa ao art. 3, § 1, inciso I, da Lei 8.666:

“Art. 3. A licitação destina-se a garantir a observância do **princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração** e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

**§ 1o É vedado aos agentes públicos:**

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, **cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo**, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)”

O afastamento da exigência de volumetria específica do frasco, possibilitará que outras empresas que detenham Autorização Sanitária da Anvisa do produto (50 ml/l, sem THC) possam participar do certame de maneira igualitária.

Contrariamente, eventual manutenção da exigência de fornecimento em frasco de 30 ml, além de violar o princípio da concorrência, possibilitará que uma única empresa, em todo o País, esteja apta a fornecer o produto nos moldes exigidos.

Destarte, o que se busca, por parte da administração pública é o fornecimento de produto de cannabis para tratamento médico na composição de 50 mg/ml, sendo irrelevante o volume do frasco.

Qualquer interpretação diversa do exposto nesta Impugnação, inegavelmente, maculará todo o processo licitatório.

Por todo o exposto, ante a flagrante violação ao princípio constitucional da livre concorrência, pugna-se pela retificação do presente edital, para o fim de afastar a exigência de que o produto de Canabidiol de 50 mg/ml seja fornecido em frasco de 30 ml, possibilitando a comercialização em qualquer volume de frasco, desde que mantida a composição de 50 mg/l livre de THC.

## **II.B - DOS BENEFÍCIOS RELACIONADOS AO VOLUME NEUTRO DO PRODUTO LICITADO**

Além do viés jurídico, importante mencionar que a modificação para embalagem neutra será extremamente benéfica à administração pública, senão vejamos:

1) Do ponto de vista técnico, não há qualquer prejuízo para que o produto seja fornecido em frasco de embalagem de volume neutro, desde que, respeitada a concentração de 50 mg/ml.

De fato, o que se busca na presente licitação é a aquisição do fitofármaco na concentração de 50 mg/ml, não havendo nenhum impeditivo para que o seu fornecimento se dê em embalagem de volumetria neutra.

Objetivamente, o item licitado não deixará de ser produto de cannabis em concentração de 50 mg/ml sem THC porque não está armazenado em um frasco de 30 ml.

Para provar o alegado, juntam-se as especificações técnicas do produto de titularidade da ora impugnante e do seu concorrente, dais quais se pode observar que ambos possuem a mesma composição solicitada no edital (50 mg/ml), porém em frascos de volume distintos:

**PRODUTO AURAPHARMA:**

Canabidiol Aura Pharma  
canabidiol 50 mg/mL

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS  
Solução oral de 50mg/mL de canabidiol  
Frasco com 10 mL  
USO ORAL  
VIA SUBLINGUAL

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS  
Cada mL de Canabidiol Aura Pharma solução contém:  
canabidiol..... 50 mg  
veículo q.s.p..... 1 mL  
Excipientes: triglicerídeos de cadeia média

**PRODUTO CONCORRENTE:****II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO**

Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL ou **50 mg/mL**:

Solução oral em embalagem com 1 **frasco de 30 mL**, acompanhado de 1, 2 ou 3 seringas dosadoras.

Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 50 mg/mL solução contém:

canabidiol.....50 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxiisotol.

Conforme se verifica, os dois produtos possuem a mesma composição de 50 mg (miligramas) por ml (mililitro), porém um com 10 ml por frasco e outro com 30 ml.

Na remota hipótese de manutenção da exigência quanto ao frasco em 30 ml, a empresa impugnante não poderá participar do certame licitatório, pois, em que pese possuir o produto licitado, o volume do seu frasco não se enquadraria no exigido.

Por todo o exposto, conforme amplamente demonstrado, inexistente qualquer fundamento clínico ou técnico para limitar o fornecimento do produto licitado em frasco de 30 ml, vez que, como dito, o que se busca é aquisição de produto de cannabis em concentração de 50 mg/ml, independentemente da volumetria do seu reservatório.

2) Não obstante todos os argumentos trazidos, passa-se a demonstrar que o armazenamento do produto de cannabis em frasco de menor volume permite um melhor aproveitamento do Fitofármaco.

Isto porque, a Administração Pública poderá realizar a distribuição do produto aos seus pacientes na exata dosagem prescrita, evitando desperdícios. Para melhor entendimento do alegado, apresenta-se o seguinte caso hipotético:

**EXEMPLO:**

Ao paciente foi receitado o uso de produto de Canabidiol na concentração de 50 mg/ml, pelo período de 60 dias, em volume total de 220 mililitros.

Caso o produto seja fornecido em frasco de 30 ml, obrigatoriamente, seriam entregues a este paciente 8 frascos, totalizando 240 mililitros (8 x 30 ml), uma vez que não seria possível fracionar um dos recipientes.

Em contrapartida, com o produto em frasco de 10 ml, este mesmo paciente receberia a dosagem exata que fora solicitada pelo médico, qual seja 220 ml (22 frascos de 10 ml).

Como se vê do exemplo acima, a utilização de um produto com menor volume impacta diretamente no melhor aproveitamento do fitofármaco, pois o paciente se utilizaria da correta dosagem prescrita, bem como a administração pública teria economizado 20 ml, quantidade esta que poderia ser utilizada em outro tratamento.

**II.C - DOS PRECEDENTES QUE CONFIRMAM À NECESSIDADE DE ADEQUAÇÃO DO EDITAL PARA EMBALAGEM DE VOLUME NEUTRO**

De maneira recorrente, as recentes licitações direcionadas à aquisição de produto de Cannabis apresentam processo licitatório contendo a quantidade total em mililitros, sem exigir quantidade específica de ml por frasco.

Para provar o alegado, chama-se atenção ao edital 031/2023, da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, publicado na data de 14/04/2023, em que constou expressamente à aquisição de 3630 mililitros de Canabidiol na concentração de 50 mg/ml:



**1. DEFINIÇÃO E QUANTIDADE:**

| Item | Material   | CÓDIGO<br>BEC | Unidade de<br>Medida<br>BEC | Quantidade<br>(Unidade de<br>Fornecimento) |
|------|--|---------------|-----------------------------|--|
| 01   | CANABIDIOL 50MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL | 5926092       | MILILITRO                   | 3630                                       |

No mesmo sentido, também foi o entendimento da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso que retificou o edital 02/2023, para constar que a aquisição do produto de cannabis se desse em quantidade de mililitros e não mais em frasco, vide excerto abaixo:

Portando onde se lê 193 frascos passa-se a ler 5.790ml, onde se lê 227 frascos passa-se a ler 6.810ml.

| DESCRIÇÃO                                      | QTDE EM ML |
|--|------------|
| CANABIDIOL, 200 MG/ML.<br>SOLUÇÃO ORAL. FRASCO | 5.790 ML   |
| CANABIDIOL 50 MG/ML SOLUÇÃO<br>ORAL, FRASCO    | 6.810 ML   |

Conforme se verifica dos editais supracitados, a especificação em embalagem de volume neutro é uma realidade, pois, como dito, possibilita o exercício da ampla concorrência e da efetividade do processo licitatório, permitindo que empresas que possuam o mesmo produto participem de maneira igualitária.

**III - DA NECESSIDADE DE READEQUAÇÃO DO EDITAL**

Caso a presente impugnação seja acatada, requer-se que o presente edital seja retificado, para constar no seu termo de referência a indicação de aquisição do produto de Canabidiol em quantidade total de mililitros, sem exigir quantidade específica de ml por frasco.

Assim, onde se lê no edital:



| <b>Item</b> | <b>Descritivo</b>   | <b>Unidade</b> | <b>Quantidade</b> | <b>Valor Unit. Máximo</b> | <b>Valor Total</b>        |
|-------------|---|----------------|-------------------|---------------------------|---------------------------|
| 01          | Extrato cannabis sativa mantecorp farmasa 79,15mg/ml 30ml | FR             | 800               | R\$ 794,96                | R\$ 635.968,00            |
| 02          | Cannabidiol 50mg/ml solução oral                          | FR             | 800               | R\$ 643,79                | R\$ 515.032,00            |
|             |   |                |                   |                           | Valor Total: 1.151.000,00 |

**Deverá passar a constar<sup>1</sup>:**

| <b>Item</b> | <b>Descritivo</b>                | <b>Unidade</b> | <b>Quantidade</b> | <b>Valor Unit. Máximo</b> | <b>Valor Total</b>        |
|-------------|----------------------------------|----------------|-------------------|---------------------------|---------------------------|
| 02          | Cannabidiol 50mg/ml solução oral | ML             | 24.000            | R\$ 21,459666666666667    | R\$ 515.032,00            |
|             |                                  |                |                   |                           | Valor Total: 1.151.000,00 |

As modificações pretendidas na presente impugnação possuem o condão possibilitar que mais empresas participem do processo licitatório, tornando-o justo aos seus participantes.

Eventual manutenção do *status quo* do certame, invariavelmente, implicará no ajuizamento de demanda judicial visando salvaguardar os direitos da ora Impugnante e, por consequência, impactando diretamente no processo de licitatório.

<sup>1</sup> Cômputo para alteração:

**Unidade:** de Frasco para ML

**Quantidade:** 800 frascos de 30 ml correspondem à 24.000 (vinte quatro mil) mililitros.

**Valor unitário máximo:** R\$ 643,79 corresponde a 1 fraco de 30 ml, portanto, o valor máximo do ml será de R\$ 21,459666666666667.

A modificação do valor unitário do frasco para o valor unitário em ml não alterará o valor indicado na licitação, uma vez que, o montante se manterá o mesmo.

Por isso, a retificação do presente edital para reconhecer a possibilidade de que o produto seja fornecido em embalagem de volume neutro é a medida correta a se impor.

Sendo assim, pugna-se para que o edital seja retificado para o fim de constar que o produto de Canabidiol 50mg/ml objeto da licitação possa ser fornecido sem exigência de volume específico do seu frasco.

#### IV - DA NECESSIDADE DE ADEQUAÇÃO DO ITEM 10 DO PRESENTE EDITAL

Nos termos do tópico relativo à qualificação técnica, constou à obrigatoriedade de que as empresas interessadas em participar do certame apresentem Autorização Sanitária do Produto de Cannabis nos termos da resolução 327/2019, bem como Registro do Medicamento perante a ANVISA:

- Autorização Sanitária nos termos da RDC 327/2019;
- Registro do produto emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou cópia de sua publicação completa no Diário Oficial da União, com despacho da concessão de Registro, observada sua validade, ou Certificado de isenção do registro, conforme disposto na Portaria do Ministério da Saúde nº 2814, de 29/05/98.

A redação trazida no presente edital se mostra conflitante, pois, como sabido, salvo melhor juízo, não há nenhuma empresa, atualmente, que detenha registro de medicamento de cannabis na concentração solicitada.

Por isso que a RDC 327/2019, possibilita a comercialização do produto de cannabis por meio de emissão de Autorização Sanitária, vide art. 16, parágrafo 2:

“Art. 16, caput. O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, a partir de requerimento específico peticionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos nesta Resolução”.

“§ 2º A comercialização do produto de Cannabis **somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária**”.

De modo a evitar interpretações equivocadas, entende-se pela necessidade de retificação do edital, para o fim de constar, em seu rol de qualificação técnica - item 10, à possibilidade de apresentação de **AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA DO PRODUTO NOS TERMOS DA RDC 327/2019 OU REGISTRO DO MEDICAMENTO PERANTE A ANVISA.**

#### **V - DO REQUERIMENTO FINAL**

Ante todo o exposto e, pelo que certamente será suprido, requer-se, respeitosamente, a republicação do presente Edital, para o fim de que seja alterado o item licitado para embalagem de volume neutro.

Ainda, retificar o item 10 do edital para constar à possibilidade de apresentação da Autorização Sanitária do Produto nos termos da RDC 327/2019 OU Registro do Medicamento perante a ANVISA.

Nestes termos, pugna-se pelo deferimento da presente Impugnação.  
De Curitiba/PR para Braço do Norte/SC, 17 de abril de 2023.



**AURA PHARMA LTDA**  
**Fernando Lacerda André**



**Patrick Valle**  
**OAB/PR 60.307**

**Canabidiol Aura Pharma**  
canabidiol 50 mg/mL

## APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Solução oral de 50mg/mL de canabidiol  
Frasco com 10 mL

**USO ORAL**

**VIA SUBLINGUAL**

## COMPOSIÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

**Cada mL de Canabidiol Aura Pharma solução contém:**

canabidiol..... 50 mg  
veículo q.s.p..... 1 mL  
Excipientes: triglicerídeos de cadeia média

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. QUANDO NÃO É RECOMENDADO O USO DESTE PRODUTO?

Não é recomendado o uso de Canabidiol Aura Pharma por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia conhecidos a qualquer um dos componentes da formulação deste produto.

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

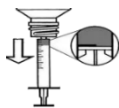
### 2. ORIENTAÇÕES SOBRE O USO DESTE PRODUTO

Este produto deve ser administrado por via oral sublingual, observando-se a quantidade a ser administrada conforme orientação do médico prescritor.

1. Encaixe a seringa dosadora, com o êmbolo totalmente para baixo, ao bocal do frasco de Canabidiol Aura Pharma. Confirme se o êmbolo da seringa está totalmente para baixo



2. Vire cuidadosamente o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa dosadora de modo a succionar o conteúdo interno do frasco, conforme orientação de mL do seu médico prescritor.



3. Desvire o frasco e retire a seringa dosadora.



4. Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca do paciente. Jamais administre o produto diretamente na garganta, pode causar afogamento.



5. Tampe o frasco bem fechado e guarde-o em um local fresco e abrigado da luz.



6. Após a administração, lave bem a seringa com água corrente.
7. Guarde-a na para que possa ser reutilizada.

## 3. ADVERTÊNCIAS E DIRECIONAMENTOS QUANTO AO USO DESTE 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 é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa.**

### PACIENTES COM DISTÚRBIOS HEPÁTICOS

O tratamento com canabidiol pode levar à uma concentração elevada de enzimas hepáticas (AST e ALT). No entanto, o tratamento com canabidiol ainda não foi relacionado a casos clínicos de lesão hepática com icterícia. Um monitoramento das enzimas hepáticas é recomendado periodicamente após o início do tratamento.

### PACIENTES COM DISTÚRBIOS RENAIS

Produtos de Cannabis não parecem afetar a função renal em pacientes. No entanto, recomenda-se que fitofármacos derivados de Cannabis sejam utilizados com cautela em pacientes com doença renal.

### PACIENTES COM DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS

Estudos clínicos apontam que entre os principais efeitos adversos do canabidiol estão sintomas gastrointestinais como perda de apetite, diarreia, náusea e vômito.

### PACIENTES COM DISTÚRBIOS CARDIOVASCULARES

O canabidiol pode levar à redução da frequência cardíaca e da pressão sanguínea. A frequência cardíaca de pacientes fazendo uso concomitante de antidepressivos ou antiarrítmicos com canabidiol deve ser monitorada pelo médico. Esse fitofármaco deve ser administrado com cautela em pacientes com hipotensão ou hipertensão.

### PACIENTES COM DISTÚRBIOS NEUROLÓGICOS

O canabidiol pode levar a mudanças de humor, redução na performance cognitiva e memória, redução na habilidade de controlar impulsos e alteração de percepção de tempo. Esse fitofármaco deve ser administrado com cautela em pacientes com doenças psiquiátricas como depressão, psicose, ansiedade, esquizofrenia, desordens por abuso de substâncias, e com histórico de ideação suicida. Os pacientes em uso de fitofármacos derivados de Cannabis devem ser monitorados pelo médico frequentemente durante o tratamento.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O canabidiol é eliminado através de metabolismo oxidativo que é mediado por enzimas do citocromo P450 (enzimas CYP2C19 e CYP3A4). O tetraidrocanabinol sofre metabolismo principalmente pela ação da CYP2C9. Estudos mostram que o canabidiol pode ter seu metabolismo alterado quando utilizado junto a rifampicina e cetoconazol. Anticonvulsivantes como clobazam também podem afetar as concentrações plasmáticas de canabidiol e seus metabólitos. Outros fármacos que podem sofrer aumento de concentração plasmática com o uso de canabidiol são os imunossuppressores tacrolimus, everolimus e sirolimus; o analgésico opioide metadona; e o anticoagulante varfarina, o antidepressivo fluoxetina. Contraceptivos podem perder eficácia devido a indução do metabolismo induzido por fitofármacos. O canabidiol pode interferir na atividade psicomotora quando administrado junto ao álcool, além de potencializar efeitos adversos como sonolência e letargia quando co-administrado com fármacos como benzodiazepínicos, antidepressivos, anticonvulsivantes, analgésicos opioides e anti-histamínicos.

## INTERAÇÃO COM ALIMENTOS

Recomenda-se que este produto seja administrado após as refeições, pois isso pode aumentar sua absorção e biodisponibilidade. Não foram observados em estudos científicos maiores interações desse fitofármaco com alimentos.

## INTERAÇÃO COM TESTES LABORATORIAIS

Estudos clínicos demonstram que pacientes em tratamento com canabidiol mostram aumento nos níveis das enzimas hepáticas alanina transaminase (ALT) e aspartato transaminase (AST). Recomenda-se que o médico monitore os pacientes com níveis basais elevados de ALT e AST. É importante monitorar os níveis de bilirrubina e transaminases antes e durante o tratamento com fitofármacos derivados de Cannabis. A descontinuação do tratamento leva a redução do quadro.

## POSOLOGIA

A posologia do Canabidiol Aura Pharma deve ser definida pelo médico prescritor para cada paciente, com base em seus conhecimentos técnico-científicos para este fitofármaco derivado de Cannabis, bem como com base na resposta terapêutica e efeitos adversos decorrentes do uso deste produto.

Com base em resultados de estudos científicos com pacientes que receberam canabidiol, observa-se que o intervalo de doses com eficácia terapêutica é entre 10 mg/kg/dia e 50 mg/kg/dia por via oral.

**Siga as orientações de seu médico quanto aos horários de administração deste produto, a posologia e a duração do tratamento indicado. Informe seu médico se perceber o aparecimento de reações desagradáveis após o uso deste produto.**

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

## EFEITOS ADVERSOS

Estudos controlados e randomizados em pacientes mostram que os efeitos adversos mais comuns reportados com o uso do canabidiol incluem: sonolência, redução no apetite, aumento de transaminases, infecções, irritações cutâneas, diarreia, fadiga, insônia, irritabilidade, alucinações, dissociação, euforia, depressão e letargia.

Esses efeitos são geralmente controlados com alterações na dose desse fitofármaco derivado de Cannabis ou dos fármacos utilizados de forma paralela.

Em casos de efeitos adversos, informar a Aura Pharma, o médico prescritor 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.

## SUPERDOSAGEM OU INTOXICAÇÕES

Esse produto deve ser administrado por via oral. Podem ocorrer sérios riscos ao paciente se usado por outra via. A dose de canabidiol não deve ultrapassar a dose máxima que é recomendada para cada condição.

Pacientes em tratamento com esse fitofármaco derivado de Cannabis devem ser supervisionados pelo médico a respeito dos efeitos adversos.

A superdosagem pode levar a alterações hepáticas significativas e aumento dos efeitos adversos. O tratamento da superdosagem é feito com redução ou interrupção do tratamento.

Procure imediatamente socorro médico caso haja superdosagem deste produto para ter direcionamento e orientações técnicas de como proceder.

Se possível, leve a embalagem ou o folheto informativo.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 444 000, para informações mais detalhadas de como proceder.**

## 4. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

Este produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

**Este produto não deve ser utilizado com data de validade vencida.**

Antes de usar este produto, observe o seu aspecto.

Este produto apresenta-se na forma de líquido oleoso, brilhante, de coloração levemente dourada/ou incolor e sabor natural.

Os impactos ambientais deste produto devem ser reduzidos, de modo que não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico.

### VENDA SOB

### PRESCRIÇÃO MÉDICA

### SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

**Registro do produto por:**

**FG BRASIL LTDA (AURA PHARMA)**

22.564.552/0001-65

Rua Desembargador Costa Carvalho, 312

Curitiba-PR

**Farmacêutico Responsável:**

Leandro Xavier Weiss – CRF 26091/PR

**SAC Aura Pharma**

**0800 444 000**

sac@aurapharma.com.br





# Canabidiol Prati-Donaduzzi

**Prati-Donaduzzi**

Solução oral

20 mg/mL, 50 mg/mL e 200 mg/mL

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

Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL

Canabidiol Prati-Donaduzzi 50 mg/mL

Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL

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

### **Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL ou 50 mg/mL:**

Solução oral em embalagem com 1 frasco de 30 mL acompanhado de 1, 2 ou 3 seringas dosadoras.

### **Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL:**

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

## **USO ORAL**

## **COMPOSIÇÃO**

### **Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL solução contém:**

canabidiol.....20 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

### **Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 50 mg/mL solução contém:**

canabidiol.....50 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

### **Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL solução contém:**

canabidiol..... 200 mg

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

## **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.**

### **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 produto pelo paciente e, conseqüentemente, complicações pulmonares.

### **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.

### **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 antiepiléticos 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.

### **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.

### **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.

**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 uma solução oleosa, límpida, de coloração incolor a amarela 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.



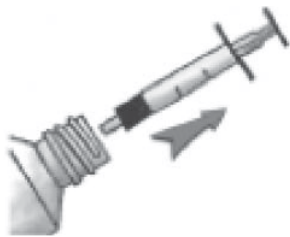
3. Confirme se o êmbolo da seringa está totalmente para baixo.

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, 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 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.**

**Empresa detentora da autorização sanitária e fabricante:**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**

**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**

**CNPJ 73.856.593/0001-66**

**Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor**

**0800-709-9333**

**cac@pratidonaduzzi.com.br**

**www.pratidonaduzzi.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**



# Canabidiol Prati- Donaduzzi

**Prati-Donaduzzi**

Solução oral

20 mg/mL, 50 mg/mL e 200 mg/mL

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

Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL

Canabidiol Prati-Donaduzzi 50 mg/mL

Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL

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

### **Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL ou 50 mg/mL:**

Solução oral em embalagem com 1 frasco de 30 mL acompanhado de 1, 2 ou 3 seringas dosadoras.

### **Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL:**

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

## **USO ORAL**

## **COMPOSIÇÃO**

### **Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL solução contém:**

canabidiol.....20 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

### **Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 50 mg/mL solução contém:**

canabidiol.....50 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

### **Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL solução contém:**

canabidiol..... 200 mg

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

## **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.**



## **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 produto pelo paciente e, conseqüentemente, complicações pulmonares.

### **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.

### **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 antiepiléticos 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.

#### **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.

#### **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.

**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 uma solução oleosa, límpida, de coloração incolor a amarela 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.

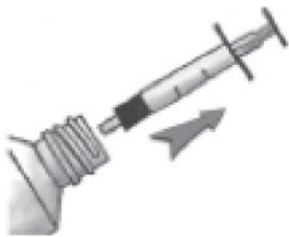


3. Confirme se o êmbolo da seringa está totalmente para baixo.

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, 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 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.**

**Empresa detentora da autorização sanitária e fabricante:**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**

**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**

**CNPJ 73.856.593/0001-66**

**Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor**

**0800-709-9333**

**cac@pratidonaduzzi.com.br**

**www.pratidonaduzzi.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

