

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

HEXACAN - Hexa01  
THC 20% CBD <1%  
Extrato Oleoso de Canábis



## HEXACAN – Hexa01 THC 20% Solução Sublingual



5895065

A solução sublingual é obtida a partir da diluição do extrato oleoso de canábis, que consiste num extrato oleoso completo obtido a partir das flores secas da planta *Cannabis sativa L.* A canábis contém várias substâncias ativas diferentes, incluindo substâncias designadas como canabinóides principais: o THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) e o CBD (canabidiol). A sua composição específica determina como a canábis funciona no organismo no que respeita aos efeitos terapêuticos e quais os seus possíveis efeitos adversos. A solução sublingual dispensada numa farmácia é uma solução desse extrato oleoso, padronizado relativamente ao teor em THC, que obedece a rígidos requisitos de qualidade. Este produto destina-se a uso terapêutico, sob a orientação de um médico.

Leia com atenção estas instruções antes de começar a utilizar este produto à base da planta da canábis, pois elas contêm informação importante para si.

- Conserve estas instruções de utilização. 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 receitada apenas para si. Não deve dá-la a outras pessoas. A preparação à base da planta da canábis pode ser-lhes prejudicial mesmo que pareçam apresentar os mesmos sintomas de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se precisar de viajar para o estrangeiro com HEXACAN – Hexa01, THC 20%, solução sublingual de canábis medicinal, verifique se é legal levar esta preparação para os países para onde vai viajar e para os países que vai atravessar. HEXACAN – Hexa01, é uma preparação farmacêutica controlada e, por conseguinte, o seu estatuto legal varia entre os diferentes países, mesmo que em território europeu.

### O que contém estas instruções de utilização:

1. O que é HEXACAN - Hexa01 e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de utilizar HEXACAN – Hexa01?
3. Como utilizar HEXACAN – Hexa01?
4. Quais os possíveis efeitos indesejáveis de HEXACAN – Hexa01?
5. Como conservar HEXACAN – Hexa01?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é HEXACAN – Hexa01 e para que é utilizado?

HEXACAN – Hexa01, solução sublingual é uma preparação farmacêutica obtida a partir da extração etanólica das flores secas da planta *Cannabis sativa L.*, contendo diversas substâncias ativas entre as quais o THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) e o CBD (canabidiol). O THC é o principal responsável pelos efeitos psicotrópicos da canábis, mas o CBD também influencia a sua eficácia terapêutica.

Este produto está indicado apenas nos casos em que os tratamentos convencionais não produziram os efeitos desejados ou provocaram efeitos adversos relevantes.

HEXACAN – Hexa01 solução sublingual, deve ser sempre prescrito pelo médico, em conformidade com a Deliberação N°11/CD/2019 ou outra posterior que a substitua, aprovada em Conselho Diretivo e disponível no sítio do INFARMED.

A título meramente informativo, as preparações à base da planta da canábis com um alto teor de THC, podem ser utilizadas nas seguintes situações de acordo com a lista aprovada pelo INFARMED, salvaguardados todos os pressupostos anteriores:

- 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 trigémeo ou após *herpes zoster*);
- e. Síndrome de *Gilles de la Tourette*;
- f. Glaucoma resistente à terapêutica.

É da responsabilidade ao médico prescritor fazer a avaliação da situação clínica do doente e analisar a eficácia de resposta a outros tratamentos.

Em função das características desta preparação à base da planta da canábis, o médico vai decidir sobre a sua utilização, e qual a dosagem e esquema de administração mais 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 ser mantido.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar HEXACAN - Hexa01?

Os doentes geralmente toleram bem a utilização das preparações à base da canábis medicinal, mas as informações sobre os efeitos secundários associados ao consumo terapêutico de canábis são ainda limitadas. Não utilize este produto se tem alguma das seguintes condições:

- se tem alergia à canábis ou seus derivados 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 se 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 historial psiquiátrico;
- se tem doença do fígado (hepática) ou do rim (renal) grave;
- se tem doença respiratória grave;
- se sofre de perturbações do humor ou tenha ansiedade grave.

#### **Advertências e precauções de utilização:**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar HEXACAN – Hexa01, solução sublingual e esclareça todas as suas dúvidas antes de iniciar o tratamento. O seu médico irá também avaliar todos os riscos e benefícios da utilização deste produto, especialmente se fizer parte de um dos seguintes grupos:

- Doentes que consomem álcool, opioides, comprimidos para dormir, sedativos ou outras substâncias 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 curto prazo, por potencial efeito na fertilidade;
- Doentes com história familiar de doenças do foro mental, como esquizofrenia, psicose, depressão ou transtorno bipolar.

O uso de preparações à base da planta da canábida 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 limitada de informações médicas e científicas.

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

#### **Crianças e adolescentes**

As preparações à base da planta da canábida não devem ser utilizadas em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### **Utilização conjunta de HEXACAN - Hexa01 e outros medicamentos**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se planeia vir a tomar outros medicamentos (indique quais). Porque as preparações à base da planta da canábida podem afetar o modo de atuação dos outros medicamentos e vice-versa.

Interações conhecidas das preparações à base da planta da canábida:

- 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 tratar perturbações do sono (comprimidos para dormir ou sedativos/hipnóticos como, por exemplo: benzodiazepinas, zopiclona, zolpidem);
- Medicamentos utilizados no controlo da dor (opióides, 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 fluidificar o sangue (cumarinas, como por exemplo varfarina);
- Medicamentos utilizados nas 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;
- A interrupção da toma de algum destes medicamentos pode provocar um aumento da biodisponibilidade do THC, podendo haver necessidade de ajustamento 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 seu médico ou o farmacêutico devem avaliar outras interações medicamentosas possíveis, caso a caso.

#### **HEXACAN – Hexa01 e o consumo de bebidas alcoólicas**

Os doentes não devem consumir bebidas alcoólicas enquanto estiverem a utilizar preparações à base da planta da canábida. O álcool pode potenciar os efeitos destas preparações e prejudicar as capacidades cognitivas e motoras, o tempo de reação e a coordenação.

#### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Não utilize HEXACAN – Hexa01, solução sublingual, se planejar engravidar, se estiver grávida ou a amamentar. Os canabinóides podem ter impacto na fertilidade e podem afetar o desenvolvimento gestacional do feto. É aconselhável usar sempre um método contraceutivo de elevada eficácia durante o tratamento. As mulheres que usam contraceutivos hormonais devem adicionar um método anticoncetivo de barreira, não hormonal, durante o tratamento com HEXACAN – Hexa01.

Os canabinóides podem passar para o leite materno e afetar o desenvolvimento do lactente.

#### **Condução de veículos e utilização de outras máquinas**

A utilização de HEXACAN – Hexa01 pode levar os doentes a sentirem-se sonolentos ou com tonturas, podendo também diminuir as suas capacidades cognitivas. Isto pode levar à diminuição da concentração e coordenação, à diminuição do tempo de reação e pode prejudicar as capacidades motoras. Estes efeitos podem ainda ser aumentados por interação com outros medicamentos tomados em simultâneo.

Por estas razões, os doentes sob tratamento com preparações à base da planta da canábida, não devem conduzir veículos automóveis, nem utilizar ou manobrar outras máquinas.

#### **Viajar para o estrangeiro com HEXACAN – Hexa01**

- Antes de viajar para o estrangeiro verifique se a utilização

de canábis e seus derivados é legal no país de destino e em qualquer outro país que tenha de atravessar.

- HEXACAN – Hexa01 é uma preparação farmacêutica controlada e o seu estatuto legal varia entre países, mesmo no espaço europeu.

### 3. Como utilizar HEXACAN - Hexa01?

Utilize esta preparação à base da planta da canábis exatamente de acordo com a indicação dada pelo seu médico ou farmacêutico.

Durante a utilização de HEXACAN – Hexa01, o rigoroso acompanhamento médico vai ajudar a determinar se o produto está a funcionar como desejado ou se há efeitos adversos indesejáveis resultantes da sua administração.

Como suporte ao plano de tratamento, é aconselhável utilizar uma tabela de titulação de dose, preenchida pelo médico, para estabelecer a dose diária ótima e a sua distribuição ao longo do dia.

#### Modo de utilização de HEXACAN - Hexa01:

- Este produto destina-se a ser administrado por via sublingual, doseado em gotas, retiradas do frasco mediante o uso do conta-gotas (pipeta doseadora) que acompanha o produto, de acordo com a recomendação do seu médico.
- A quantidade de HEXACAN - Hexa01, solução sublingual que utiliza diariamente, dependerá da sua resposta e tolerância ao produto.
- Inicie sempre o tratamento com uma quantidade reduzida de HEXACAN – Hexa01 e aumente a dose de forma lenta e gradual. O objetivo é encontrar uma dose diária ótima, para a qual os sintomas a tratar são controlados, enquanto os efeitos secundários são limitados ou inexistentes.
- Todas as primeiras doses devem ser tomadas à noite, sendo prudente estar acompanhado na primeira utilização, para o caso da ocorrência de efeitos adversos.

- Para início de tratamento pode seguir-se o esquema indicado na tabela em baixo, ou outro prescrito pelo seu médico. Por norma no primeiro dia de tratamento é recomendada uma única dose, mais baixa, definida pelo médico, considerando que cada gota tem em média 28 mg de solução de extrato oleoso de canábis com um teor de 6 mg de THC.
- Após o 4º dia de tratamento, pode aumentar-se o número de gotas por administração. Recomenda-se um aumento gradual do número de gotas por administração, para minimizar o aparecimento de efeitos secundários.
- Embora haja grande variação, quando se considera a maioria dos doentes, 10 mg de THC por dia é uma dose terapêutica típica. Se necessário, a dose diária máxima provisória de 40 mg ainda é segura, mas é improvável que seja necessária com frequência.
- Doses diárias superiores a 40 mg de THC são possíveis, sempre que os efeitos terapêuticos não sejam alcançados e sempre que os efeitos secundários sejam toleráveis, e a conselho e sob supervisão do seu médico.
- Não se recomendam aumentos de dose superiores a 25%, a cada 2-3 dias. Deste modo, reduz-se a possibilidade de ocorrência de efeitos secundários.
- Pare de aumentar a dose diária, logo que obtenha o efeito terapêutico desejado.
- Não administre HEXACAN - Hexa01, solução sublingual, mais do que 4 vezes por dia.
- Espere pelo menos 4 horas, antes da próxima administração de HEXACAN – Hexa01.
- Os efeitos da HEXACAN – Hexa01 podem sentir-se dentro de aproximadamente 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 HEXACAN – Hexa01 podem durar até 12h, após a administração.

O seu médico irá ajudá-lo a preencher a tabela do exemplo, para planeamento e controlo do seu tratamento com HEXACAN – Hexa01, solução sublingual, com 20% de THC:

Dia	Quantidade de THC por dia (mg)	Quantidade de HEXACAN – Hexa01 por dia (gotas)	Nº de administrações diárias	Nº de gotas por administração
1				
2				
3				
4				

#### Procedimento de administração recomendado:

- Retire do frasco o número de gotas de HEXACAN – Hexa01, solução sublingual, prescrito pelo seu médico, usando o conta-gotas (pipeta doseadora) que vem na embalagem.
- Vá colocando cada gota sob a língua, até perfazer o total de gotas prescrito pelo médico e aguarde a sua absorção (alguns minutos).

#### Se utilizar mais HEXACAN – Hexa01 do que o prescrito:

Em caso de tomar mais do que o prescrito, pode ter uma sobredosagem. Nestas situações é provável que os doentes tenham alguns efeitos indesejáveis, como por exemplo:

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

Os doentes devem contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico, caso considerem estar a sofrer de sobredosagem 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. Quais os possíveis efeitos indesejáveis de HEXACAN – Hexa01?

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 HEXACAN – Hexa01 e falar com o seu médico ou farmacêutico, ou ir a um hospital, se tiverem algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Sentir-se desconfiado, zangado ou traído por outras pessoas (paranoia)
- Ouvir vozes ou ver coisas que não existem (alucinações)
- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (arritmia)
- Pressão arterial baixa se associada a vertigens, tonturas ou desmaio
- Convulsões (se não tem histórico de epilepsia)
- Depressão ou pensamentos suicidas

Alguns efeitos indesejáveis podem ser comuns quando se começa a utilizar HEXACAN - Hexa01. 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 se forem graves ou durante um período longo:

- 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 mental
- 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 listado ou não, durante o tratamento, devem parar de utilizar o produto imediatamente e procurar assistência médica.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos 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 estes efeitos, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta substância à base da planta da canábis.

Preencher o formulário presente em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/canabis-medicinal> e remeter para [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt), referindo no assunto “Reação adversa à canábis 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 nº 53, 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 52 09

#### 5. Como conservar HEXACAN – Hexa01?

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Conservar este produto dentro da sua embalagem original, bem fechada, a temperatura inferior a 25°C.

Após a abertura do frasco para primeira utilização, a solução sublingual de extrato de canábis medicinal mantém-se estável por um prazo de 30 dias, desde que o frasco seja mantido bem rolhado, dentro da sua embalagem original, à temperatura ambiente inferior a 25°C.

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

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Apresentações e composição de HEXACAN – Hexa01

HEXACAN – Hexa01 – solução sublingual	20% de delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) <1% de canabidiol (CBD)
---------------------------------------	--

##### Descrição de HEXACAN – Hexa01 e conteúdo da embalagem

10ml de solução sublingual, de cor amarelo dourado, límpido, contido em frascos de vidro âmbar, com tampa de rosca e pipeta doseadora (conta-gotas).

##### Titular da Autorização de Colocação no Mercado / Fabricante:

Portocanna S.A.

Rua dos Comerciantes de Carnes, nº4, Zona Industrial  
2005-002 Várzea, Santarém

Estas instruções de utilização foram revistas pela última vez em: 29/11/2024