

Instruções de Utilização  
Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20  
Extrato de largo espectro de *Cannabis sativa* L.

(delta-9-tetrahydrocannabinol, canabidiol)

A canábis medicinal, ou mais precisamente a preparação à base da planta da canábis, consiste numa solução oral obtida por extração de substâncias à base da planta da *Cannabis sativa* L. A canábis contém várias substâncias ativas diferentes, incluindo substâncias classificadas como canabinóides, como sejam o delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) e o canabidiol (CBD). A composição específica determina como a canábis funciona e quais os efeitos adversos que podem ser causados. A canábis medicinal adquirida numa farmácia é um produto padronizado que obedece a rígidos requisitos de qualidade. Esta canábis destina-se a fins terapêuticos, por isso é designada como canábis medicinal.

Leia com atenção estas instruções antes de começar a utilizar esta preparação à base da planta da canábis, 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 preparação à base da planta da canábis foi prescrita apenas para si. Não deve dá-la a outros. A preparação à base da planta da canábis 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 Solução Oral THC 5 : CBD 20: Verifique se é legal levar esta preparação à base da planta canábis para os países para onde vai viajar e para os países que vai atravessar. Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 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 Solução Oral THC 5 : CBD 20 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20
3. Como utilizar Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 e para que é utilizado

O que é Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20?

Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 é uma preparação à base da planta de canábis para fins medicinais que consiste numa solução oral obtida por extração de substâncias à base da planta da *Cannabis sativa* L.. Contém uma variedade de substâncias ativas como o THC e CBD. O THC é o principal responsável pelos efeitos da canábis, mas o CBD também influencia a sua eficácia.

Quem pode utilizar Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20?

Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 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 Solução Oral THC 5 : CBD 20:

Dada a sua concentração em THC e CBD, encontra-se mais indicado nas indicações terapêuticas seguintes:

- a) Espasticidade associada à esclerose múltipla ou a lesões da espinal medula;
- 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 trigémeo 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 Solução Oral THC 5 : CBD 20

Não utilize Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20:

- se tem alergia a extratos de canábis ou a qualquer outro componente desta preparação 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;
- 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 sofre de perturbação ansiosa severa e do humor.

## Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20.

Antes de iniciar o tratamento, os riscos e benefícios da utilização da Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 precisam ser avaliados especialmente nas seguintes populações:

- Doentes que consomem álcool, opioides, substâncias utilizadas para adormecer, 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 de Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 pode envolver riscos adicionais para a saúde, além daqueles descritos acima, alguns dos quais não são conhecidos ou totalmente compreendidos. Pode haver contraindicações 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

Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

## Outros medicamentos e Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20

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

Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e outros medicamentos podem afetar a maneira como Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 atua.

## Os medicamentos seguintes interagem com Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20

- 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 (substâncias utilizadas para adormecer 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 infecções 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 infecção por VIH (inibidores da protease do VIH) em particular o Ritonavir;
- Medicamentos utilizados para tratar a diabetes (troglitazona);
- Hipericão;
- Medicamentos que têm uma ligação forte às proteínas (ex.: ciclosporina);
- Em caso de interrupção da toma de algum destes medicamentos, pode ocorrer um aumento da biodisponibilidade do THC ou do CBD, podendo haver necessidade de ajustar a dose a administrar

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 Solução Oral THC 5 : CBD 20 e álcool

Deve evitar o consumo de álcool enquanto estiver a utilizar Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20. O álcool pode aumentar os efeitos de Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 que prejudicam as capacidades cognitivas, o tempo de reação, a coordenação e as capacidades motoras.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não utilize Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 se estiver grávida ou a amamentar. Os canabinóides podem passar para o leite materno e podem afetar o desenvolvimento fetal.

Não use Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 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 (por exemplo, preservativo), durante o tratamento com Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 pode provocar nos doentes sensação de sonolência ou tontura e 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 quando da toma outros medicamentos.

Os doentes não devem conduzir ou utilizar máquinas pesadas ou perigosas depois de utilizarem Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20.

Viajar para o estrangeiro com Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20.

- Antes de viajar para o estrangeiro verifique se é legal levar o produto Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20. Isto inclui qualquer país que vai atravessar.
- Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 é uma substância controlada e o seu estatuto legal varia entre países.

### 3. Como utilizar Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20

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

Durante a utilização da Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20, 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 Solução Oral THC 5 : CBD 20:

Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 deverá ser administrada com ou sem alimentos. Os efeitos de Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 poderão iniciar-se dentro de aproximadamente 40-60 minutos após a sua administração e podem durar várias horas, dependendo de variáveis como a dose, a quantidade, se foram ingeridos alimentos e o tipo de alimentos ingeridos aquando a sua administração, e a resposta individual do doente.

A administração de Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 feita nas mesmas condições (p.e. com ou sem alimentos), ajudará a atingir uma consistência de efeitos. Em alguns casos, a administração de Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 juntamente com uma refeição poderá reduzir indisposições gastrointestinais eventualmente associadas à administração de uma solução oral oleosa.

A absorção das substâncias ativas THC e CBD varia entre indivíduos. De acordo com a farmacocinética das substâncias ativas Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 deverá ser administrado duas vezes por dia, por forma a potenciar uma concentração plasmática estável.

Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 deverá ser titulado de forma lenta e conservadora usando a premissa “começar por baixo e ir devagar” (*start low, go slow*), uma vez que permitirá aumentar a tolerabilidade às substâncias activas, nomeadamente os efeitos do THC ao nível do sistema nervoso central.

A titulação de Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 está centrada no aumento de 2,5 mg de THC por dia, a cada 2 dias, iniciando as primeiras administrações à noite por forma a aumentar a tolerabilidade.

O objetivo é atingir a menor dose possível de Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 que permita controlar os sintomas desejados com uma tolerabilidade aceitável. A tabela seguinte apresenta o esquema de titulação proposto para Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20:

Dia	Manhã	Noite	Dose diária total	
1-2	-	0,5 ml	0,5 ml	(2.5 mg THC, 10 mg CBD)
3-4	-	1,0 ml	1,0 ml	(5 mg THC, 20 mg CBD)

5-6	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	(7.5 mg THC, 30 mg CBD)
7-8	1,0 ml	1,0 ml	2,0 ml	(10 mg THC, 40 mg CBD)
9-10	1,0 ml	1,5 ml	2,5 ml	(12.5 mg THC, 50 mg CBD)
11-12	1,5 ml	1,5 ml	3,0 ml	(15 mg THC, 60 mg CBD)
(...)	Máx 4,0 ml	Máx 4,0 ml	Máx. 8,0 ml	(40 mg THC, 160 mg CBD)

O tempo decorrente até à produção dos efeitos desejáveis poderá estar aumentado em alguns doentes. Poderão demorar alguns dias até que uma determinada dose produza os efeitos desejáveis.

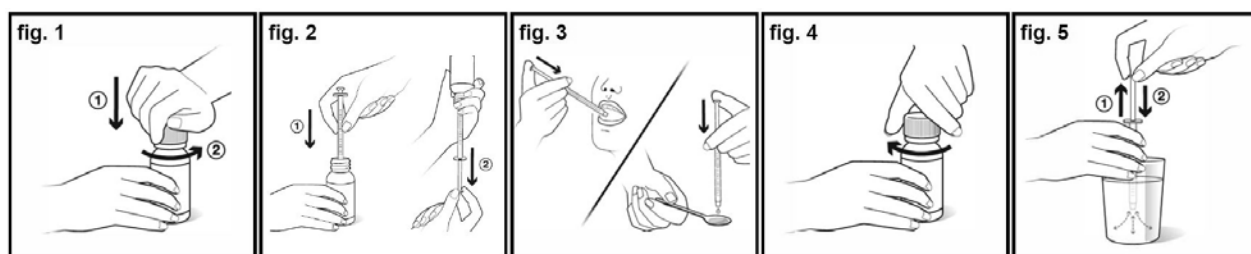
Os doentes idosos poderão ser mais sensíveis aos efeitos neurológicos, psicoativos e de hipotensão dos canabinóides e poderão necessitar de uma dose mais reduzida ou de um esquema de titulação mais lento.

Nestes doentes recomenda-se a titulação de Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 com metade da dose normalmente recomendada, de acordo com a tabela seguinte:

Dia	Manhã	Noite	Dose diária total	
1-2	-	0,25 ml	0,25 ml	(1.25 mg THC, 5 mg CBD)
3-4	-	0,5 ml	0,5 ml	(2.5 mg THC, 10 mg CBD)
5-6	0,25 ml	0,5 ml	0,75 ml	(3.75 mg THC, 15 mg CBD)
7-8	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml	(5 mg THC, 20 mg CBD)
9-10	0,5 ml	0,75 ml	1,25 ml	(6.25 mg THC, 25 mg CBD)
11-12	0,75 ml	0,75 ml	1,5 ml	(7.5 mg THC, 30 mg CBD)
(...)	(...)	(...)	(...)	(...)

Procedimento de administração recomendado:

As imagens seguintes mostram como proceder durante a administração de Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20



Para remover a tampa pressione enquanto gira a tampa para a esquerda (sentido anti-horário).

Insira a seringa no adaptador, inverta o frasco e puxe o êmbolo até obter o volume desejado.

Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca, ou utilize uma colher para colocar o conteúdo da

o Volte a colocar a tampa girando para a direita (sentido horário).

Encha um copo com água quente e limpe a seringa enchendo e esvaziando a mesma. Descarte a água

seringa e facilitar  
a administração.

de lavagem.

Se utilizar mais Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 do que deveria

Em caso de sobredosagem, é mais provável que os doentes tenham 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 Solução Oral THC 5 : CBD 20 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 preparação à base da planta de canábis, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os doentes devem parar de utilizar a Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 e falar com o seu médico ou farmacêutico, ou ir a um hospital, se tiverem algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Paranoia (perda de contacto com a realidade, como sentir-se desconfiado, zangado ou traído por outras pessoas)
- Alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem)
- 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 Solução Oral THC 5 : CBD 20. 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 preparação à base da planta da canábica.

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

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 Solução Oral THC 5 : CBD 20

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 solução oral deve ser utilizada num período de 25 dias.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20

Esta preparação à base da planta da canábida contém 5 mg/ml de delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) e 20 mg/ml de canabidiol (CBD). O excipiente é óleo de triglicéridos de cadeia média.

Qual o aspeto de Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 e conteúdo da embalagem

Tilray Solução Oral THC 5 : CBD 20 é uma solução de cor amarela a âmbar claro/castanho/verde sem partículas sólidas visíveis.

Esta preparação está disponível em frascos de vidro de 30 ml com dispositivo de medida.

Titular da Autorização de Colocação no Mercado e Fabricante

Tilray Portugal Unipessoal Lda.

Zona Industrial de Cantanhede, Lote 121

3060-197 Cantanhede

Estas instruções foram revistas pela última vez em