

INFORMAÇÃO para o utilizador SOBRE PRODUTOS À BASE DE CANÁBIS MEDICINAL

Satalliv CBD 10 mg/ml solução oral CBD

Satalliv THC 10 mg/ml solução oral THC

Satalliv THC+CBD 2 mg + 10 mg /ml solução oral THC+CBD

Satalliv THC+CBD 5 mg +20 mg /ml solução oral THC+CBD

Satalliv THC+CBD 25 mg + 25 mg /ml solução oral THC+CBD

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este produto à base de canábis medicinal, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este produto foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O produto pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo alguns não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 9. Efeitos indesejáveis possíveis.

A canábis de uso medicinal consiste numa preparação a partir das flores da planta fêmea *Cannabis sativa* L e como se destina a fins terapêuticos, sendo avaliada pelas autoridades regulamentares, é designada como canábis medicinal.

A flor da planta canábis contém várias substâncias ativas diferentes, incluindo substâncias denominadas de canabinoides, como o delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) e o canabidiol (CBD). A composição nestas substâncias referidas determina a forma de atuação da canábis no organismo e quais os efeitos indesejáveis que podem causar. A canábis medicinal é uma preparação padronizada que obedece a rígidos requisitos de qualidade, estando aprovada pelo INFARMED, I.P.. Desta forma garante-se que a canábis medicinal tem uma composição consistente. A canábis medicinal é fabricada em cumprimento com elevados padrões de qualidade e de acordo com as Boas Práticas de Fabrico, garantindo a ausência de contaminação, a consistência de lote para lote e o controlo de qualidade.

1. Qual a Forma Farmacêutica e A composição de Satalliv

Satalliv é uma solução oral obtida por extração da flor da planta *Cannabis sativa* L.

Satalliv CBD 10 mg/ml: A substância ativa é CBD. Cada mililitro da solução contém 10 mg de CBD (correspondendo no máximo a 14,3 mg de extrato mole com CBD).

Satalliv THC 10 mg/ml: A substância ativa é THC. Cada mililitro da solução contém 10 mg de THC (correspondendo no máximo a 22,2 mg de extrato mole com THC).

Satalliv THC+CBD 2 mg +10 mg /ml: As substâncias ativas são THC e CBD. Cada mililitro da solução contém 2 mg de THC (correspondendo no máximo a 4,4 mg de extrato mole com THC) e 10 mg CBD (correspondendo no máximo a 14,3 mg de extrato mole com CBD).

Satalliv THC+CBD 5 mg + 20 mg /ml: As substâncias ativas são THC e CBD. Cada mililitro da solução contém 5 mg de THC (correspondendo no máximo a 11,1 mg de extrato mole com THC) e 20 mg CBD (correspondendo no máximo a 28,6 mg de extrato mole com CBD) .

Satalliv THC+CBD 25 mg + 25 mg /ml: As substâncias ativas são THC e CBD. Cada mililitro da solução contém 25 mg de THC (correspondendo no máximo a 55,5 mg de extrato mole com THC) e 25 mg de CBD (correspondendo no máximo a 35,75 mg de extrato mole com CBD).

Os excipientes são: triglicéridos de cadeia média (TCM) e essência de menta (aromatizante).

A canábis medicinal é rotulada de acordo com a concentração de THC e CBD que o produto contém. Os produtos que contêm mais THC do que CBD são considerados ricos em THC, enquanto os produtos que contêm mais CBD do que THC são considerados ricos em CBD.

2. Para que é Satalliv utilizado

A canábis medicinal apenas está indicada nos casos em que os tratamentos convencionais não produziram os efeitos esperados ou provocaram efeitos indesejáveis relevantes.

A composição específica das relações de THC:CBD determina como a canábis atua no organismo e quais os efeitos adversos que podem ser causados. A canábis medicinal não desempenha um papel na cura de doenças, mas pode atenuar e aliviar os sintomas que estas causam, bem como ajudar a reduzir a dose e os efeitos indesejáveis provocados por outros medicamentos.

Lista das indicações terapêuticas consideradas apropriadas para as preparações e substâncias à base da planta da canábis:

Formulações ricas em CBD ou equilibradas (CBD >> THC ou THC ≈ CBD)

Espasticidade associada à esclerose múltipla ou lesões da espinal medula;

Náuseas, vômitos (resultante da quimioterapia, radioterapia e terapia combinada de HIV e medicação para hepatite C);

Estimulação do apetite nos cuidados paliativos de doentes sujeitos a tratamentos oncológicos ou com SIDA;

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);

Síndrome de Gilles de la Tourette.

Formulações ricas em CBD

Tratamento da epilepsia e distúrbios convulsivos graves na infância, como as síndromes de Dravet e de Lennox-Gastaut.

Formulações ricas em THC (THC >> CBD)

Glaucoma resistente à terapêutica;

Síndrome de Gilles de la Tourette.

O médico prescritor irá realizar uma avaliação do quadro clínico do doente e, em função das características de Satalliv, decidir sobre a utilização da mesma, respetivas dosagens, devendo comunicar ao doente todas as instruções necessárias à sua correta utilização.

3 Como tomar SATALLIV

Tome este produto exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O tratamento com Satalliv deve ser iniciado e supervisionado por um médico com competência especializada no tratamento do sintoma para o qual é prescrito. Como alertado pelo médico, existe o risco de desenvolvimento de dependência, pelo que irá ser seguido periodicamente pelo médico.

Posologia

O médico irá determinar o seu esquema de tratamento. O tratamento com Satalliv deve ser iniciado com as doses mínimas a indicar pelo médico de acordo com a

indicação terapêutica e depois ajustadas gradualmente para uma dosagem acima ("start low and go slow": começar por uma dose mais baixa e ir aumentando devagar), para atingir a dose mais baixa que controle adequadamente os sintomas e/ou atinja os objetivos alvo da terapêutica, mantendo os efeitos adversos toleráveis ou inexistentes. O período de ajuste de dose varia entre doentes, pelo que o tratamento indicado pelo seu médico se destina apenas a si e não deve dar a outros.

Recomenda-se que a toma das primeiras doses seja feita ao final do dia, para uma melhor gestão dos efeitos indesejáveis e na presença de um acompanhante que o possa monitorizar. Recomenda-se uma titulação gradual e lenta, em intervalos de 2-3 dias a 4 semanas, até à obtenção de uma dose satisfatória, e com avaliação contínua da resposta individual do doente e com vigilância face ao aparecimento de eventuais efeitos indesejáveis que possam ocorrer.

Não deve exceder a dosagem máxima diária de Satalliv prescrita pelo médico.

Diferentes concentrações e proporções de THC e CBD têm diferentes efeitos clínicos, e a gama/diversidade de concentrações e proporções de THC:CBD disponíveis permitem ao médico a individualização da terapêutica.

Antes do início do tratamento, o médico e o doente devem concordar com antecedência sobre os objetivos da terapêutica, levando em consideração o alívio nos sintomas (por exemplo, redução de 30% na dor) e a qualidade de vida. Os doentes devem ser informados de que a adesão ao regime posológico ao longo do tempo é essencial para uma eficácia ótima.

A via de administração oral pode demorar pelo menos 30 a 90 minutos até ao início da perceção dos efeitos, sendo que o pico pode ocorrer cerca de 2 a 4 horas após o consumo e o efeito máximo pode durar até 8-24 horas. No caso de ser necessário tomar mais do que uma administração no mesmo dia, recomenda-se o intervalo entre tomas de 3 - 4 horas.

Modo de administração

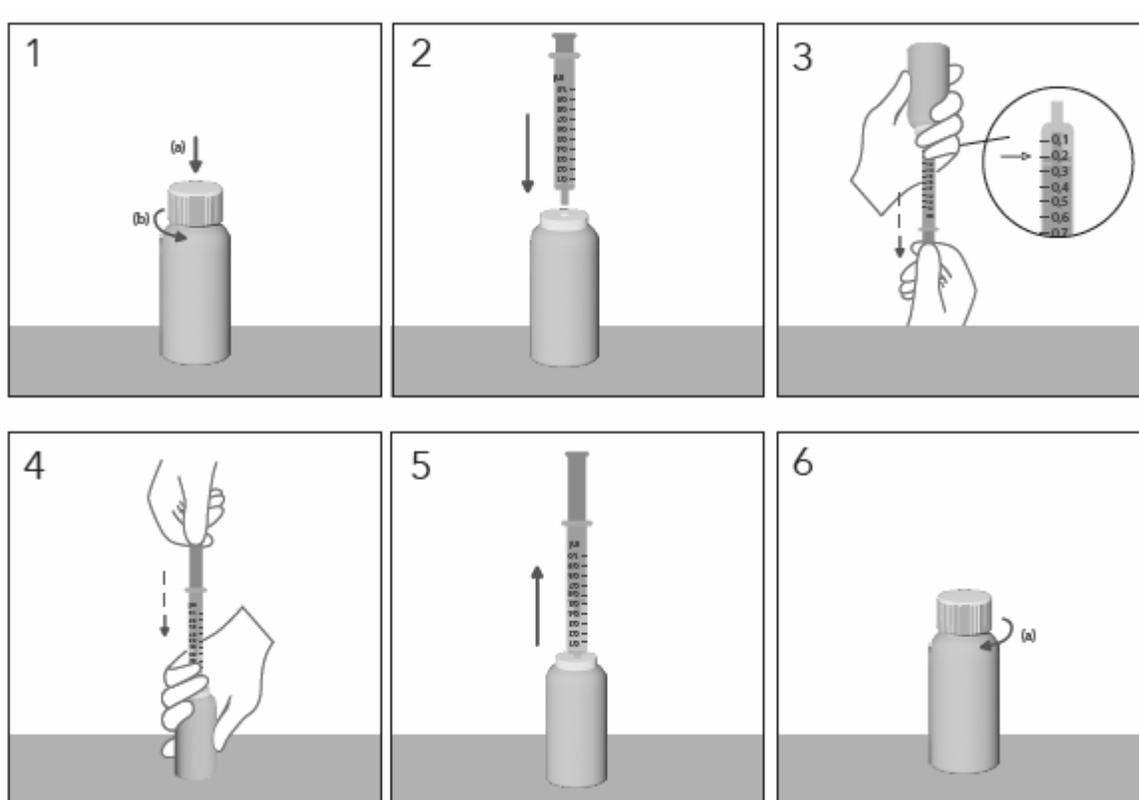
Via oral.

Os canabinoides orais não devem ser tomados com alimentos.

Na ausência de estudos de compatibilidade, Satalliv não deve ser misturado com outros medicamentos.

Instruções de utilização

Na embalagem encontra-se um frasco com adaptador e uma seringa doseadora com a capacidade máxima de 1 ml ou 3 ml com uma numeração de 0,1 ml a 1 ml ou 3 ml, dependendo da seringa fornecida, respetivamente.



Abrir o frasco pressionando a tampa para baixo e simultaneamente rodando-a no sentido da seta, ao contrário dos ponteiros do relógio.

Com o frasco na vertical e direito, inserir a seringa doseadora limpa e seca até ficar bem fixa no adaptador do frasco. O êmbolo deve estar totalmente dentro da seringa. Inverter o frasco cuidadosamente e puxar o êmbolo da seringa lentamente até obter a quantidade necessária em mililitros, quando o círculo do êmbolo estiver na linha da numeração pretendida (ver exemplo na imagem 3 para uma dose de 0,2 ml). Caso a dose necessária seja superior à capacidade da seringa, devem-se repetir os passos 2 a 5

Colocar o frasco direito na vertical. Caso seja necessário ajustar a dose por ter enchido de mais a seringa, empurrar o êmbolo até à quantidade necessária em mililitros. Caso o conteúdo da seringa tenha muitas bolhas de ar, retirar todo o conteúdo da seringa, empurrando o êmbolo até ao fim e voltar a repetir o passo 3.

Retirar a seringa doseadora do adaptador cuidadosamente, puxando-a para fora, segurando a seringa pelo corpo e não pelo êmbolo.

Fechar o frasco, rodando a tampa no sentido da seta, igual aos ponteiros do relógio. Pode-se tomar a dose diretamente da seringa doseadora, esvaziando todo o conteúdo da seringa na boca.

Após a toma, a seringa deve ser lavada e seca, sem retirar o êmbolo, e colocada, juntamente com o frasco, na embalagem de origem.

Se parar de tomar Satalliv

Recomenda-se reduzir gradualmente a dose ao longo do tempo, realizando um processo de titulação descendente conforme o médico determinar. Nos doentes que continuam a alcançar uma relação risco-benefício favorável com Satalliv para uma condição crónica, não há duração máxima de terapêutica.

Caso se tenha esquecido de tomar Satalliv

Em caso de uma ou mais doses em falta, estas não devem ser compensadas. A toma da dose deverá ser retomada de acordo com o calendário de tratamento existente. Em caso de mais de 7 dias de doses em falta, deverá ser iniciada uma nova titulação para a dose terapêutica.

Se tomar mais Satalliv do que deveria

Os sintomas da sobredosagem com THC podem incluir depressão, ansiedade, pânico, desmaios, diminuição da coordenação motora, letargia, paranoia, delírio, alucinações, alterações do ritmo cardíaco. De uma forma geral, estes sintomas desaparecem em poucas horas. A experiência em doses mais elevadas de CBD do que a dose terapêutica recomendada é limitada. Num estudo foram notificados casos de diarreia e sonolência ligeiras que foram resolvidas após conclusão do estudo.

Em caso de sobredosagem, o tratamento deverá ser sintomático e de suporte, incluindo a monitorização dos sinais vitais.

Doentes idosos: Os doentes idosos podem ter uma maior predisposição para desenvolverem algumas reações adversas do Sistema Nervoso Central (SNC) como sonolência ou tonturas. Neste sentido, devem tomar-se precauções adicionais para garantir a inexistência de acidentes, como sejam todas aquelas que evitem uma queda e as associadas a queimaduras, em resultado da preparação de alimentos e bebidas quentes.

Crianças e adolescentes: Os riscos e benefícios da utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade devem ser avaliados pelo médico.

Doentes com compromisso hepático: Com base nas evidências atuais uma dose inicial mais baixa é recomendada em doentes com compromisso hepático, pois podem apresentar um aumento dos efeitos hipotensores neuropsiquiátricos e posturais.

4. Não tome Satalliv

Se tiver alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste produto (indicado na lista de excipientes na secção 1) ou a qualquer canabinoide.

Doentes com antecedentes conhecidos ou suspeitos ou com antecedentes familiares de esquizofrenia, ou de outras doenças psicóticas, antecedentes de perturbação grave da personalidade, de ansiedade grave, história de dependência ou abuso de drogas ou de álcool, ou outra perturbação significativa do foro psiquiátrico com exceção da depressão associada à doença subjacente.

Doentes com doenças graves hepáticas ou renais.

Doentes com doença cardiovascular grave instável.

5. Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Satalliv.

Tonturas de intensidade ligeira ou moderada ocorrem com mais frequência nas primeiras semanas de tratamento. Após a introdução da dose inicial de THC, foram observadas alterações da frequência do pulso (taquicardia) e da pressão arterial, incluindo episódios de hipotensão postural, pelo que é essencial precaução durante a titulação da dose inicial e especialmente em doentes com doença cardiovascular pré-existente.

Nos homens que planeiam ter filhos a curto prazo deve ser ponderada sua utilização, devido ao efeito potencial na fertilidade.

A exposição a longo prazo ao THC parece reduzir os níveis de hormonas nas mulheres (por exemplo, hormona luteinizante, hormona folículo-estimulante, prolactina e hormona do crescimento); também, mulheres com níveis mais elevados de estrogénio parecem ser mais sensíveis aos efeitos da canábis medicinal.

O THC afeta o sistema nervoso central (SNC) e pode desencadear mudanças de humor, alterações cognitivas e na memória, alterações no controlo de impulsos, ansiedade, alteração da perceção da realidade, ou sentido do tempo e ideias paranoides. Os efeitos do SNC parecem estar relacionados com a dose, aumentando a sua probabilidade de ocorrência com doses mais elevadas de THC, enquanto em doses baixas são geralmente de intensidade ligeira a moderada e bem tolerados. Os efeitos do SNC variam entre os doentes e podem ser resolvidos através da diminuição da dose, aumentando o intervalo entre doses ou através da descontinuação terapêutica.

O THC pode produzir dependência física e psicológica e apresenta potencial de abuso. Qualquer doente que não possa ser adequadamente monitorizado após o início do tratamento não deve ser tratado com canábis medicinal. O risco psiquiátrico de longo prazo não está ainda bem caracterizado. Psicose, depressão e outros transtornos psicológicos provavelmente apresentarão maior incidência em utilizadores de canábis medicinal de longo prazo, pelo que é importante que indivíduos suscetíveis não sejam expostos.

Em doentes com espasticidade diminuída e força muscular insuficiente para manter a postura ou a marcha, existe um risco de aumento da incidência de quedas. Adicionalmente, as reações adversas sobre o SNC, particularmente nos doentes idosos, poderão ter potencialmente um impacto sobre vários aspetos da segurança pessoal, como por exemplo, a preparação de alimentos e bebidas quentes.

População idosa: Devido ao metabolismo mais lento em idosos, é provável existir maior sensibilidade aos efeitos de Satalliv. Podem ocorrer efeitos indesejáveis nos sistemas nervoso central e cardiovascular, como um aumento dos efeitos hipotensores neuropsiquiátricos e posturais, pelo que o tratamento deve ser iniciado em doses muito baixas e ajustado muito lentamente.

População pediátrica: THC: Não se recomenda a administração de canábis medicinal contendo THC em crianças com idade inferior a 18 anos, no sentido de evitar a exposição e dependência à canábis e qualquer impacto no desenvolvimento cerebral, bem como reduzir o risco de desenvolvimento de sintomas psicóticos ou depressivos. Dado que CBD tem um efeito protetor à resposta psicoativa de THC, é recomendada a toma de produtos com elevado rácio CBD:THC. CBD: A administração de CBD (purificado) está aprovada em pediatria, no entanto a utilização de extrato de CBD isolado exige precaução e não se recomenda na população pediátrica, exceto quando o benefício potencial para o doente é claramente superior ao potencial risco.

Compromisso hepático: O CBD não exige ajuste da dose em doentes com compromisso hepático ligeiro. A exposição ao CBD aumentou em indivíduos com compromisso hepático moderado e grave, podendo originar um aumento dos efeitos hipotensores neuropsiquiátricos e posturais. Recomenda-se uma dose mais baixa em doentes com insuficiência hepática moderada ou grave (ajuste da dose para metade da dose máxima recomendada). Os doentes com insuficiência hepática ligeira ou moderada que tomem THC devem ser monitorizados, ou seja acompanhados periodicamente pelo seu médico, para que lhes sejam feitas análises ou outras intervenções de vigilância.

Compromisso renal: Os efeitos dos canabinoides nos rins não são bem compreendidos e não existem estudos disponíveis em indivíduos com doença renal crônica. As recomendações para esta população em particular são geralmente extrapoladas a partir de indivíduos com uma função renal normal. A evidência foi insuficiente para apoiar a utilização em indivíduos com compromisso renal.

Doença cardíaca: Nos doentes com risco cardiovascular existe o risco aumentado de precipitação de angina, enfarte do miocárdio ou cardiomiopatia. A utilização da canábis para a dor crônica está associada a algum risco de problemas cardíacos. A função cardíaca deve ser avaliada antes do início do tratamento e monitorizada durante o tratamento com canabinoides (por exemplo, através do eletrocardiograma).

Condições neuropsiquiátricas: Os doentes que tomem medicação concomitante para condições neuropsiquiátricas (por exemplo, benzodiazepinas, opiáceos e antidepressivos tricíclicos) devem estar sob vigilância clínica apertada, devido a um possível declínio neuropsicológico.

Riscos agudos: Em alguns doentes, o efeito psicoativo de THC pode intensificar a percepção sensorial de forma agradável e conferir uma sensação de bem-estar. Em alguns casos, o efeito psicoativo pode-se transformar numa disforia associada à ansiedade e ao pânico. Para indivíduos com predisposição para transtornos psicóticos, o THC pode causar ou favorecer convulsões psicóticas.

Riscos a longo prazo: Não estão completamente determinados os efeitos a longo prazo sobre a cognição e a memória no consumo de THC. Tem sido demonstrado que o uso de THC pode ter um impacto negativo sobre o desenvolvimento durante a puberdade. Portanto, recomenda-se que o tratamento a longo prazo em pacientes na idade da puberdade seja cuidadosamente considerado. O consumo a longo prazo de canábis pode levar a uma ligeira dependência psicológica e física. No caso de um tratamento médico com doses baixas de canábis, é muito improvável que ocorram esses tipos de dependência, embora não completamente descartada. Embora raro, o síndrome de hiperemese (náuseas e vômitos) por canabinoides (SHC) deve ser avaliado em utilizadores crónicos de canabinoides.

6. Outros medicamentos e Satalliv

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa. Ainda não há evidências suficientes sobre a interação com outros medicamentos e efeitos consequentes.

Podem ocorrer interações com medicamentos tais como:

- macrólidos (como claritromicina e eritromicina), antimicóticos (como itraconazol, fluconazol, cetoconazol e miconazol), inibidores da proteinase do HIV (como ritonavir) e verapamil, podem levar a um aumento dos níveis plasmáticos de CBD e THC.
- barbitúricos, como fenobarbital, carbamazepina, fenitoína, rifampicina, efavirenz, rifabutina, troglitazona bem como o uso de hipericão (erva de S. João) podem reduzir os níveis de CBD e THC pelo que pode ser necessário o ajuste da dose.
- amiodarona, clopidogrel, fluconazol, fluorouracilo, metronidazol, sulfametoxazol e ácido valproico podem levar a níveis mais altos de THC.
- cloranfenicol, clopidogrel, efavirenz, esomeprazol, fluoxetina, fluvoxamina, isoniazida, modafanil, omeprazol, oxacarbazepina, voriconazol) podem aumentar os níveis de CBD. E a primidona, podem levar a níveis mais baixos de CBD.
- o uso de CBD e clobazam (medicamento antiepilético) pode aumentar a incidência de sonolência e sedação em doses superiores à dose máxima recomendada de

canábis medicinal. Deverá ser considerada a redução na dose de clobazam caso se observe sonolência ou sedação.

- o uso de CBD e valproato aumenta a incidência dos teores de enzimas transaminases circulantes no sangue.

- varfarina, ciclosporina ou anfotericina B pelo que se recomenda precaução e monitorização aquando da administração concomitante. Em caso de interrupção da utilização de qualquer um destes medicamentos, pode ocorrer um aumento dos níveis de canábis medicinal, podendo ser necessário ajustar a dose.

Depressores do SNC: Deve ter-se cuidado com hipnóticos, sedativos, opioides e medicamentos com efeitos hipnóticos potenciais porque pode existir um efeito aditivo sobre a sedação e os efeitos relaxantes musculares. Assim, devido à possibilidade de ocorrer uma diminuição do tónus e potência muscular, existe um maior risco de quedas, associado a sonolência, tontura, fadiga, ataxia e desequilíbrio. Efeitos depressores do SNC estão também identificados na toma concomitante de canábis e benzodiazepinas e barbitúricos, com comprometimento da função cognitiva. A descontinuação destes medicamentos ou a redução da dose deve ser um objetivo da terapêutica com canábis medicinal.

Álcool: A canábis medicinal pode interagir com o álcool afetando a coordenação, concentração e capacidade de responder rapidamente. As bebidas alcoólicas devem ser sempre evitadas durante o tratamento, sobretudo no início ou quando se altera a dose. No caso de ingestão de álcool durante o tratamento com Satalliv, são potenciados os efeitos depressores sobre o SNC e o risco de quedas.

Relaxantes musculares: A coadministração de fármacos antiespasmódicos (benzodiazepínicos, baclofeno) pode potenciar uma redução do tónus muscular, o que pode levar a um maior risco de quedas e lesões.

Medicamentos anti-hiperglicémicos: A canábis medicinal pode ter um efeito aditivo na redução dos níveis séricos de glicose quando administrada com anti-hiperglicémicos. Pode ser necessário o ajuste da dose de anti-hiperglicémico, particularmente no início do tratamento com canábis medicinal e após qualquer aumento de dosagem.

Anti-hipertensivos: A canábis medicinal pode ter um efeito aditivo na redução da pressão arterial quando administrada com anti-hipertensivos. Pode ser necessário o ajuste da dose de anti-hipertensivos, particularmente no início do tratamento com canábis medicinal e após qualquer aumento de dosagem.

Medicamentos anticolinérgicos: A canábis medicinal pode ter um efeito aditivo (por exemplo, aumento da boca seca, sonolência, taquicardia e tonturas), quando administrada com medicamentos anticolinérgicos, como antidepressivos tricíclicos e anti-histamínicos usados para alergias.

Simpaticomiméticos: A canábis medicinal pode ter um efeito aditivo (por exemplo taquicardia, aumento da pressão arterial), quando administrada com medicamentos simpaticomiméticos, incluindo medicamentos administrados topicamente no nariz ou nos olhos, que têm potencial para absorção sistêmica.

Contracetivos hormonais: Os extratos de Cannabis sativa podem reduzir a eficácia de contracetivos hormonais, recomendando-se que mulheres em idade fértil que utilizem contracetivos hormonais e que estejam a tomar Satalliv, devam utilizar um método contracetivo adicional de barreira durante toda a terapêutica.

7. Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Fertilidade: o uso de canábis tem sido associado a uma diminuição na quantidade e qualidade do esperma. Os homens e as mulheres com potencial para engravidar devem tomar precauções contraceptivas fiáveis durante a terapêutica e durante três meses após descontinuação da terapêutica. As doentes que tomam contraceptivos hormonais devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo de barreira fiável, adicional, não hormonal, durante ao tratamento com Satalliv.

Gravidez: Satalliv está contraindicado durante a gravidez, pois o CBD e o THC não devem ser usados durante a gravidez.

Aleitamento: O THC pode passar para o leite materno e afetar o bebé, pelo que Satalliv é contraindicado durante o aleitamento. Não existem dados clínicos sobre a presença de CBD ou dos seus metabolitos no leite humano, efeitos sobre a criança lactente ou efeitos na produção de leite, mas estudos em animais revelaram alterações toxicológicas nos animais lactentes, quando a mãe é tratada com CBD. Como o CBD se liga fortemente às proteínas plasmáticas existentes no organismo poderá, provavelmente, passar livremente do plasma para o leite, assim a amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento, como precaução.

As mulheres grávidas, que planeiam engravidar, e/ou amamentar não devem tomar Satalliv.

8 Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos da canábis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis, pois pode produzir efeitos indesejáveis como tonturas e sonolência que podem alterar a capacidade de decisão, concentração, retardar o tempo de reação e o desempenho de tarefas especializadas. Estes efeitos podem ser ainda aumentados aquando da toma de outros medicamentos ou álcool. No entanto, não existe informação disponível sobre os mesmos efeitos com medicamentos à base de canábis. Assim, é altamente recomendável que os doentes estejam em terapia estável por 5-7 dias antes de conduzir, ou não conduzam ou trabalhem com equipamento, devido ao impacto na capacidade de julgamento, estado de alerta e cognição. Os doentes não devem conduzir ou operar máquinas enquanto são tratados com canábis medicinal.

9. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este produto pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se a qualquer momento o doente experimentar quaisquer efeitos indesejados inesperados, deve parar imediatamente o tratamento e consultar o médico urgentemente.

As informações sobre os efeitos indesejáveis associados ao consumo terapêutico de canábis são limitadas. Os doentes geralmente toleram bem a utilização de canábis medicinal. Uma dosagem baixa muitas vezes fornece alívio suficiente, minimizando a ocorrência de efeitos indesejáveis. As reações adversas são geralmente resultado de uma dosagem alta ou do uso combinado com outra substância como o álcool que intensifica os efeitos indesejáveis.

Reações adversas agudas

As reações adversas agudas mais frequentes no início do tratamento são tonturas ligeiras a moderadas, sonolência e cansaço/fadiga. É provável que os doentes se

sintam especialmente cansados no início da terapêutica, sendo frequentemente associado à sonolência. Esta é uma reação normal na fase de titulação da dose e geralmente resolvem-se em alguns dias, mesmo com a continuação do tratamento. Outras reações frequentes são a redução da pressão arterial, aumento da pulsação ou diminuição dos níveis de glicose no sangue. Os doentes podem sentir um batimento cardíaco ou pulsação acelerada, ou palpitações, desmaios, náuseas, sudorese, tremores, fraqueza por causa da baixa pressão arterial ou baixos níveis de glicemia. Nesses casos os doentes podem ser aconselhados a tomar Satalliv junto às refeições para prevenir esses sintomas. Os doentes diabéticos devem consultar o endocrinologista.

Outras possíveis reações adversas agudas da canábis medicinal são semelhantes à intoxicação e incluem:

perturbação da atenção, memória e capacidade de decisão, equilíbrio e coordenação motora prejudicados, euforia, percepção alterada de tempo e espaço ou sensação intensificada, desorientação, confusão, sentir-se embriagado, ter pensamentos anormais como sentir-se "muito alto"

episódios de ansiedade semelhantes a um ataque de pânico, paranoia (perda de contato com a realidade), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem)

quedas, perda de controlo dos movimentos corporais

dor de estômago, xerostomia, olhos secos, visão turva, boca seca, irritação da garganta

náuseas, vômitos

aumento do apetite.

Uma dose alta de THC, pode resultar em sensação de confusão, ansiedade ou pânico. Doses muito altas de THC podem desencadear psicose/paranoia/alucinações/delírios, especialmente em doentes de risco. Estes geralmente determinam a descontinuação do tratamento.

Reações adversas a longo prazo

O uso a longo prazo pode aumentar o risco de:

desencadear ou agravar transtornos psiquiátricos e/ou de humor (esquizofrenia, psicose, ansiedade, depressão, transtorno bipolar)

aumentar o risco de desenvolver infeções respiratórias ou tosse crónica (quando se é fumador)

diminuir a contagem de espermatozoides, concentração e motilidade, e aumentar a morfologia anormal do esperma

impacto negativo no desenvolvimento comportamental e cognitivo de crianças nascidas de mães que consumiram canábis durante a gravidez

afetar negativamente as funções cognitivas (capacidade de pensar e tomar decisões)

levar a uma diminuição em um ou mais dos efeitos da canábis (tolerância)

levar a sintomas do tipo de abstinência quando o uso é abruptamente interrompido ou descontinuado. Como precaução, é geralmente recomendado implementar uma titulação descendente gradual ao descontinuar a terapêutica.

A maioria destes efeitos de longo prazo foram demonstrados em utilizadores recreativos de canábis, e não se pode presumir que o mesmo nível de risco exista para doentes que tomam Satalliv.

Os sintomas de abstinência podem incluir:

raiva ou agressão, irritabilidade, ansiedade, pesadelos, sonhos estranhos, insónia, perturbações do sono, desejo de consumo, dor de cabeça, inquietação, e diminuição do apetite ou perda de peso, humor deprimido, calafrios, dor de estômago, tremores e sudorese

dependência psicológica, que se caracteriza pela falta de controlo sobre o uso de drogas, uso compulsivo, uso continuado apesar dos danos e desejo de consumo.

Estima-se que cerca de 9% dos utilizadores de canábis tenham um "distúrbio do uso", que pode incluir abuso e dependência. As taxas de abuso são maiores em doentes que iniciaram na adolescência e nos utilizadores frequentes (20%).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. pelos contactos em baixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

10. Como conservar Satalliv

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

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

Não conservar acima de 30°C.

Satalliv CBD 10 mg/ml: Após a primeira abertura, não utilizar após 56 dias.

Satalliv THC 10 mg/ml: Após a primeira abertura, não utilizar após 4 meses.

Satalliv THC+CBD 2 mg +10 mg /ml e 5 mg +20 mg /ml: Após a primeira abertura: não utilizar após 2 meses.

Satalliv THC+CBD 25 mg + 25 mg /ml: Após a primeira abertura: não utilizar após 3 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

11. conteúdo da embalagem e outras informações

Qual o aspeto e conteúdo da embalagem

Satalliv é um líquido amarelo a castanho.

A embalagem inclui 1 frasco de cor âmbar com fecho com rosca resistente à abertura por crianças de 30 ou 50 ml + 1 seringa doseadora de 1 ml ou 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Colocação no Mercado

FERRAZ, LYNCE, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, nº 123 - Queluz de Baixo

2734-501 Barcarena

Tel: (+351) 21 434 52 00

E-mail: geral@ferrazlynce.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em