

# Kanbis® Cannabidiol 100 mg/ml

Solución oral (gotas)

Venta bajo receta archivada  
INDUSTRIA ARGENTINA

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

### CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Kanbis® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Kanbis®.
3. ¿Cómo utilizar Kanbis®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Kanbis®?
5. Conservación de Kanbis®.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. ¿Qué es Kanbis® y para qué se utiliza?

Kanbis® contiene Cannabidiol, un medicamento que puede usarse para tratar la epilepsia, que es una enfermedad que provoca crisis o convulsiones.

Kanbis® se usa en el marco del tratamiento de las crisis que se producen debido a dos enfermedades raras, el síndrome de Dravet y el síndrome de Lennox-Gastaut. Puede usarse en adultos, en adolescentes y en niños a partir de los 2 años.

#### 2. Antes de usar Kanbis®

No debe utilizar Kanbis®:

- si es alérgico al Cannabidiol o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- si su médico determina que en sus análisis de sangre hay alteraciones del hepatograma.

#### Tenga cuidado especial con Kanbis®:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Kanbis® o durante el tratamiento si:

- presenta o ha presentado problemas hepáticos, ya que su médico podría necesitar cambiar la dosis de Kanbis® o podría decidir que Kanbis® no es apropiado para usted.

Su médico podría realizarle análisis de sangre para examinar el hígado antes de empezar a tomar este medicamento o durante el tratamiento, ya que Kanbis® puede provocar problemas hepáticos. Si su hígado no funciona de manera adecuada, podría ser necesario interrumpir el tratamiento.

- advierte cambios inusuales en su estado de ánimo o su comportamiento, o si tiene pensamientos que generan intención de autolesionarse y/o hacia el suicidio.

**Póngase en contacto con su médico o diríjase a un hospital de inmediato.**

- deja de tomar Kanbis® de forma repentina.

- sufre crisis con mayor frecuencia o sufre una crisis grave mientras toma Kanbis®.

**Póngase en contacto con su médico o diríjase a un hospital de inmediato.**

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar Kanbis®.

Kanbis® provoca somnolencia. No conduzca, ni utilice máquinas y no participe en actividades que requieran que esté alerta y que disponga de un control adecuado de su cuerpo, como andar en bicicleta, hasta que sepa cómo le afecta Kanbis®.

#### Niños y adolescentes

Kanbis® no debe administrarse en niños menores de 2 años, ya que no se dispone de información sobre el uso en niños menores a esta edad.

#### Uso de Kanbis® con otros medicamentos

Consulte con su médico o con un farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con Kanbis®, incluso los adquiridos sin receta.

Tomar Kanbis® con otros medicamentos determinados puede provocar efectos adversos, puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos o puede afectar al funcionamiento de Kanbis®. No empiece o interrumpa su tratamiento con otros medicamentos sin consultárselo a su médico o farmacéutico.

Indique a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que podría ser necesario ajustar su dosis:

- otros medicamentos para la epilepsia, como carbamazepina, clobazam, lamotrigina, lorazepam, midazolam, fenitoína, estiripentol y valproato que se usen para tratar las crisis;
  - medicamentos utilizados para tratar el reflujo gastroesofágico (ardor de estómago o regurgitación ácida), como omeprazol;
  - mitotano (medicamento utilizado para tratar tumores situados en la glándula suprarrenal);
  - morfina (medicamentos utilizados para tratar el dolor);
  - efavirenz (medicamento utilizado para tratar el VIH/SIDA);
  - teofilina (medicamento utilizado para tratar el asma);
  - cafeína;
  - propofol (anestésico usado para las personas sometidas a cirugía);
  - simvastatina, fenofibrato, gemfibrozilo (medicamentos utilizados para reducir el colesterol/lípidos);
  - enzalutamida (medicamento utilizado para tratar el cáncer de próstata);
  - bupropión (medicamento utilizado para dejar de fumar o tratar la obesidad);
  - hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un medicamento de fitoterapia utilizado para tratar problemas del estado de ánimo;
  - medicamentos para tratar infecciones bacterianas, como rifampicina, claritromicina y eritromicina;
  - disulfiram (medicamento utilizado para tratar el alcoholismo crónico).
- Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando Kanbis®.

#### Uso de Kanbis® con alimentos

Tome siempre Kanbis® de acuerdo con las instrucciones provistas por su médico y de forma consistente con o sin alimentos, incluidas las comidas cetogénicas (como las dietas cetogénicas).

#### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Kanbis® durante el embarazo a menos que el médico decida que los beneficios superan los posibles riesgos.

No debe utilizar Kanbis® si está dando el pecho o planea darlo, ya que es posible que Kanbis® esté presente en la leche materna.

#### Conducción y uso de máquinas

Consulte a su médico sobre la conducción, el uso de máquinas o cuando los niños realicen actividades como montar en bicicleta u otros deportes, ya que podría sentir somnolencia tras tomar el medicamento.

No conduzca, no use maquinaria y no participe en actividades que requieran que esté alerta y que disponga de un control adecuado de su cuerpo hasta que se determine que su capacidad para realizar dichas actividades no se ve afectada.

**Este medicamento contiene etanol (alcohol absoluto 7.9% p/v).** Puede resultar perjudicial para las personas alcohólicas. Este contenido debe tenerse en cuenta en mujeres embarazadas, niños y grupos de riesgo elevado como lo son los pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes. Los efectos del alcohol en niños menores de 6 años pueden ocasionar somnolencia, cambios del comportamiento y problemas de concentración durante las actividades escolares.

#### 3. ¿Cómo utilizar Kanbis®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas para su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Kanbis® es una solución oral (un líquido que debe ingerirse). Su médico le indicará qué cantidad de Kanbis® (mililitros) debe tomar y cuántas veces al día debe tomarlo.

Su médico calculará la dosis de acuerdo con su peso corporal. Podría empezar el tratamiento con una dosis baja que su médico aumentará de forma gradual con el tiempo. Póngase en contacto con su médico si no está seguro de su dosis o si cree que podría necesitar que esta se modifique.

Tomar Kanbis® con alimentos puede aumentar la cantidad de medicamento que asimila su cuerpo. Debe intentar, en la medida de lo posible, tomar Kanbis® de forma constante con o sin alimentos, y de acuerdo con su rutina diaria para que consiga el mismo efecto cada vez.

Indique a su médico si tiene problemas hepáticos, ya que podría ser necesario que su médico ajustase la dosis.

No reduzca la dosis ni interrumpa el tratamiento de este medicamento a no ser que se lo indique su médico.

Se recomienda medir y administrar la dosis prescrita con precisión. NO UTILIZAR una cuchara doméstica ya que NO ES un dispositivo de medición adecuado.

Tome siempre Kanbis® tal y como le ha indicado su médico.

#### Instrucciones para el uso por vía oral de Kanbis®

Asegúrese de leer, comprender y seguir estas instrucciones cuidadosamente para garantizar la dosificación adecuada de la solución oral (gotas).

Importante:

-siga las instrucciones de su médico para la dosis de Kanbis® que debe tomar o administrar.

- pregúntele a su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo preparar, tomar o administrar la dosis prescrita de Kanbis®.

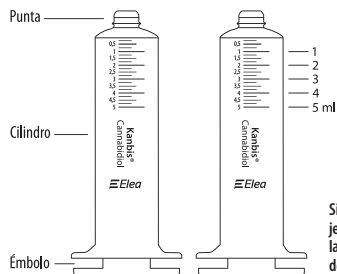
- siempre utilice una jeringa para administración oral para asegurarse de medir la cantidad correcta de Kanbis® a tomar o administrar.

- antes de abrir el frasco, verifique la fecha de vencimiento en el estuche y en el frasco y NO utilice Kanbis® después de esa fecha de vencimiento.

- anote la fecha de apertura del frasco y NO utilice Kanbis® después 30 días de abierto por primera vez.

#### El envase contiene los siguientes elementos:

- frasco de solución oral (gotas) de Kanbis®.
- una bolsa de plástico con una jeringa reutilizable de 5 ml para administración oral y un adaptador para el frasco.
- una bolsa de plástico con una jeringa reutilizable de 5 ml para administración oral (incluida como repuesto en caso necesario).



Si se le pierde o daña una jeringa o no puede leer las marcas, use la jeringa de repuesto.

#### Suministros no incluidos en el envase:

- si su dosis de Kanbis® es inferior a 1 ml, deberá utilizar una jeringa de 1 ml para tomar el medicamento.

#### Prepare el frasco para usar Kanbis® por primera vez



1) Retire la tapa de seguridad a prueba de niños del frasco presionándola hacia abajo mientras lo gira hacia la izquierda (en contra de las agujas del reloj).



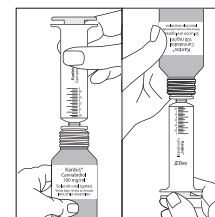
2) Introduzca el adaptador para el frasco con firmeza en el cuello del frasco y asegúrese de que el adaptador para el frasco está insertado por completo. El adaptador podría salirse si no se inserta por completo.

#### Prepare la dosis

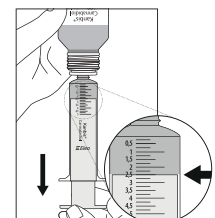
Su médico le indicará la dosis de Kanbis® que debe utilizar.

3) Use esta tabla para medir la dosis total de Kanbis® a administrar.

Dosis	Cómo medir
5 ml o menos	Use la jeringa para administración oral 1 vez
Más de 5 ml	Use la jeringa para administración oral más de una vez

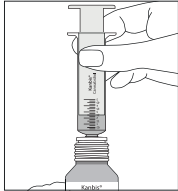


4) Empuje el émbolo hasta el tope e introduzca la punta de la jeringa para administración oral por completo en el adaptador colocado en el frasco. Con la jeringa colocada, dé vuelta el frasco.

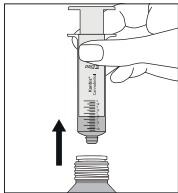


5) Tire lentamente del émbolo de la jeringa para administración oral para extraer la dosis necesaria de Kanbis®. Alinee el extremo del émbolo con la marca correspondiente a su dosis de Kanbis®, como se muestra en la imagen de al lado.

Si hubiera alguna burbuja de aire dentro de la jeringa para administración oral, mantenga el frasco boca abajo y empuje el émbolo de forma que todo el líquido vuelva a entrar en el frasco. Repita el paso 5 hasta que las burbujas de aire hayan desaparecido.



6) Cuando haya medido la dosis correcta de Kanbis®, deje la jeringa para administración oral en el adaptador para el frasco y ponga el frasco boca arriba.



7) Retire con cuidado la jeringa del adaptador para el frasco.

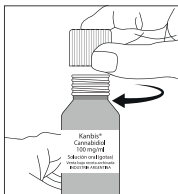
#### Administre Kanbis®



8) Coloque la punta de la jeringa para administración oral contra la parte interna de la mejilla y presione el émbolo con suavidad hasta que se haya administrado todo el medicamento de la jeringa. No empuje el émbolo con fuerza ni dirija el medicamento hacia la parte posterior de la boca o la garganta.

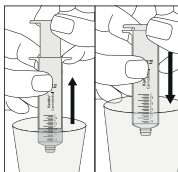
Si la dosis que le ha indicado su médico es superior a 5 ml, repita los pasos comprendidos entre los números 4 y 8 hasta completar la dosis.

#### Limpieza

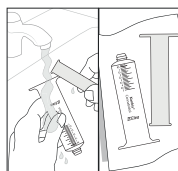


9) Vuelva a colocar la tapa de seguridad a prueba de niños en el frasco con firmeza girándolo hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj).

No retire el adaptador para el frasco. La tapa encajará sobre él.



10) Llene un vaso con agua tibia con jabón y limpie la jeringa para administración oral extrayendo y expulsando el agua de la jeringa con el émbolo.



11) Retire el émbolo del cilindro de la jeringa para administración oral y enjuague ambas partes con agua corriente. No introduzca la jeringa en el lavavajillas.

Sacuda los restos de agua del cilindro de la jeringa y del émbolo y deje que se sequen al aire hasta su próximo uso. Asegúrese de que la jeringa para administración oral esté completamente seca antes de su próximo uso.

Si la jeringa no está totalmente seca, puede utilizar la jeringa de repuesto que se incluye en el envase.

Si la jeringa tiene agua dentro, podría provocar que la solución del frasco adquiera un aspecto turbio. Esto no cambia la seguridad y cómo funciona el medicamento. Siga utilizando el medicamento de la forma habitual.

**No deseche la jeringa para administración oral.**

#### Dosificación de Kanbis®

La dosis inicial recomendada de Kanbis® es 2,5 mg/kg administrado dos veces al día (5 mg/kg/día) durante una semana.

Después de una semana, la dosis puede 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, cada 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.

La solución oral (gotas) de Kanbis® contiene 100 mg de Cannabidiol cada 1 mililitro.

#### Duración del tratamiento con Kanbis®

No reduzca la dosis ni interrumpa el tratamiento con Kanbis® sin antes consultarlo con su médico. El médico le explicará cómo interrumpir el tratamiento con Kanbis® de forma gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### Si olvidó tomar Kanbis®

Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis cuando la tenga programada. Si olvida varias dosis, consulte a su médico sobre qué dosis debería tomar.

#### Si toma más Kanbis® del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de Kanbis®, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Entre los signos que indican haber tomado más Kanbis® del debido se encuentran la diarrea y la somnolencia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

#### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Kanbis®?

Al igual que todos los medicamentos, Kanbis® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### Los siguientes efectos adversos pueden resultar muy graves:

- en pacientes tratados con Cannabidiol se ha informado de niveles elevados de enzimas hepáticas (aumentos de las transaminasas) observados en los análisis de sangre, lo que puede ser un signo de lesión hepática.

- las personas que toman este medicamento pueden tener pensamientos que las muevan a autolesionarse o hacia el suicidio. Si experimenta estos pensamientos en algún momento, póngase en contacto con su médico.

*Podría experimentar los siguientes efectos adversos con este medicamento.*

*Indique a su médico si advierte alguno de los siguientes:*

*Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- somnolencia.
- disminución del apetito.
- diarrea.
- fiebre.
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).
- cansancio, sensación de malestar.
- náuseas, vómitos.
- oscurecimiento inusual de la orina.
- dolor o molestias en la parte superior derecha del estómago.

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas):*

- falta de energía.
- resfriado, dolor de garganta.
- infección de las vías respiratorias (neumonía, bronquitis).
- aumentos de los niveles de enzimas hepáticas de acuerdo con los análisis de sangre (que puede ser un signo de daño hepático).
- temblor corporal o de partes del cuerpo.
- presentar mal carácter (irritable, agresivo).
- dificultad para respirar.
- tos.
- erupción cutánea.
- aumento del apetito, pérdida de peso.
- babeo.
- infección urinaria.
- nerviosismo.
- comportamiento anormal.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Kanbis®

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Conservar siempre en su envase original. No exponer en forma directa a la luz. Utilizar Kanbis® dentro de los 30 días de abierto el frasco por primera vez. Eliminar (desechar) la solución sin utilizar después de los 30 días.

Mantenga la tapa a prueba de niños bien cerrada. Conservar en posición vertical. No refrigerar o congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el frasco. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Kanbis®

Cada ml de solución oral (gotas) contiene 100 mg de Cannabidiol.

Principio activo: Cannabidiol 100 mg.

Excipientes: sacarosa, sabor naranja, sabor frutilla, alcohol absoluto, butilhidroxitolueno, aceite de sésamo, nitrógeno.

**Este medicamento es Libre de Gluten.**

Envasado en atmósfera de nitrógeno.

##### Presentaciones de Kanbis®

Kanbis® 100 mg/ml: frascos conteniendo 30 ml y 100 ml.

El envase contiene dos jeringas reutilizables para administración oral de 5 ml y un adaptador para el frasco.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

#### Preguntas frecuentes

**P: ¿Qué sucede si hay burbujas de aire en la jeringa de administración oral?**

R: Empuje el líquido nuevamente dentro del frasco y repita el paso 5 hasta que las burbujas de aire hayan desaparecido.

**P: ¿Qué debo hacer si el líquido en el frasco se ha vuelto turbio?**

R: El líquido en el frasco puede volverse turbio si entra agua en el frasco. Evitar ingreso de agua en el envase. Esto no cambia la seguridad o qué tan bien funciona el medicamento. Continúe usando el líquido turbio según lo prescrito por su médico. Siempre asegúrese de que la jeringa de administración oral esté completamente seca antes de cada uso.

**P: ¿Qué debo hacer si la jeringa de administración oral no está completamente seca antes de usarla?**

R: Si la jeringa de administración oral no está completamente seca, puede separar el émbolo del cilindro, sacudir las 2 (dos) partes para eliminar el agua y secarlo suavemente con ayuda de un papel tisú; o puede utilizar la jeringa de repuesto que se incluye en el envase.

**“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 59.483.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.  
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines,  
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica  
0800-333-3532 | [elea.com](http://www.elea.com)

*“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.*

Fecha de última revisión: Julio/2021





