FOLHETO INFORMATIVO
PRODUTO DE *CANNABIS* ISOSPEC SONNUS D9

I. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E APRESENTAÇÃO

SONNUS D9 (35mg/mL) - 30mL

II. INFORMAÇÕES QUANTO À APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Solução oral em frasco verde (embalagem primária) de 30mL acompanhado de pipeta (conta-gotas) microdosadora.

Cada 1mL de solução corresponde a aproximadamente 40 microgotas.

USO ORAL
USO ADULTO
COMPOSIÇÃO

SONNUS D9 solução oral (35mg/mL) - cada mL possui:

Canabinol 20mg
Canabicromeno 10mg
Canabigerol 5mg
Tetrahidrocanabinol 0,3%
veículo q.s.p ..... 1 mL

Excipientes: triglicerídeo de cadeia média (MCT) e perfil variado de terpenos.

OBSERVAÇÃO: Devido à presença de terpenos na formulação é natural que estas moléculas sofram oxidação ao longo do tempo. Por este motivo, o produto pode sofrer alterações em sua cor, sabor e odor, os quais podem ser levemente intensificados, sem interferência no teor dos ativos e na qualidade do produto.

Advertências quanto ao uso de produtos de *cannabis* com Tetrahidrocanabinol: O uso de formulações contendo tetrahidrocanabinol está raramente associado ao surgimento de quadros psicóticos em pacientes suscetíveis. Seu uso e dosagem devem ser exclusivamente orientados pelo seu médico.

III. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes que fazem uso de contraceptivos orais, pois existe a possibilidade de interferência na eficácia destes contraceptivos. Não é recomendado o uso de produtos de *cannabis* por gestantes. Os produtos de *cannabis* são de uso individual, intransferível, sendo proibido o repasse do mesmo para outra pessoa. Se você for viajar para outro país, pode ser que seja exigida documentação que autorize o seu uso, como, por exemplo, a prescrição médica. Verifique a situação legal deste produto antes de viajar.

Idosos

Recomenda-se que o aumento progressivo de dose se dê de forma mais lenta e que a dose máxima seja menor que aquela usualmente prescrita para pacientes mais jovens.

Pacientes com distúrbios renais, hepáticos, intestinais, neurológicos e cardiovasculares

O produto **ISOSPEC SONNUS D9** é contraindicado na insuficiência hepática. Deve ser administrado com cautela mediante doenças neurodegenerativas com progressão rápida, hipotensão ou hipertensão e anormalidades significativas em eletrocardiograma. Tal cautela também é recomendada na administração (oral) de produtos de *cannabis* em pacientes com disfagia grave, pelo risco de broncoaspiração do produto e complicações pulmonares. Não há necessidade de correção de dose em pacientes em insuficiência renal ou em diálise. Caso o produto seja administrado em pacientes com doença hepática ativa ou concomitante com drogas hepatotóxicas, recomenda-se a monitorização hepática com exames laboratoriais trimestralmente ou a critério médico.

Reações provenientes da retirada

O canabigerol, o canabinol e o canabicromeno não devem ser retirados de forma abrupta. Caso a retirada seja necessária diante de um evento adverso, a descontinuação rápida pode ser considerada. Sempre siga as orientações do seu médico.

Interação medicamentosa

O canabigerol, o canabinol e o canabicromeno são metabolizados no fígado. Portanto, podem apresentar interações com outros fármacos que também são metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, como desmetilclobazam, clobazam, zonisamida, topiramato, rufinamida, valproato, eslicarbazepina, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 (como rifampicina, carbamazepina, fenitoína).

É recomendado o acompanhamento periódico dos níveis plasmáticos de fármacos anticonvulsivantes quando houver o uso concomitante com **ISOSPEC SONNUS D9.** O uso concomitante de bebidas alcoólicas com **ISOSPEC SONNUS D9**, ou outros produtos de *cannabis*, pode levar ao aumento da sedação e sonolência. Já a eficácia de contraceptivos e anticoagulantes orais pode ser reduzida.

Interação com alimentos

O **ISOSPEC SONNUS D9** deve ser administrado logo após a alimentação ou juntamente com alimentos para melhor absorção dos ativos do produto. Recomenda-se manter o óleo na boca por um minuto antes de deglutir (preferencialmente debaixo da língua). Essas medidas aumentam a biodisponibilidade dos canabinoides da fórmula. Nos casos de dificuldades na deglutição da solução pura, recomenda-se adicionar a dose em algum alimento (que esteja em temperatura ambiente), devendo-se garantir que a porção seja totalmente consumida/deglutida.

2. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

O produto **ISOSPEC SONNUS D9** deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C), protegido da luz e umidade, sendo o prazo de validade de 24 meses a contar da data de fabricação. **Após aberto, válido por até 12 meses a partir da data de fabricação.**

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide rótulo do frasco.

Não use este produto com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O produto **ISOSPEC SONNUS D9** é um líquido oleoso, brilhante, de coloração transparente a amarela clara.

Antes de usar, observe o aspecto do produto.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Descarte do produto não utilizado e/ou com data de validade vencida:

Os produtos de *cannabis* não devem ser descartados no esgoto ou lixo doméstico. Procure o ponto de descarte de medicamentos ou produtos químicos mais próximo para que seja dado o correto tratamento e destino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Não devem fazer uso deste produto pacientes que possuem histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes das fórmulas.

Não deve ser utilizado em crianças e em adultos com histórico pessoal ou familiar de esquizofrenia, transtorno bipolar do tipo I e psicose.

Não devem fazer uso deste produto pacientes com insuficiência hepática.

4. CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

O produto **ISOSPEC SONNUS D9** deve ser administrado por via oral com o auxílio da pipeta (conta-gotas) microdosadora, logo após as refeições.



1. Para administrar os produtos gire a tampa no sentido anti-horário para romper o lacre de PVC que se encontra ao redor da tampa e pescoço do frasco.



2. Utilizar a pipeta microdosadora acoplada para aspirar o produto e dosá-lo, seja a cada mL ou a cada gota.



3. Tampe o frasco com a tampa pipeta microdosadora.

Posologia

Os produtos de *cannabis*, inclusive **ISOSPEC SONNUS D9**, devem ser administrados a critério médico com base na resposta clínica favorável e tolerabilidade ao produto de *cannabis*, sendo necessário monitoramento periódico das funções hepáticas. A administração de **ISOSPEC SONNUS D9** deve ser realizada conforme a orientação médica no período noturno, observando:

Dose inicial: 10 gotas (8,75 mg).

Ajuste de dose: +2 gotas por noite, até obter a resposta desejada.

Pacientes com comprometimento cognitivo: 2 gotas na primeira noite, com ajuste de +2 gotas por noite, até obter a resposta desejada.

Dose máxima: 40 gotas (35 mg).

Valores em mg: soma de CBN + CBC + CBG. THC 0,3% declarado separadamente.

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?

Consulte o seu médico sobre como proceder diante do esquecimento de tomada de dose. **Em caso de dúvidas, procure orientação de um profissional de saúde.**

6. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE CAUSAR?

A literatura científica descreve através de estudos com produtos de *cannabis* que podem ocorrer os seguintes eventos adversos: sonolência, sedação, insônia, fadiga, astenia, aumento ou redução do apetite, perda de peso, distúrbios gastrointestinais, alteração nos níveis de enzimas hepáticas, distúrbios respiratórios, irritabilidade, agressividade, agitação, mal-estar, dor de cabeça e reações de hipersensibilidade na pele.

Nos casos de ocorrência de eventos adversos, informe o seu médico imediatamente. Em seguida, relate o evento à Isospec através do e-mail support@isospechealth.com para que as informações sejam registradas e devidamente tratadas.

7. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

O produto **ISOSPEC SONNUS D9** deve ser administrado exclusivamente por via oral, podendo haver sérios riscos ao paciente o seu uso por outra via. A superdosagem do produto pode estar relacionada a alterações hepáticas significativas, sonolência, agitação, diminuição do nível de consciência, depressão da respiração e coma. Seu tratamento é sintomático com a diminuição imediata da dose ou sua suspensão temporária. Nestes casos, os pacientes que estejam utilizando o produto devem ficar sob cuidadosa supervisão médica. Nos casos de superdosagem procure socorro médico e informe qual produto foi administrado. É recomendado que a embalagem ou este folheto informativo sejam apresentados, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para +55 21 96683-2548, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Isospec

SAC +55 21 96683-2548
support@isospechealth.com |
www.isospechealth.com

Fabricado por
ISOSPEC LLC
1090 NE 45th St. Oakland Park FL 33334, USA.

ISOSPEC