

Folheto informativo: Informação para o doente

Epidyolex 100 mg/ml solução oral canabidiol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, 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 ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis que não estejam listados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Epidyolex e para que é utilizado
2. O que você ou o doente precisa de saber antes de tomar Epidyolex.
3. Como tomar ou como o doente deve tomar Epidyolex.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Epidyolex.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Epidyolex e para que é utilizado

Epidyolex contém canabidiol, um medicamento que pode ser usado para tratar epilepsia, uma doença em que a pessoa tem crises ou ataques.

O Epidyolex é usado em combinação com clobazam ou com clobazam e outros medicamentos antiepiléticos para tratar crises que ocorrem com duas doenças raras, designadas de síndrome de Dravet e síndrome de Lennox-Gastaut. Pode ser usado em adultos, adolescentes e crianças com pelo menos 2 anos de idade.

O Epidyolex é também usado em combinação com outros medicamentos antiepiléticos para o tratamento de convulsões que ocorrem com uma perturbação genética que se designa por complexo de esclerose tuberosa (CET). Pode ser usado em adultos, adolescentes e crianças com pelo menos 2 anos de idade.

2. O que você ou o doente precisa de saber antes de tomar Epidyolex

Não tome Epidyolex

- se tem alergia ao canabidiol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu médico determinar que tem resultados alterados das suas análises de sangue ao fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Epidyolex e durante o tratamento:

- se tiver ou tiver tido problemas de fígado, pois o seu médico pode ter de alterar a dose de Epidyolex ou pode decidir que o Epidyolex não é adequado para si.
O seu médico pode fazer análises ao sangue para verificar o seu fígado antes de começar a tomar este medicamento e durante o tratamento, pois o Epidyolex pode provocar problemas de fígado. Se o seu fígado não estiver a funcionar corretamente, o seu tratamento pode ter de ser interrompido.

- se observar alterações anormais no seu humor ou comportamento ou se tiver pensamentos em magoar-se ou em suicidar-se. **Contacte o seu médico ou desloque-se imediatamente a um hospital** (ver secção 4).
- Epidyolex pode provocar sonolência. Não conduza, opere máquinas ou participe em atividades que exijam que esteja em alerta e tenha pleno controlo, como andar de bicicleta, até saber de que forma o Epidyolex o afeta.
- se deixar de tomar Epidyolex de repente.
- se as crises ocorrerem com maior frequência, ou se tiver uma convulsão grave enquanto estiver a tomar Epidyolex. **Contacte o seu médico ou desloque-se imediatamente a um hospital.**
- se tiver perda de peso ou não conseguir ganhar peso. O seu médico irá monitorizar o seu peso e irá avaliar se o tratamento com Epidyolex deverá ser continuado.

Crianças e adolescentes

Epidyolex não é recomendado para utilização em crianças com menos de 2 anos.

Outros medicamentos e Epidyolex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Tomar Epidyolex com determinados medicamentos pode provocar efeitos indesejáveis, afetar a forma como os outros medicamentos atuam ou afetar a forma como o Epidyolex atua. Não inicie ou pare outros medicamentos sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

Informe o seu médico caso esteja a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, pois a sua dose pode ter de ser ajustada:

- outros medicamentos para a epilepsia, como carbamazepina, clobazam, lamotrigina, lorazepam, fenitoína, estiripentol e valproato que são usados para tratar as crises
- outros medicamentos usados para tratar CET, incluindo everolímus e tacrolímus
- medicamentos usados para tratar o refluxo ácido (azia ou regurgitação ácida) como o omeprazol
- mitotano (um medicamento usado para tratar tumores na glândula adrenal)
- morfina ou diflunisal (medicamentos usados para a dor)
- efavirenz (um medicamento para tratar o VIH/SIDA)
- teofilina (um medicamento usado para tratar a asma)
- cafeína (um medicamento para bebés que precisam de ajuda para respirar)
- propofol (um anestésico usado para pessoas que são submetidas a cirurgia)
- sinvastatina, fenofibrato, gemfibrozil, (medicamentos usados para reduzir o colesterol/lípidos)
- enzalutamida (um medicamento para tratar o cancro de próstata)
- bupropiona (um medicamento para ajudar a deixar de fumar ou para tratar a obesidade)
- hipericão (*Hypericum perforatum*) (um medicamento de ervanária usado para tratar a ansiedade ligeira)
- medicamentos para tratar infeções bacterianas, como rifampina, claritromicina e eritromicina

Epidyolex com alimentos

Tome sempre o Epidyolex de acordo com as indicações do seu médico e de forma consistente, quer com ou sem alimentos, incluindo refeições ricas em gorduras (como a dieta cetogénica). Se tomar Epidyolex com alimentos, deverá ser tomado um tipo de refeição (por exemplo, teor de gordura semelhante). (Ver também secção 3, Como tomar Epidyolex).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Não deverá tomar Epidyolex enquanto estiver grávida exceto quando o médico decidir que os benefícios são superiores aos possíveis riscos.

Não deverá amamentar enquanto estiver a tomar Epidyolex, pois é provável que o Epidyolex esteja presente no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fale com o seu médico acerca da condução, utilização de máquinas ou quando as crianças realizam atividades como andar de bicicleta ou outros desportos, pois pode sentir sonolência depois de tomar este medicamento.

Não deverá conduzir, utilizar máquinas ou participar em atividades que exijam que esteja em estado de alerta e tenha pleno controlo, até ser estabelecido que a sua capacidade em realizar estas atividades não está afetada.

Epidyolex contém óleo de sésamo refinado, álcool (etanol), componentes de aromatizante de morango (incluindo álcool benzílico).

Epidyolex contém óleo de sésamo refinado que pode, raramente, provocar reações alérgicas graves.

Cada ml de Epidyolex contém 79 mg de etanol, equivalente a 10% v/v de etanol anidro, isto é, até 691,3 mg de etanol/por dose única máxima de Epidyolex (12,5 mg/kg), para um adulto que pese 70 kg (9,9 mg de etanol/kg). Para um adulto que pese 70 kg, isto é equivalente a 17 mililitros (ml) de cerveja ou 7 ml de vinho por dose.

Este medicamento contém 0,0003 mg/ml de álcool benzílico, correspondendo a 0,0026 mg por dose máxima de Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg por dose (CET) para um adulto que pese 70 kg). O álcool benzílico poderá provocar reações alérgicas.

3. Como tomar ou como o doente deve tomar Epidyolex

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Epidyolex é uma solução oral (um líquido para ser engolido). O seu médico e farmacêutico irão indicar-lhe a quantidade (número de ml) de Epidyolex a tomar por dia, quantas vezes por dia deverá tomar e qual a seringa que deverá usar para a sua dose (1 ml ou 5 ml).

O seu médico irá calcular a dose de acordo com o seu peso corporal. Pode iniciar numa dose baixa que o seu médico irá aumentar gradualmente ao longo do tempo. Contacte o seu médico caso não tenha a certeza da sua dose ou se considerar que a sua dose pode ter de ser alterada.

A toma de Epidyolex com alimentos pode aumentar a quantidade de medicamento que o seu corpo assimila. Deverá tentar, na medida do possível, tomar o Epidyolex de forma consistente quer com ou sem alimentos e de acordo com a sua rotina diária, para que tenha sempre o mesmo efeito. Se tomar Epidyolex com alimentos, deverá ser tomado um tipo de refeição (por exemplo, teor de gordura semelhante).

Caso necessário, o Epidyolex pode ser tomado por tubo nasogástrico ou de gastrostomia. O seu médico dar-lhe-á indicações sobre como o fazer. Consulte o seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas.

Informe o seu médico caso tenha problemas de fígado pois o médico pode ter de ajustar a dose.

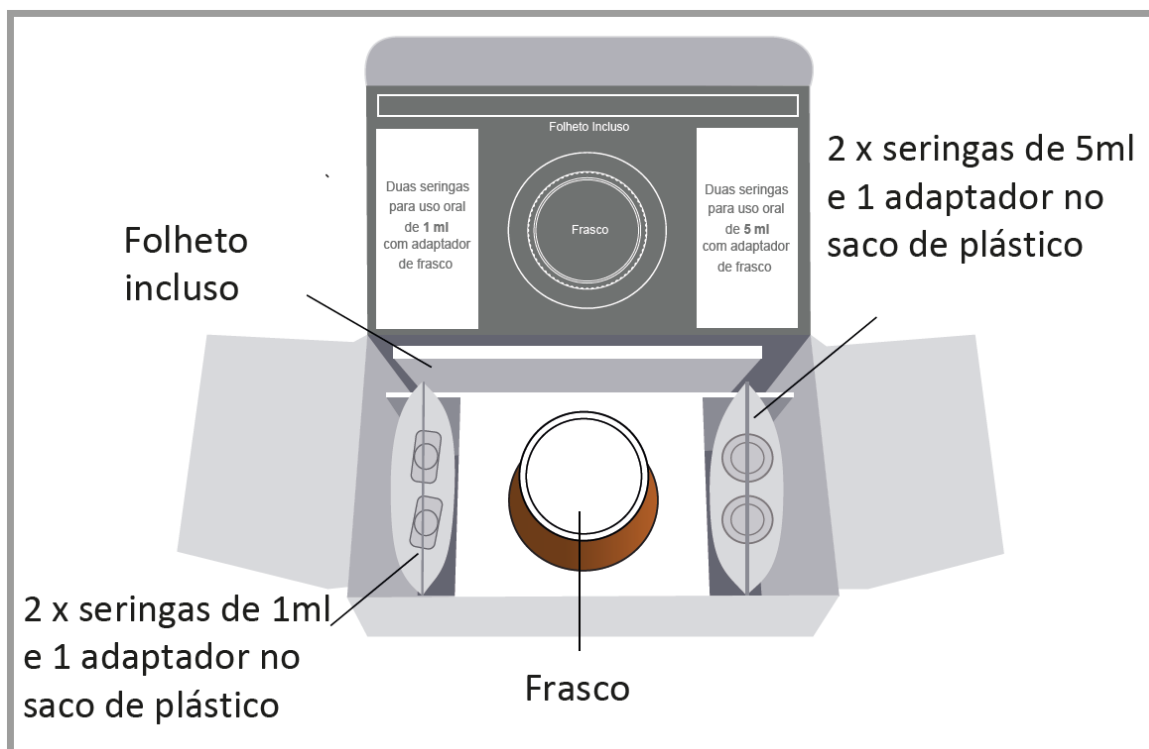
Não reduza a dose ou deixe de tomar este medicamento exceto com indicação do seu médico.

Instruções para a utilização oral de Epidyolex

A embalagem contém os seguintes itens

- Frasco da solução oral de Epidyolex
- Um saco de plástico contendo duas seringas para uso oral de 1 ml e um adaptador do frasco
- Um saco de plástico contendo duas seringas para uso oral de 5 ml e um adaptador do frasco

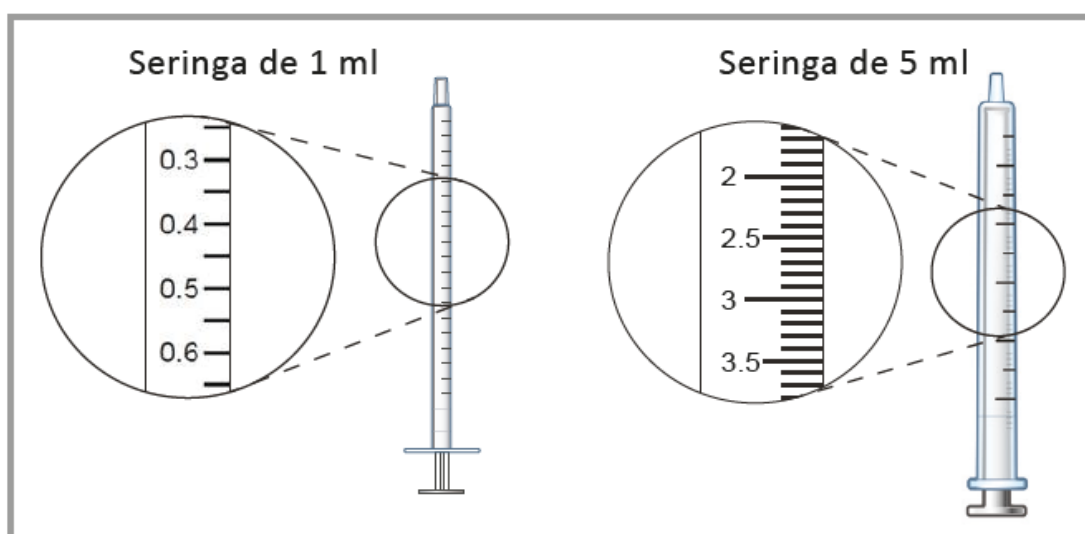
É fornecida uma seringa suplente de cada tamanho na embalagem, em caso de a primeira ser danificada ou perdida.



1. Abra o saco contendo a seringa para uso oral correta para medir a sua dose.

- Se a sua dose é **1 ml (100 mg) ou menos**, deverá usar a seringa mais pequena de 1 ml.
- Se a sua dose é **mais de 1 ml (100 mg)**, deverá usar a seringa maior de 5 ml.
- Se a sua dose é **mais de 5 ml (500 mg)**, deverá usar a seringa maior de 5 ml mais do que uma vez. Neste caso, tenha atenção ao número de vezes que enche a seringa (por exemplo, marcando cada dose de 5 ml, respetivamente), para que tome a dose certa.

É importante que use a seringa para uso oral correta para medir a sua dose. O seu médico ou farmacêutico irá informar que seringa deverá usar dependendo da dose que lhe é prescrita. Seguindo as indicações do médico ou farmacêutico, o saco que contém as outras seringas e adaptador deverão ser retiradas da embalagem, exceto quando o seu médico ou farmacêutico lhe disser para manter ambas as seringas até ser atingida a dose final.



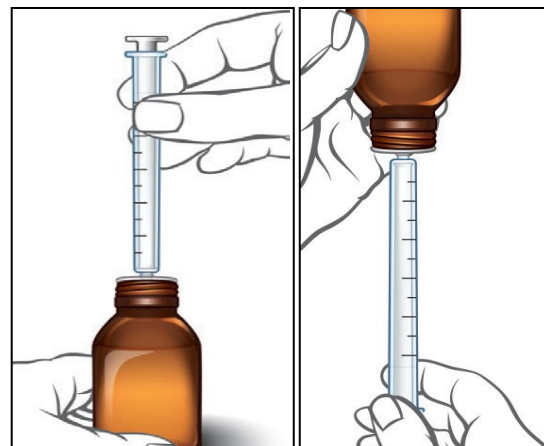
2. Retire a tampa resistente a abertura por crianças do frasco, pressionando a tampa para baixo, enquanto roda a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



3. Pressione firmemente o adaptador do frasco no gargalo do frasco e certifique-se de que está totalmente inserido. O adaptador pode sair e provocar entupimento caso não esteja totalmente inserido.

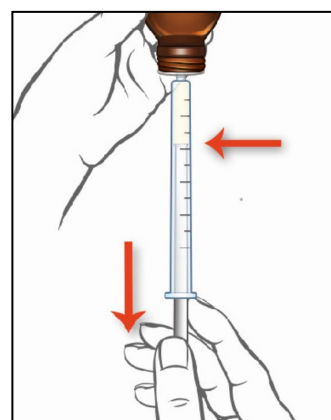


4. Insira a ponta da seringa para uso oral correta totalmente no adaptador do frasco e, com a seringa para uso oral no lugar, vire o frasco ao contrário.

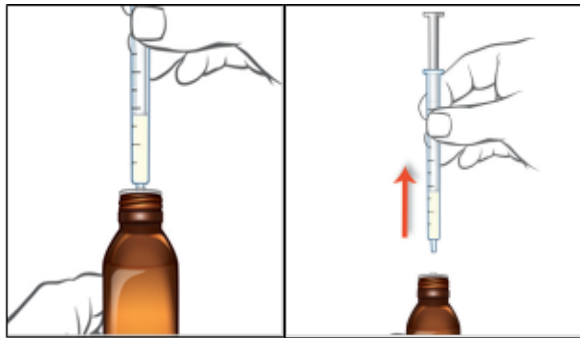


5. Puxe lentamente o êmbolo da seringa, para que o volume (número de ml) necessário da solução seja retirado para a seringa. Alinhe a extremidade do êmbolo com a marca de volume exigida, conforme mostrado.

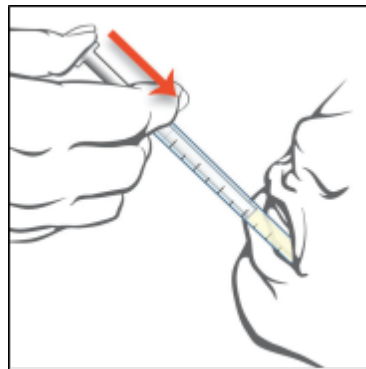
Caso exista uma bolha de ar na seringa, pressione novamente o líquido para o frasco, mantendo o frasco para baixo, e repita o Passo 5 até que a bolha desapareça.



6. Vire o frasco para cima e retire cuidadosamente a seringa para uso oral do adaptador.



7. Coloque a ponta da seringa para uso oral na bochecha e pressione suavemente o êmbolo para libertar o medicamento. Não pressione o êmbolo com força nem direcione o medicamento para a parte de trás da boca ou garganta.

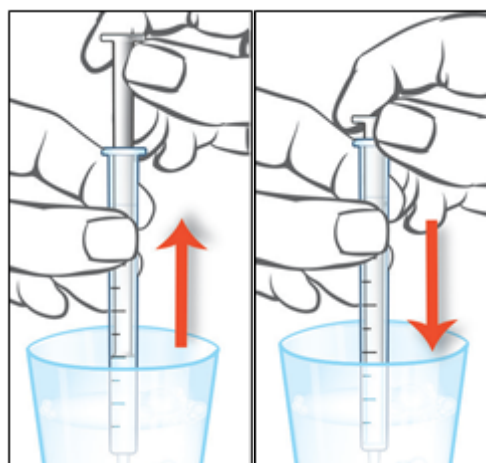


Se a dose for mais de 5 ml, repita os Passos 4 a 7 para administrar a dose restante, usando a seringa para uso oral de 5 ml.

8. Enrosque nova e firmemente a tampa resistente a abertura por crianças no frasco, rodando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio - não precisa de remover o adaptador do frasco, pois a tampa ficará sobre o mesmo.



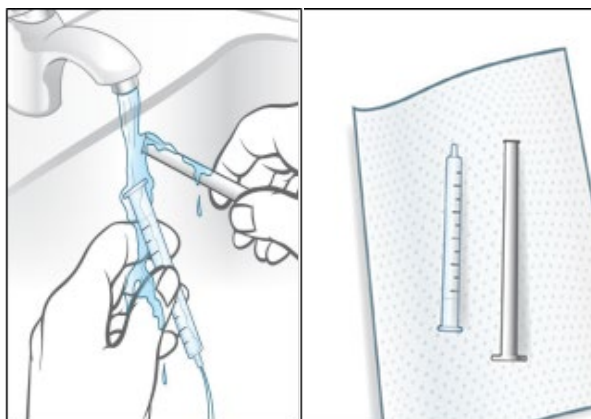
9. Encha um copo com água quente com sabão e limpe a seringa para uso oral, retirando e tirando água usando o êmbolo.



10. Retire o êmbolo do corpo da seringa e enxague ambas as peças em água corrente. Não coloque a seringa para uso oral numa máquina de lavar louça.

Retire os restos de água de ambas as peças e permita que sequem ao ar até à utilização seguinte. Certifique-se de que a seringa para uso oral está completamente seca antes da utilização seguinte, caso contrário, poderá fazer com que a solução pareça turva caso a água entre no frasco.

Se a solução no frasco ficar turva, tal não irá alterar a sua forma de atuação. Continue a usar normalmente o medicamento.



Se você ou o seu doente tomar mais Epidyolex do que deveria

Caso tenha tomado mais Epidyolex do que deveria, informe imediatamente um médico ou farmacêutico ou contacte o serviço de urgências do hospital mais próximo e leve o medicamento consigo.

Os sinais devido a ter tomado mais Epidyolex do que deveria incluem diarreia e sonolência.

Caso você ou o seu doente se tenha esquecido de tomar Epidyolex

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual. Se falhar muitas doses, fale com o seu médico sobre a dose correta a tomar.

Se você ou o seu doente parar de tomar Epidyolex

Não reduza a dose ou pare de tomar Epidyolex sem falar primeiro com o seu médico. O médico irá explicar-lhe como reduzir gradualmente a toma de Epidyolex.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ser **muito graves**:

- Em doentes a tomar Epidyolex, foram observados níveis elevados das enzimas do fígado (elevações de transaminases) nas análises ao sangue, que podem ser um sinal de lesão no fígado
- As pessoas a tomar este medicamento podem ter pensamentos de automutilação (magoar-se a si próprio) ou suicidas. Caso tenha, em qualquer altura, estes pensamentos, contacte o seu médico

Pode observar os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento. Informe o seu médico caso tenha qualquer um dos seguintes:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- tonturas ou sonolência
- diarreia
- apetite diminuído
- febre
- vómitos

- sensação de cansaço

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar mais do que 1 em 100 pessoas):

- análises ao sangue que relevem aumentos nos níveis de determinadas enzimas do fígado
- convulsões
- mau humor (irritabilidade, agressividade)
- erupção na pele
- falta de energia
- tosse
- pneumonia
- perda de peso
- indisposição
- infecção do trato urinário

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Epidyolex

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se tiver qualquer solução restante no frasco durante mais de 12 semanas após a primeira abertura, não deverá usá-la.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Epidyolex

- A substância ativa é canabidiol. Cada ml de solução oral contém 100 mg de canabidiol.
- Os outros componentes são óleo de sésamo, etanol anidro, sucralose e aroma de morango (incluindo álcool benzílico)

Qual o aspeto de Epidyolex e conteúdo da embalagem

Epidyolex é uma solução oral translúcida, incolor a amarela. É fornecido num frasco que tem uma tampa resistente a abertura por crianças, juntamente com duas seringas para uso oral idênticas de 5 ml ou 1 ml e dois adaptadores do frasco para a utilização destas seringas. As seringas de 5 ml são graduadas em incrementos de 0,1 ml e a de 1 ml em incrementos de 0,05 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Países Baixos
e-mail: medicalinfo@gwpharm.com

Fabricante

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Países Baixos
e-mail: medicalinfo@gwpharm.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien Tél/Tel: +31(0)337981015	Lietuva Tel: +31(0)337981015
България Тел.: +31(0)337981015	Luxembourg/Luxemburg Tél/Tel: +31(0)337981015
Česká republika Tel: +31(0)337981015	Magyarország Tel.: +31(0)337981015
Danmark Tlf: +45 69918419	Malta Tel: +31(0)337981015
Deutschland Tel: +49(0)3022957821	Nederland Tel: +31(0)337981015
Eesti Tel: +31(0)337981015	Norge Tlf: +31(0)337981015
Ελλάδα Τηλ: +31(0)337981015	Österreich Tel: +31(0)337981015
España GW Pharma Spain, S.L. Tel: +34-914197379	Polska Tel.: +31(0)337981015
France Exploitant :Jazz Pharmaceuticals France SAS Tél: +33(0) 4 37 49 85 85	Portugal Tel: +31(0)337981015
Hrvatska Tel: +31(0)337981015	România Tel: +31(0)337981015
Ireland Tel: +31(0)337981015	Slovenija Tel: +31(0)337981015
Ísland Sími: +31(0)337981015	Slovenská republika Tel: +31(0)337981015
Italia GW Pharma Italy S.R.L. Tel: +39(0)687501801	Suomi/Finland Puh/Tel: +31(0)337981015
Κύπρος Τηλ: +31(0)337981015	Sverige Tel: +46 406688521

Latvija Tel: +31(0)337981015	United Kingdom (Northern Ireland) Tel: +44(0)1223 238170
----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2022.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.