

APROVADO EM
27-01-2021
INFARMED

Instruções de Utilização
Tilray Flor Seca THC 18
Flor de cânabis inteira seca

(delta-9-tetrahydrocannabinol, outros fitocannabinoides)

A cânabis medicinal, ou mais precisamente Cannabis flos, consiste nas flores secas da planta fêmea Cannabis sativa L. A cânabis contém várias substâncias ativas diferentes, incluindo substâncias classificadas como canabinóides, como delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD). A composição específica determina como a cânabis funciona e quais os efeitos adversos que podem ser causados. A cânabis medicinal obtida numa farmácia é um produto padronizado que obedece a rígidos requisitos de qualidade. Esta cânabis destina-se a fins terapêuticos, por isso é designada como cânabis medicinal.

Leia com atenção estas instruções antes de começar a utilizar esta substância à base da planta da cânabis, pois contém informação importante para si.

- Conserve estas instruções. Pode ter necessidade de as ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta substância à base da planta da cânabis foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros. A substância à base da planta da cânabis pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados nestas instruções, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Viajar para o estrangeiro com Tilray Flor Seca THC 18. Verifique se é legal levar esta substância à base da planta cânabis para os países para onde vai viajar e para os países que vai atravessar. Tilray Flor Seca THC 18 é uma substância controlada e, por conseguinte, o seu estatuto legal varia entre os diferentes países.

O que contém estas instruções

1. O que é Tilray Flor Seca THC 18 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tilray Flor Seca THC 18
3. Como utilizar Tilray Flor Seca THC 18
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tilray Flor Seca THC 18
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tilray Flor Seca THC 18 e para que é utilizado

O que é Tilray Flor Seca THC 18?

Tilray Flor Seca THC 18 é uma substância à base da planta de cânabis para fins medicinais que consiste em flores secas do género feminino da planta Cannabis sativa L.. Contém uma variedade de substâncias ativas como o delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD). O delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) é o principal responsável pelos efeitos da cânabis, mas o CBD também influencia a sua eficácia.

Quem pode utilizar Tilray Flor Seca THC 18?

Tilray Flor Seca THC 18 deve ser utilizado de acordo com a regulamentação existente, nos casos em que os tratamentos convencionais não produziram os efeitos esperados ou provocam efeitos adversos relevantes e de acordo com as indicações terapêuticas aprovadas pelo INFARMED para preparações à base da planta de canábis para fins medicinais.

Lista de indicações tratadas pela Tilray Flor Seca THC 18:

Dada a sua concentração em delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), encontra-se mais indicado nas indicações terapêuticas seguintes:

- a) Espasticidade associada à esclerose múltipla ou a lesões medulares;
- b) Náuseas e vômitos (resultante da quimioterapia, radioterapia e terapia combinada de VIH e medicação para hepatite C)
- c) Estimulação do apetite nos cuidados paliativos de doentes sujeitos a tratamentos oncológicos ou com SIDA;
- d) Dor crónica (associada a doenças oncológicas ou ao sistema nervoso, como por exemplo na dor neuropática causada por lesão de um nervo, dor do membro fantasma, nevralgia do trigémio ou após herpes zoster);
- e) Síndrome de Gilles de la Tourette;
- f) Glaucoma resistente à terapêutica.

Cabe ao médico assistente fazer a avaliação da situação do doente e analisar a eficácia de resposta a outros tratamentos.

Em função das características da preparação, o médico assistente vai decidir sobre a sua utilização, e qual a dosagem e esquema de administração adequado. De acordo com o critério do médico, será feita nova avaliação para verificar se o tratamento está a melhorar os seus sintomas e se deve continuar com o tratamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tilray Flor Seca THC 18

Não utilize Tilray Flor Seca THC 18:

- se tem alergia a extratos de canábis ou a qualquer outro componente desta substância à base da planta de canábis.
- se tem problemas cardíacos graves (doença cardiovascular), tais como estreitamento das artérias (doença isquémica do coração ou doença coronária), enfarte do miocárdio prévio, batimentos cardíacos irregulares (arritmia), pressão arterial alta (hipertensão) mal controlada ou insuficiência cardíaca.

APROVADO EM
27-01-2021
INFARMED

- se tem menos de 18 anos de idade, a menos que a relação risco/benefício seja considerada favorável pelo médico.
- se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- se tem histórico pessoal de transtornos mentais graves, como esquizofrenia ou psicose, a menos que especificamente prescrito por um médico que conheça o seu transtorno psiquiátrico.
- se tem doença hepática (do fígado) ou renal (do rim) grave.
- se tem doença respiratória grave.
- se sofrer de dispnéia ou de uma situação que dificulte a inalação ou a absorção por via pulmonar
- se sofrer de perturbação ansiosa severa e do humor

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tilray Flor Seca THC 18.

Antes de iniciar o tratamento, os riscos e benefícios da utilização da Tilray Flor Seca THC 18 precisam ser avaliados especialmente nas seguintes populações:

- Doentes que consomem álcool, opioides, comprimidos para dormir, sedativos ou outras drogas psicoativas.
- Doentes com problemas cardíacos.
- Doentes com problemas no fígado ou nos rins.
- Doentes idosos.
- Adultos jovens até aos 25 anos
- Homens que pretendam ter filhos a breve prazo, por potencial efeito na fertilidade
- História familiar de doenças de cariz mental, como esquizofrenia, psicose, depressão ou transtorno bipolar

O uso da Tilray Flor Seca THC 18 pode envolver riscos adicionais para a saúde, além daqueles descritos acima, alguns dos quais não são conhecidos ou totalmente compreendidos. Pode haver contra-indicações adicionais que são desconhecidas devido à existência de informações médicas e científicas limitadas.

A canábis é frequentemente utilizada como droga ilícita. A canábis pode causar dependência física e psicológica. Informe o seu médico se tiver um histórico de uso de álcool ou drogas.

Crianças e adolescentes

A Tilray Flor Seca THC 18 não deve ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Tilray Flor Seca THC 18

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

APROVADO EM
27-01-2021
INFARMED

A Tilray Flor Seca THC 18 pode afetar a maneira como outros medicamentos atuam e outros medicamentos podem afetar a maneira como a Tilray Flor Seca THC 18 atua.

Os medicamentos seguintes interagem com Tilray Flor Seca THC 18:

- A associação com medicamentos antiespásticos, utilizados em doenças relacionadas com os músculos, pode diminuir a força muscular e aumentar o risco de quedas, pelo que devem ser tomadas precauções.
- Medicamentos utilizados para problemas de sono (comprimidos para dormir ou sedativos/hipnóticos como, por exemplo: benzodiazepinas, zopiclona, zolpidem).
- Medicamentos utilizados na dor (opioides, como por exemplo oxicodona, hidrocodona, codeína e morfina).
- Medicamentos utilizados no tratamento de epilepsia, convulsões ou dor neuropática (por exemplo, carbamazepina, fenitoína, primidona e fenobarbital).
- Medicamentos utilizados no tratamento de infeções bacterianas (por exemplo, rifampicina, rifabutina, claritromicina e eritromicina) ou fúngicas (por exemplo, itraconazol, fluconazol, cetoconazol e miconazol, anfotericina B).
- Medicamentos utilizados para diluir o sangue (cumarinas, como por exemplo varfarina).
- Medicamentos utilizados para doenças cardíacas ou hipertensão (como por exemplo, amiodarona, diltiazem e verapamil)
- Medicamentos utilizados para controlar a infeção por VIH (inibidores da protease do VIH) em particular o Ritonavir.
- Medicamentos utilizados para tratar a diabetes (troglitazona)
- Hipericão.
- No caso de interrupção da toma de algum destes medicamentos pode provocar um aumento da biodisponibilidade do THC, podendo haver necessidade de ajuste na titulação da dose a administrar.
- Medicamentos que têm uma ligação forte às proteínas (ex.: ciclosporina).

A lista acima não inclui todas as possíveis interações medicamentosas. O médico ou o farmacêutico devem avaliar todas as interações medicamentosas possíveis caso a caso.

Tilray Flor Seca THC 18 com álcool

Os doentes devem evitar o consumo de álcool enquanto estiverem a utilizar Tilray Flor Seca THC 18. O álcool pode aumentar os efeitos da Tilray Flor Seca THC 18 que prejudicam as capacidades cognitivas, o tempo de reação, a coordenação e as capacidades motoras.

Gravidez, amamentação e fertilidade

APROVADO EM
27-01-2021
INFARMED

Não utilize a Tilray Flor Seca THC 18 se a estiver grávida ou a amamentar. Os canabinóides podem passar para o leite materno e podem afetar o desenvolvimento fetal. Não use Tilray Flor Seca THC 18 se planeia engravidar. Os canabinóides podem ter impacto na fertilidade e podem afetar o desenvolvimento gestacional do feto. É aconselhável usar sempre um método contraceptivo de elevada eficácia. As mulheres que usam contraceptivo hormonal devem adicionar um método anticoncepcivo de barreira, não hormonal, durante o tratamento com Tilray Flor Seca THC 18.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Tilray Flor Seca THC 18 pode levar os doentes a sentirem-se sonolentos ou com tonturas e pode também diminuir as capacidades cognitivas. Isto pode levar à diminuição da concentração e coordenação, ao retardar o tempo de reação e pode prejudicar as capacidades motoras. Estes efeitos podem ser aumentados enquanto se toma outros medicamentos.

Os doentes não devem conduzir ou utilizar máquinas pesadas ou perigosas depois de utilizarem a Tilray Flor Seca THC 18.

Viajar para o estrangeiro com Tilray Flor Seca THC 18.

- Antes de viajar para o estrangeiro verifique se é legal levar o produto Tilray Flor Seca THC 18. Isto inclui qualquer país que vai atravessar.
- Tilray Flor Seca THC 18 é uma substância controlada e o seu estatuto legal varia entre países.

3. Como utilizar Tilray Flor Seca THC 18

Utilize esta substância à base da planta de canábis exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Durante a utilização da Tilray Flor Seca THC 18, o doente deve estar sob supervisão médica para ajudá-lo a determinar se o produto está a funcionar ou se está a ter efeitos indesejáveis do tratamento.

Sempre que é desenvolvido o plano de tratamento, é aconselhável utilizar uma tabela de titulação de dose para estabelecer a dose diária e sua distribuição ao longo do dia, preenchida pelo médico.

Utilizar Tilray Flor Seca THC 18:

- Recomenda-se que Tilray Flor Seca THC18 seja administrado com um vaporizador de canábis medicinal classificado como dispositivo médico (ex.: Volcano Medic ou Mighty Medic).
- Para detalhes sobre a manutenção e operação do vaporizador, siga as instruções do fabricante.

APROVADO EM
27-01-2021
INFARMED

- A quantidade de Tilray Flor Seca THC 18 que utiliza a cada dia dependerá da sua resposta e tolerância ao produto.
- Inicie o tratamento com uma quantidade reduzida de Tilray Flor Seca THC 18 e aumente a dose de forma lenta. O objetivo é encontrar uma dose diária total na qual os sintomas a tratar são controlados enquanto os efeitos secundários são limitados ou inexistentes.
- Todas as primeiras doses devem ser dadas à noite sendo prudente ter alguém com o paciente na primeira utilização, caso surjam efeitos adversos.
- Para início de terapêutica é recomendado o esquema indicado na tabela em baixo. No primeiro dia de tratamento é recomendada uma única inalação, de uma administração contendo 125 mg de Tilray Flor Seca THC 18.
- Após o 4º dia de início de tratamento, pode ser aumentado o número de inalações por administração. Recomenda-se um aumento gradual do número de inalações por administração, para minimizar o aparecimento de efeitos secundários.
- Doses diárias superiores a 500 mg de flor seca são possíveis, sempre que os efeitos terapêuticos não sejam alcançados e sempre que os efeitos secundários sejam toleráveis.
- Não se recomendam incrementos de dose superiores a 25%, a cada 2-3 dias. Deste modo, é reduzida a possibilidade de ocorrência de efeitos secundários.
- Pare de aumentar a dose diária assim que o efeito terapêutico desejado for alcançado.
- Não administre Tilray Flor Seca THC 18 mais do que 4 vezes por dia.
- Espere pelo menos 4 horas antes da próxima administração de Tilray Flor Seca THC 18.
- Os efeitos da Tilray Flor Seca THC 18 podem começar dentro de aproximadamente 5 a 15 minutos após a dose inicial e podem durar de 2 a 4 horas, dependendo da dose, frequência de uso e da resposta individual. Por vezes os efeitos da Tilray Flor Seca THC 18 podem durar até 12h após a inalação.

Exemplo em como iniciar o tratamento com Tilray Flor Seca THC 18:

Dia	Total de Flor Seca por dia (mg)	Flor seca por administração (mg)	Nº de administrações diárias*	Nº de inalações por administração
1	125	125	1	1
2	250	125	2	1
3	375	125	3	1
4	500	125	4	1

APROVADO EM 27-01-2021 INFARMED

Procedimento de administração recomendado:

- Coloque no vaporizador a quantidade de Tilray Flor Seca THC 18 prescrita pelo seu médico.
- A quantidade de flor seca a ser administrada pelo doente deve ser medida com a respectiva colher doseadora. Uma colher doseadora rasa é equivalente a 125mg de flor seca.
- Os canabinóides geralmente vaporizam a temperaturas acima dos 180°C. Recomenda-se a vaporização de pequenas quantidades de produto à temperatura máxima de 210°C.
- Sugere-se a utilização do seguinte procedimento de inalação:
 - Quando o vaporizador estiver pronto, inspire pelo bocal durante 5 segundos.
 - Segure o vapor nos pulmões durante 10 segundos.
 - Expire e aguarde 10 a 20 minutos.
- Isto é considerado uma inalação.

A dose diária máxima recomendada de Tilray Flor Seca THC 18 é de 3 gramas por dia. A maioria dos pacientes atinge eficácia terapêutica com uma dose de em média 0,5-1,5 gramas por dia.

Se utilizar mais Tilray Flor Seca THC 18 do que deveria

Em caso de sobredosagem, é mais provável que os doentes tenham os efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

- Tonturas
- Sonolência
- Confusão
- Alterações na frequência cardíaca
- Alucinações

Os doentes devem contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico caso pensem que eles ou qualquer outra pessoa possa ter utilizado demasiada Tilray Flor Seca THC 18 ou dirigir-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo, mesmo se não houver sinais de desconforto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta substância à base da planta de canábis, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Esta substância à base da planta de canábis pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

APROVADO EM 27-01-2021 INFARMED

Os doentes devem parar de utilizar a Tilray Flor Seca THC 18 e falar com o seu médico ou farmacêutico, ou ir a um hospital, se tiverem algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Paranoia (sentir-se desconfiado, zangado ou traído por outras pessoas)
- Alucinações (ouvir vozes ou ver coisas que não estão lá)
- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares
- Pressão arterial baixa se associada a vertigens, tonturas ou desmaio
- Convulsão (se não tem histórico de epilepsia)
- Depressão ou pensamentos de suicídio

Alguns efeitos indesejáveis podem ser comuns quando se começa a utilizar Tilray Flor Seca THC 18. Estes sintomas são geralmente leves e desaparecem em poucos dias. Os doentes devem procurar o seu médico ou farmacêutico se tiverem algum destes efeitos indesejáveis durante um período longo ou se forem graves:

- Sentir-se cansado ou sonolento
- Tonturas
- Sentir-se enjoado ou com náuseas
- Aumento da frequência cardíaca ou palpitações
- Alterações no apetite
- Boca seca
- Fraqueza muscular
- Mudanças de humor
- Sentimento geral de desconforto
- Alucinações
- Visão turva
- Ansiedade
- Confusão
- Problemas com memória ou concentração
- Problemas com equilíbrio ou quedas

Esta não é uma lista completa de efeitos indesejáveis. Se os doentes tiverem qualquer efeito secundário ou efeito inesperado durante o uso deste produto, devem parar de utilizar o produto imediatamente e procurar assistência médica.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados nestas instruções, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta substância à base da planta da canábis.

Remeter o formulário presente em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/canabis-medicinal> para farmacovigilancia@infarmed.pt, referindo no assunto “Reação adversa à canábis para fins medicinais” ou através dos seguintes contactos:

APROVADO EM
27-01-2021
INFARMED

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 52 09

5. Como conservar Tilray Flor Seca THC 18

Manter este produto fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este produto após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura da embalagem, a flor seca deve ser utilizada num período de 10 dias.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tilray Flor Seca THC 18

Esta substância à base da planta da canábica contém 18% de THC (delta-9-Tetrahydrocannabinol) e 0% de CBD (canabidiol).

Qual o aspeto de Tilray Flor Seca THC 18 e conteúdo da embalagem
Flores secas castanhas-esverdeadas.

Esta preparação está disponível em sacos de 15 g.

Titular da Autorização de Colocação no Mercado
Tilray Portugal Unipessoal Lda.
Zona Industrial de Cantanhede, Lote 121
3060-197 Cantanhede

Fabricantes

Tilray Portugal Unipessoal Lda.
Parque Tecnológico de Cantanhede – Edifício PME,
Núcleo 04, Lote 04 A (L01 e L03) e Lote 14 (L03 e L04)
3060-197 Cantanhede

Tilray Portugal Unipessoal Lda.
Zona Industrial de Cantanhede, Lote 121
3060-197 Cantanhede

APROVADO EM
27-01-2021
INFARMED

Estas instruções foram revistas pela última vez em