

Prospecto 30ML y 10 ML FRENTE 30x16cm

Xpectra 10, extracto de cannabis sativa L.

Xpectra 10, extracto de cannabis sativa L.

Xpectra 10, extracto de cannabis sativa L.

Xpectra 10, extracto de cannabis sativa L.

Xpectra 10, extracto de cannabis sativa L.

Extracto de Cannabis Sativa L Medicamento fitoterápico

Xpectra 10, extracto de cannabis sativa L.

Xpectra 10, extracto de cannabis sativa L.

Medicamento con farmacovigilancia adicional

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral de administración en gotas y/o jeringa de uso oral.

Solución transparente de color miel.

Uso en niños, adolescentes y adultos.

COMPOSICIÓN

Extracto de Cannabis Sativa L.

Cada 100 mL contiene:

Cannabidiol 10 g.

Excipientes c. s. p. 100mL

Contiene menos de 1% de Tetrahidrocannabinol (THC)

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

XPECTRA 10 tiene acción terapéutica antiepiléptica. Está indicado como tratamiento complementario de crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o el síndrome de Dravet (SD) en combinación con clobazam, para pacientes a partir de los dos años de edad.

XPECTRA 10 también está indicado como tratamiento complementario para las crisis asociadas con el complejo de esclerosis tuberosa (CET) en pacientes a partir de los 2 años de edad.

Posología
El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado con XPECTRA 10 para cada caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Para SLG y SD
La dosis inicial recomendada de cannabidiol es 2,5 mg/kg administrado dos veces al día (5 mg/kg/día) durante una semana. Después de una semana, la dosis debe aumentarse a una dosis de mantenimiento de 5 mg/kg dos veces al día (10 mg/kg/día). En función de la tolerabilidad y la respuesta clínica de cada persona, la dosis puede aumentarse en incrementos semanales de 2,5 mg/kg administrados dos veces al día (5 mg/kg/día) hasta alcanzar una dosis recomendada máxima de 10 mg/kg dos veces al día (20 mg/kg/día).
Los aumentos de dosis superiores a los 10 mg/kg/día, hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de 20 mg/kg/día, deben realizarse teniendo en cuenta el riesgo y el beneficio que plantea a cada persona y de acuerdo con el programa de supervisión completo. Igualmente, se hará un monitoreo riguroso de las interacciones potenciales con la medicación que recibe el paciente.

Para CET

Las dosis iniciales y el plan de incremento de dosis de cannabidiol es igual que en los casos de SLG y SD, pero en estos casos se pueden alcanzar dosis máximas de 12,5mg/kg dos veces al día (25 mg/kg/día). Los aumentos de dosis superiores a los 10 mg/kg/día, hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de 25 mg/kg/día, deben realizarse teniendo en cuenta el riesgo y el beneficio que plantea a cada persona y de acuerdo con el programa de supervisión completo incluyendo el monitoreo de interacciones con otros medicamentos. Las dosis recomendadas para SLG, SD y CET aparecen indicadas en la siguiente tabla:

SLG Y SD	CET	
Dosis inicial (primera semana)	2,5 mg/kg administrado dos veces al día (5 mg/kg/día)	
Segunda semana	Dosis de mantenimiento 5 mg/kg dos veces al día (10 mg/kg/día)	5 mg/kg dos veces al día (10 mg/kg/día)
Escalado adicional si fuera necesario (medidas graduales)	Incrementos semanales de 2,5 mg/kg administrados dos veces al día (5 mg/kg/día)	
Dosis máxima recomendada	10 mg/kg dos veces al día (20 mg/kg/día)	12,5 mg/kg dos veces al día (25 mg/kg/día)

Discontinuación
Si el tratamiento con cannabidiol debe interrumpirse, la dosis se debe reducir de forma gradual. Según los ensayos clínicos la interrupción del tratamiento con cannabidiol se hará reduciendo la dosis en aproximadamente un 10 % al día durante 10 días. Puede ser necesario realizar una disminución de la dosis más rápida o más lenta, según esté clínicamente indicado, a discreción del médico prescriptor.

Dosis olvidadas
En caso de que se olvide administrar una o más dosis, las dosis olvidadas no deben compensarse. El tratamiento debe reanudarse con la pauta de dosificación habitual. En caso de que el paciente no reciba las dosis por más de 7 días, se deberá volver a ajustar el tratamiento en función de la dosis terapéutica.

Poblaciones especiales
Pacientes de edad avanzada

Los ensayos clínicos de cannabidiol en estos tratamientos no cuentan con un número de pacientes mayores a 55 años para determinar si éstos responden de forma diferente. En general, la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe realizarse con cautela, con la dosis inferior indicada en la posología, por la frecuencia de la disminución de la función cardíaca, renal o hepática, o enfermedad concomitante u otro tratamiento concurrente en estos pacientes.

Insuficiencia renal
Cannabidiol puede administrarse a pacientes con una insuficiencia renal leve, moderada o grave sin necesidad de ajustar la dosis. Se desconoce si cannabidiol es dializable.

Insuficiencia hepática

Cannabidiol no requiere ajustes de dosis para pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A). Debe tenerse cautela con los pacientes que presenten una insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) o grave (Child-Pugh C) en quienes se recomienda emplear una dosis inicial inferior. El ajuste posológico debe realizarse de acuerdo con lo indicado en la tabla que aparece a continuación.

Moderada	Grave	
Dosis inicial para SLG, SG y CET	1,25 mg/kg dos veces al día (2,5 mg/kg/día)	0,5 mg/kg dos veces al día (1 mg/kg/día)
Dosis de mantenimiento para SLG y SD	2,5 mg/kg dos veces al día (5 mg/kg/día)	1 mg/kg dos veces al día (2 mg/kg/día)
Segunda semana para CET		
Dosis máxima recomendada para SLG y SD	5 mg/kg dos veces al día (10 mg/kg/día)	2 mg/kg dos veces al día (4 mg/kg/día)*
Dosis máxima recomendada para CET	6,25 mg/kg dos veces al día (12,5 mg/kg/día)	2,5 mg/kg dos veces al día (5 mg/kg/día)*

*Podría llegar a considerarse una dosis mayor de cannabidiol en pacientes con insuficiencia hepática grave, en los casos en los que los posibles beneficios sean mayores que los riesgos.

Población pediátrica
Con SLG y SD

El uso de cannabidiol en niños con una edad inferior a los 6 meses no es apropiado. No se dispone de datos, por lo que no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de cannabidiol en esa franja etaria.

Con CET
El uso de cannabidiol en niños con una edad inferior a 1 mes no es apropiado. No se ha determinado todavía la seguridad y eficacia de cannabidiol en niños de 1 mes a 2 años de edad, por lo que no es posible realizar ninguna recomendación en lo referente a la pauta posológica.

Ajustes de dosis de otros medicamentos utilizados en combinación con cannabidiol

Un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes a los que se administre medicamentos antiepilépticos concomitantes debería evaluar la necesidad de realizar ajustes de la dosis de cannabidiol o del/de los medicamento(s) concomitante(s) con el objetivo de gestionar las posibles interacciones medicamentosas tanto farmacodinámicas como farmacocinéticas.

Forma de administración
Vía oral

Se recomienda la administración por vía oral; sin embargo, si es necesario, se podrán utilizar sondas nasogástricas y de gastrostomía para la administración intestinal. La administración sublingual no se recomienda pues causará concentraciones plasmáticas variables. Los alimentos pueden aumentar los niveles de cannabidiol y, por lo tanto, este medicamento debe administrarse de forma constante con o sin alimentos según se elija en cada caso, incluida la dieta cetogénica. Si se administra con alimentos, se recomienda que éstos siempre tengan una composición similar, y de preferencia rica en grasas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Pacientes con aumentos de las transaminasas superiores al triple del límite superior de la normalidad (LSN) y aumentos de bilirrubina superiores al doble del LSN.

Advertencias y precauciones especiales de empleo
Lesión hepatocelular

Cannabidiol puede provocar aumentos de las transaminasas hepáticas (alanina-aminotransaminasa [ALT] o aspartato-aminotransaminasa [AST]) dosis dependiente. Estos aumentos suelen producirse durante los dos primeros meses del inicio del tratamiento; sin embargo, se observaron casos hasta 18 meses después del inicio del tratamiento, por lo que se requiere el monitoreo de hepatotoxicidad, especialmente cuando se asocia a tratamiento concomitante con valproato. En los ensayos clínicos, la mayoría de los aumentos de ALT se produjeron en pacientes en tratamiento concomitante con valproato. El uso concomitante de clobazam también incrementó la incidencia de aumentos de transaminasas, aunque en menor medida que valproato. El ajuste de la dosis o la interrupción de la dosis de valproato, o el ajuste de la dosis de clobazam deben considerarse si se producen aumentos de transaminasas.

Los aumentos de transaminasas en aproximadamente dos tercios de los casos se resuelven con la interrupción o reducción del tratamiento con cannabidiol o del tratamiento concomitante con valproato. En aproximadamente un tercio de los casos, los aumentos de transamina+ sas se resolvieron durante el tratamiento continuado con cannabidiol, sin necesidad de reducir la dosis.

Los pacientes que presentaban niveles de transaminasas iniciales que excedían el LSN manifestaron unas tasas mayores de aumentos de transaminasas durante el uso de cannabidiol.

En general, los aumentos de transaminasas superiores al triple del LSN en presencia de bilirrubina aumentada y sin una explicación alternativa son un factor pronóstico importante de una lesión hepática grave. Una detección temprana de los niveles de transaminasas aumentados puede reducir el riesgo de sufrir un efecto adverso grave.

Antes de comenzar el tratamiento con cannabidiol, se hará una determinación de transaminasas en suero (ALT y AST) y de los niveles de bilirrubina total.

Seguimiento: Hepatotoxicidad
Las transaminasas en suero y los niveles de bilirrubina total deben analizarse al transcurso de 1 mes, 3 meses y 6 meses tras el inicio del tratamiento con cannabidiol y de forma periódica en adelante o de acuerdo con las indicaciones médicas.

En pacientes en los que se detectaron aumentos iniciales de ALT o AST, y en los pacientes que tomen valproato se deberán analizar los niveles de bilirrubina total y las transaminasas en suero a las 2 semanas, 1 mes, 2 meses, 3 meses y 6 meses desde el inicio del tratamiento con cannabidiol, y, tras esto, de manera periódica o de acuerdo con las indicaciones médicas.

Si un paciente desarrolla signos y síntomas que sugieran una disfunción hepática, debe realizarse una medición inmediata de las transaminasas en suero y de los niveles de bilirrubina total e interrumpirse el tratamiento con cannabidiol, según se considere oportuno. El tratamiento con cannabidiol debe interrumpirse en los pacientes que presenten aumentos de los niveles de transaminasas superiores al triple del LSN y de los niveles de bilirrubina superiores al doble del LSN.

Somnolencia y sedación
Cannabidiol puede causar somnolencia y sedación, lo que suele ocurrir con mayor frecuencia de forma temprana durante el tratamiento y puede disminuir con la continuación del tratamiento. Este efecto adverso es más frecuente en los pacientes que sometidos a un tratamiento concomitante con dlobazam, así como con otros depresores del sistema nervioso central como el alcohol.

Aumento de la frecuencia de convulsiones
Al igual que con otros medicamentos antiepilépticos, podría producirse un aumento de la frecuencia de convulsiones con relevancia clínica durante el tratamiento con cannabidiol, lo que podría requerir que se ajustase la dosis de cannabidiol y/o del medicamento antiepiléptico concomitante, o que se interrumpa el tratamiento con cannabidiol en caso de que la relación beneficio/riesgo sea negativa. Los ensayos clínicos de fase 3 relativos a SLG, SD y CET, mostraron una frecuencia de estatus epiléptico similar a de los grupos tratados con placebo.

Ideas y comportamiento de carácter suicida
Se ha informado de ideas y comportamiento de carácter suicida en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en varias indicaciones. En un metaanálisis de ensayos aleatorizados controlados con placebo se muestra un pequeño aumento del riesgo de mostrar ideas y comportamiento de carácter suicida, aunque no se ha establecido con certeza el mecanismo ni si es debido al cannabidiol. En el seguimiento de estos tratamientos se debe supervisar a los pacientes en busca de signos de ideas y comportamiento de carácter suicida y aconsejar a pacientes y sus cuidadores que realicen una consulta a especialista en caso de que aparezcan evidencias de ideas y comportamiento de carácter suicida.

Disminución de peso
Cannabidiol puede causar pérdida de peso o una disminución en el aumento de peso. En pacientes con SLG, SD y CET, la pérdida de peso pareció estar relacionada con la dosis, por lo que estos síntomas deben ser monitoreados en el seguimiento y evaluar si es necesario interrumpir el tratamiento.

Poblaciones no estudiadas
No se han estudiado pacientes con problemas cardiovasculares graves.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inductores de CYP3A4 o CYP2C19
La rifampicina, inductor potente de CYP3A4/2C19, (600 mg administrados una vez al día) redujo las concentraciones en plasma de cannabidiol y de 7-hidroxi-cannabidiol (7-OH-CBD: un metabolito activo de cannabidiol) aproximadamente en un 30 % y un 60 % respectivamente. Otros inductores potentes de CYP3A4/CYP2C19, como la carbamazepina, la enzalutamida, el mitotano y la hierba de San Juan, administrados de forma concomitante con cannabidiol, también pueden reducir las concentraciones en plasma de cannabidiol y de 7-OH-CBD en una cantidad similar. Estos cambios pueden derivar en una reducción de la eficacia de cannabidiol. Es posible que sea necesario el ajuste de la dosis.

Prospecto 30ML y 10 ML DORSO 30x16cm

Inhibidores de la glucuronosiltransferasa (UGT)

Cannabidiol es un sustrato de UGT1A7, UGT1A9 y UGT2B7. No se han realizado estudios de interacciones entre medicamentos con cannabidiol en combinación con inhibidores de la UGT. Por ello, se debe actuar con cautela cuando se administren medicamentos de forma conjunta de los que se sepa que son inhibidores de estas UGT. Puede ser necesario reducir las dosis de cannabidiol o del inhibidor cuando se administran de forma concomitante.

Tratamientos con medicamentos antiepilépticos concomitantes

El cannabidiol tiene una farmacocinética compleja por lo que puede tener interacciones con los medicamentos antiepilépticos concomitantes. El monitoreo frecuente del tratamiento y un seguimiento exhaustivo son medidas que deben seguirse durante estos tratamientos para la detección precoz de interacciones con efecto negativo. Se recomienda además, realizar un seguimiento de las concentraciones en plasma.

Las interacciones potenciales del cannabidiol con clobazam, el valproato, el estiripentol y el everólimus concomitantes se han evaluado en voluntarios sanos y pacientes con epilepsia, y con otros medicamentos antiepilépticos como la fenitoína y la lamotrigina surgen de datos in vitro.

Clobazam

Cuando cannabidiol y clobazam se administran de forma conjunta, se producen interacciones farmacocinéticas bidireccionales. Pueden generarse niveles elevados (triple o cuádruple) de N-desmetil-clobazam cuando se combina con cannabidiol, probablemente por inhibición de CYP2C19. También se ha observado un aumento de 7-OH-CBD con aumentos de la concentración plasmática de un 47%. El aumento de los niveles sistémicos de estas sustancias activas podría provocar un aumento de los efectos farmacológicos y de las reacciones adversas al medicamento como somnolencia y sedación, en cuyo caso se debe considerar una reducción de la dosis de clobazam.

Valproato

El uso concomitante de cannabidiol y valproato incrementa la incidencia de aumentos de las enzimas de transaminasas hepáticas. Si se producen aumentos de las transaminasas con relevancia clínica, el tratamiento con cannabidiol o con valproato concomitante deberá reducirse o interrumpirse en todos los pacientes hasta que se observe una recuperación de los aumentos de transaminasas. El uso concomitante de cannabidiol y valproato incrementa la incidencia de diarreas o disminución del apetito. Se desconoce el mecanismo de esta interacción.

Estiripentol

La asociación de cannabidiol con estiripentol puede producir un aumento en los niveles de estiripentol del 17 al 28% para la concentración en plasma máxima. El paciente deberá someterse a un seguimiento exhaustivo en relación con las reacciones adversas al medicamento.

Fenitoína

La concentración plasmática de la fenitoína podría aumentar cuando se administra de forma conjunta con cannabidiol por inhibición del CYP2C9, por lo que se deberá proceder con cautela porque la fenitoína cuenta con un índice terapéutico muy estrecho. Si se producen problemas de tolerabilidad se considerará reducir las dosis de fenitoína.

Lamotrigina

La lamotrigina es un sustrato de enzimas de UGT, incluida UGT2B7, que puede ser inhibida por el cannabidiol, pudiendo generar aumento de los niveles de lamotrigina.

Everólimus

La administración de forma conjunta de cannabidiol (12,5 mg/kg dos veces al día) con el sustrato de CYP3A4 y Pgp everólimus (5 mg) puede causar aumentos de la concentración de éste, posiblemente debido a inhibición de la salida de Pgp intestinal. Sin embargo no se registra afectación de la semivida de everólimus. En pacientes que reciben cannabidiol se recomienda usar dosis menores de everólimus.

Cannabidiol puede afectar a otros medicamentos sustratos de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, UGT1A9, y UGT2B7. En consecuencia potencialmente puede aumentar las concentraciones plasmáticas de cafeína, teofilina y tizanidina (CYP1A2). Se han registrado interacciones con sustratos de CYP2B6 como bupropión y efavirenz, de UGT1A9 como diflunisal, propofol y fenofibrato, y UGT2B7 como gemfibrozilo, morfina y lorazepam cuando se administran de forma conjunta con cannabidiol. También se debe estar atento a interacciones significativas desde el punto de vista clínico con los sustratos de CYP2C8 como repaglinida y CYP2C9 como warfarina. El cannabidiol inhibe CYP2C19, lo que puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de medicamentos como clobazam y omeprazol. Se debería considerar una reducción de la dosis para medicamentos concomitantes que sean sustratos sensibles de CYP2C19 sobre todo cuando esos medicamentos tienen un índice terapéutico estrecho.

Sustratos de Pgp administrados por vía oral

La administración de forma conjunta de cannabidiol con everólimus o de otros sustratos de Pgp como sirolimus, tacrólimus, ciclosporina y digoxina administrados por vía oral aumentan la biodisponibilidad de estos medicamentos. Deberán considerarse la monitorización de fármacos y la reducción de la dosis cuando se administren por vía oral y de forma conjunta con cannabidiol. No obstante, como el cannabidiol puede ser inhibidor o inductor de CYP3A4, con medicamentos que se metabolizan con CYP3A4, se debe estar alerta pues las concentraciones plasmáticas pueden aumentar o disminuir y causar efectos adversos por exceso o déficit en la concentración

Embarazo

Los datos disponibles son limitados por lo que es preferible evitar el uso de cannabidiol durante el embarazo o no ser que el posible beneficio para la madre supere de manera irrefutable el posible riesgo que supone para el feto.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de cannabidiol o sus metabolitos en la leche humana, a los efectos que puede causar en los niños lactantes o a los efectos en la galactogénesis. Dado que el cannabidiol se une a las proteínas de forma elevada y probablemente se transferirá del plasma a la leche, se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento como medida de precaución.

Fertilidad

No hay datos de humanos sobre el efecto de cannabidiol en relación con la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Por la posibilidad de que cannabidiol cause somnolencia y sedación se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan ni manejen máquinas hasta que hayan adquirido un nivel de experiencia suficiente para estimar si afecta de forma adversa a sus capacidades.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que se mencionan son las registradas en el rango terapéutico de cannabidiol con dosis máximas de 25 mg/kg/día. Las reacciones adversas más habituales son somnolencia, disminución del apetito, diarrea, fiebre, cansancio, vómitos y elevación de transaminasas.

Tabla de reacciones adversas

Las frecuencias de presentación se definen como muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10) y poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100). Dentro de cada rango de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad descendente.

TABLA 3 | TABLA DE REACCIONES ADVERSAS

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas de los ensayos clínicos
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Neumonía*, infección urinaria
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Irritabilidad, agresividad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Somnolencia*
	Frecuentes	Letargo, convulsiones
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Tos
Trastornos gastro-intestinales	Muy frecuentes	Diarrea, vómitos
	Frecuentes	Náusea
Trastornos hepato-biliares	Frecuentes	Aumento de AST, aumento de ALT, aumento de GGT
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Muy frecuentes	Fiebre, cansancio
Exploraciones complementarias	Frecuentes	Bajada de peso

*Términos agrupados: **neumonía:** neumonía, neumonía por VRS, neumonía por micoplasma, neumonía adenoviral, neumonía vírica, neumonía por aspiración; **somnolencia:** somnolencia, sedación.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Lesión hepatocelular

Cannabidiol puede provocar elevaciones de ALT y AST relacionadas con la dosis. Según estudios clínicos controlados los aumentos del triple o más de los niveles séricos de transaminasas pueden registrarse en el 12% de los pacientes, por lo que el monitoreo de transaminasas debe realizarse de forma sistemática desde el inicio del tratamiento. Este porcentaje se eleva significativamente al 19% en pacientes tratados con valproato, y al 23% en pacientes tratados con valproato y clobazam concomitantes.

El riesgo de aumento de transaminasas aumenta en pacientes que tienen niveles elevados de transaminasas antes del inicio del tratamiento.

Somnolencia y sedación

Se han observado casos de somnolencia y sedación incluido letargo en ensayos controlados con cannabidiol entre el 27 y 30% de pacientes con SLG, SD y CET teniendo mayor incidencia en pacientes con dosis más altas (superiores a 10mg/kg/día) o con tratamiento concomitante con clobazam u otros depresores del SNC.

Convulsiones

En el ensayos clínicos controlados se ha registrado un empeoramiento de las crisis en general asociado a los rangos de dosis más altos. Este efecto adverso puede presentarse como un aumento de la frecuencia e intensidad de las crisis o nuevos tipos de crisis.

Disminución de peso

Cannabidiol puede causar pérdida de peso o una reducción en el aumento de peso. Según estudios en pacientes con SLG, SD y CET, la pérdida de peso pareció estar relacionada con la dosis, pudiendo alcanzar hasta el 21% de los pacientes con las dosis más altas, con pérdidas de peso ≥ 5%.

Diarrea

El cannabidiol puede provocar diarrea relacionada con las dosis. Según los estudios controlados puede presentarse con las dosis más altas recomendadas hasta en el 21% de los pacientes con SLG y SD y hasta el 31% de los pacientes con CET, pero puede ser aún más frecuente con dosis superiores a los 25mg/kg/día.

En general suele presentarse al principio del tratamiento con una duración promedio de hasta 8 días. Mejora con la reducción de la dosis o la interrupción temporal del tratamiento con cannabidiol.

Alteraciones hematológicas

Cannabidiol puede provocar disminuciones en los niveles de hemoglobina y hematocrito, con disminuciones promedio de -0,36 g/dl de hemoglobina y de -1,34% del hematocrito. Este efecto adverso también parece estar relacionado con la administración de las dosis recomendadas más altas (20-25 mg/Kg/día).

Sobredosis

Síntomas

La sobredosis con cannabidiol es un evento raro. Se ha registrado en adultos sanos con una única dosis de 6000 mg (superior a los 85 mg/kg para un adulto de 70 kg), presentándose con somnolencia y diarrea leve que se resolvieron con la finalización del estudio.

Gestión de sobredosis

En caso de sufrir una sobredosis, se debe vigilar al paciente y se le debe administrar un tratamiento sintomático adecuado, incluida la monitorización de las constantes vitales.

Si tomó más Cannabidiol del que debe

Si accidentalmente ingiere más cannabidiol del indicado consulte inmediatamente a su médico o llame al Centro de Información o Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.), teléfono: 1722, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Elaborado en Laboratorio GreenMed (AMBERMAX S.A.S.)

Ruta 101, km 26,200, CP15566 Canelones, Uruguay

Registro MSP N° 47123

D.T.Q.F. Leandro Villalba

Atención al consumidor: xpectra@greenmed.uy

Industria Uruguaya