

Bijsluiter Medicinale Cannabisolie

Apotheek Cannabiszorg (handelende onder Clinical Cannabis Care BV)

THC 2,0% (Sativa) olie

THC 2,0% (Indica) olie

CBD 2,0% / THC 1,3% (Sativa) olie

CBD 2,0% / THC 1,3% (Bediol) olie

CBD 5,0% / THC 5,0% (Indica) olie

CBD 5,0% / THC 2,0% (Sativa) olie

CBD 5,0% / THC 10,0% (Sativa) olie

CBD 10% (Uit gezuiverde CBD) olie

CBD Bedrolite 10% olie

Voor sublinguaal gebruik

Lees de hele bijsluiter in zijn geheel door vóórdat u

medicinale cannabisolie gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Dit geneesmiddel is alleen voor u bestemd, gebruik door anderen wordt afgeraden en kan schadelijk zijn
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 5 vermeld staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Medicinale cannabis
2. Waarvoor wordt medicinale cannabisolie gebruikt?
3. Hoe gebruikt u medicinale cannabisolie?
4. Wanneer mag u medicinale cannabis niet gebruiken en waarbij moet u opletten?
5. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?
6. Mag ik medicinale cannabisolie gebruiken met andere medicijnen?
7. Hoe bewaart u medicinale cannabisolie?
8. Overige informatie

1. Medicinale cannabis

Cannabis bestaat uit de gedroogde bloemen van de vrouwelijke plant van Cannabis Sativa L (hennepplant).

Er wordt een onderverdeling gemaakt in Cannabis Sativa en Cannabis Indica soorten. Andere namen voor cannabis zijn marihuana of wiet. Cannabis bevat verschillende werkzame bestanddelen, zoals dronabinol (THC) en cannabidiol (CBD). THC is meestal het hoofdbestanddeel, maar ook de andere inhoudsstoffen – zoals CBD – kunnen een bijdrage leveren aan de werkzaamheid.

De samenstelling bepaalt de werking en de bijwerkingen van de cannabis. De cannabis die via de apotheek verstrekt wordt, voldoet aan de hoogste kwaliteitseisen en is alleen bedoeld voor gebruik als medicijn. Daarom spreken we over medicinale cannabis en medicinale cannabisolie.

2. Waarvoor wordt medicinale cannabisolie gebruikt?

Er bestaan verschillende soorten medicinale cannabis, variëteiten genoemd. Deze variëteiten verschillen van elkaar in samenstelling en sterkte, en daarmee ook in werking.

Van deze variëteiten zijn zes verschillende oliën gemaakt met zijn eigen vastgelegde sterkte en samenstelling. Het is mogelijk om variëteiten en toedieningsvormen te combineren.

THC 2,0% (Sativa) olie

De THC 2,0% (Sativa) olie is een cannabis van de sativa soort. Cannabis met voornamelijk THC heeft de voorkeur bij aandoeningen zoals het syndroom van Gilles de la Tourette, bij klachten zoals gewichtsverlies, misselijkheid en braken.

THC 2,0% (Indica) olie

De THC 2,0% (Indica) olie is een cannabis van de indica soort. Deze heeft naast de bekende effecten van cannabis, zoals vermindering van pijn, een extra sterke ontspannende werking op lichaam en geest. Dit kan voor patiënten die te maken hebben met onrust of spasmen een geschikte keuze zijn. Cannabis met voornamelijk THC heeft de voorkeur bij aandoeningen zoals het syndroom van Gilles de la Tourette, bij klachten zoals gewichtsverlies, misselijkheid en braken.

CBD 2,0% / THC 1,3% (Sativa) olie

CBD 2,0% / THC 1,3 % Bediol olie

Welke olie het meest geschikt is, hangt af van de klachten. Zo zijn er aanwijzingen dat cannabis met een hoog gehalte CBD en THC (zoals CBD 2,0% / THC 1,3% (Sativa)/Bediol olie) goed werkt tegen pijn en spasmen, zoals bij patiënten met multiple sclerose (MS). Door de ontstekingsremmende eigenschappen van CBD geeft deze olie mogelijk ook betere effecten dan de andere oliën bij aandoeningen die gepaard gaan met ontstekingsreacties. Bij chronische zenuwpijnen start men vaak eerst met CBD 2,0% / THC 1,3% (Sativa)/Bediol olie en bij onvoldoende pijnverlichting stapt men over naar een olie met een hoger THC-gehalte.

CBD 5,0% / THC 10,0% (Sativa) olie

CBD 5,0% / THC 5,0% (Indica) olie

CBD 5,0% / THC 2,0% (Sativa) olie

Deze sterke oliën worden toegepast als na de opbouwfase met een lichtere olie blijkt dat een hogere dosering nodig is. Deze dosering dient individueel bepaald te worden in overleg met arts of apotheker. Soms is het nodig de olie met 5,0% CBD / 10,0% THC, CBD 5,0% / THC 5,0% of CBD 5,0% / THC 2,0% te combineren met een minder sterke olie om de optimale dosering te bereiken.

CBD 10% (Uit gezuiverde CBD) olie

De CBD 10% (Uit gezuiverde CBD) olie wordt toegepast bij de behandeling van epilepsie. Deze cannabisolie bevat minder dan 0,1% THC. De ongewenste effecten van THC ('high' worden) zijn hierdoor niet aanwezig. Deze olie is daarom ook geschikt voor de toepassing bij kinderen.

CBD Bedrolite 10% olie

De CBD Bedrolite 10% olie wordt toegepast bij de behandeling van epilepsie. Deze cannabisolie bevat minder dan 1% THC. De ongewenste effecten van THC ('high' worden) worden hier niet verwacht. Deze olie is daarom ook geschikt voor de toepassing bij kinderen.

Uw arts bepaalt samen met uw apotheker welke olie voor u de beste keuze is.

Is de werkzaamheid aangetoond?

Er zijn voldoende wetenschappelijke gegevens

beschikbaar die aantonen dat cannabis werkzaam is bij:

- Pijn, spierkrampen en spiertrekkingen bij MS of ruggenmergschade
- Misselijkheid, verminderde eetlust, vermagering en verzwakking bij kanker en aids
- Misselijkheid en braken als gevolg van medicatie of bestraling bij kanker, hepatitis C of hiv infectie en aids
- Chronische pijn (voornamelijk als de oorzaak in het zenuwstelsel zit bijvoorbeeld door beschadiging van een zenuwbaan, fantoompijn, aangezichtspijn of chronische pijn die blijft bestaan na het genezen van gordelroos)
- Syndroom van Gilles de la Tourette
- Therapieresistent glaucoom

Daarnaast komen er steeds meer gegevens en positieve berichten van patiënten en artsen beschikbaar over de werkzaamheid van cannabis bij andere aandoeningen. Alleen zijn daarvan de wetenschappelijke bewijzen nog onvoldoende. Voorbeelden hiervan zijn de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, epilepsie, jeuk, migraine, reuma, reumatoïde artritis, ADHD en hersentrauma (zie ook www.cannabis-med.org).

Medicinale cannabis speelt voornamelijk geen rol bij de genezing van de aandoeningen, maar kan wel de klachten van de aandoeningen verminderen. Ook kan medicinale cannabis helpen om de dosering en/of bijwerkingen van andere medicatie te verlagen/verminderen. Het is aan de arts om te bepalen bij welke aandoeningen en in welke situatie medicinale cannabis een geschikte keuze is. Een arts is daarbij niet gebonden aan de lijst met aandoeningen zoals hierboven vermeld. Wel schrijft een arts medicinale cannabis met name voor als de gangbare behandelingen en geneesmiddelen niet voldoende helpen of te veel bijwerkingen geven.

3. Hoe gebruikt u medicinale cannabisolie?

Meestal begint u met een lage dosering. Afhankelijk van het effect kunt u de dosering geleidelijk aanpassen.

THC 2,0% (Sativa) olie

THC 2,0% (Indica) olie

CBD 2,0% / THC 1,3% (Sativa) olie

CBD 2,0% / THC 1,3% Bdiol olie

Start met 1 druppel 2-3 keer per dag onder de tong.

Verhoog op geleide van effect het aantal druppels.

Algemeen wordt 3-4 druppels per dag goed ervaren.

Het gebruik kan per individu anders zijn.

Voorbeeld opbouwschema:

Dag 1-2: 2-3 keer daags 1 druppel
Dag 3-4: 2-3 keer daags 2 druppels
Dag 5-6: 2-3 keer daags 3 druppels
Dag 7-8: 2-3 keer daags 4 druppels
Dag 9 en verder: in overleg met uw arts

CBD 5,0% / THC 10,0% (Sativa) olie

CBD 5,0% / THC 5,0% (Indica) olie

CBD 5,0% / THC 2,0% (Sativa) olie

Opbouwschema in overleg met arts of apotheker.

CBD 10% (Uit gezuiverde CBD) olie,

10 ml bij epilepsie (10% = 100 mg/ml)

Dosering: start met 0,2 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses.

Op geleide van effect kan de dosering worden verhoogd naar max 25 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses. De olie wordt onder de tong gebracht.

Voorbeeld opbouwschema kinderen

Week 1: 0,5 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses
Week 2: 1 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses
Week 3: 2 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses
Week 4: 3 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses
Week 5: 4 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses
Vanaf week 6: 5 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses

De neuroloog bepaalt of de dosering verder verhoogd dient te worden.

Voorbeeld opbouwschema volwassenen :

Dag 1-3: 0,1 ml per dag verdeeld over 2 doses
Dag 4-6: 0,2 ml per dag verdeeld over 2 doses
Dag 7-10: 0,3 ml per dag verdeeld over 2 doses
Dag 11-13: 0,4 ml per dag verdeeld over 2 doses
Dag 14-17: 0,5 ml per dag verdeeld over 2 doses
Dag 18 en verder: eventueel verder ophogen met 0,1 ml

Hoe lang werkt het?

Het effect treedt snel (binnen 30 min) op, is maximaal na 2-3 uur en houdt 4-8 uur aan. Dit kan echter per individu verschillen. Na 4-5 dagen zijn alle stoffen uit het lichaam.

Hoe lang moet ik dit middel blijven gebruiken?

Gebruik de medicinale cannabis zolang u klachten heeft. Als u na 1 tot 2 weken gebruik geen verbetering van de klachten merkt, overleg dan met uw arts of apotheker. Het kan zijn dat de dosering moet worden verhoogd of dat u een andere variëteit moet gaan gebruiken. Het kan ook zijn dat u geen baat heeft bij het gebruik van cannabis.

Heeft u te veel van de cannabisolie gebruikt?

Het duurt 4-8 uur voordat het effect is uitgewerkt.

Wat moet ik doen als ik een dosis ben vergeten?

Het is niet erg als u een dosis mist. Maar als u het medicijn al enkele weken gebruikt in een hoge dosering, kunt u misschien ontweningsverschijnselen krijgen.

- Als u dit medicijn 1 keer per dag gebruikt:
neem de vergeten dosis alsnog.
Wacht 8 uur voor u de volgende dosis gebruikt.
- Als u dit medicijn 2 keer per dag gebruikt:
neem de vergeten dosis alsnog.
Wacht 4 uur voor u de volgende dosis neemt.

4. Wanneer mag u medicinale cannabis niet gebruiken en waarbij moet u opletten?

U mag geen medicinale cannabis gebruiken als u een aangeboren lang QT-intervalsyndroom heeft en aanleg voor psychotische stoornissen. Medicinale cannabis moet vermeden worden bij Brugada-syndroom omdat het kan leiden tot een afwijkend ECG. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met andere psychische problemen, bij hart-ritmestoornissen, bij angina pectoris en bij ischemische hartziekte.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn NIET als u zwanger bent of binnenkort zwanger wilt worden. Werkzame bestanddelen van cannabis kunnen via het bloed het ongeboren kind bereiken. Sommige kinderen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap cannabis heeft gebruikt, hebben groeiachterstand, problemen met slapen, zijn hyperactief of hebben concentratieproblemen.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn NIET als u borstvoeding geeft of stop de borstvoeding. Werkzame bestanddelen van cannabis zoals dronabinol (THC) komen in de moedermelk terecht en kunnen dan bijwerkingen bij de baby geven.

Eten en drinken?

U mag alles eten.

Vermijd het drinken van grapefruitsap. De opname van de werkzame stoffen kan namelijk worden beïnvloed. Voor een snelle opname in de bloedbaan dient u de cannabisolie onder de tong te druppelen.

Alcohol drinken?

Alcohol en cannabis versterken en verlengen elkaars werking aanzienlijk. Beperk daarom het gebruik van alcohol en drink het liever niet. Rijdt absoluut geen auto als u alcohol heeft gedronken terwijl u cannabis gebruikt.

Autorijden?

Bij dagelijks medicinaal gebruik mag u de eerste 2 weken niet autorijden. Bij incidenteel medicinaal gebruik mag u niet autorijden tot en met 15 uur na de laatste inname. Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u medicinale cannabis gebruikt. Heeft u last van bijwerkingen zoals een 'high' gevoel, loomheid, duizeligheid, euforie, verwardheid, hallucinaties of angst, dan raden wij af om auto te rijden.

Op reis?

Medicinale cannabisolie valt onder de Opiumwet. In veel landen is het bezitten en gebruiken van opiumwetmiddelen streng verboden. Gaat u op reis en wilt u uw medicinale cannabisolie meenemen, dan moet u hiervoor een officiële verklaring aanvragen. Reizen naar het buitenland zonder verklaring voor een medicijn dat onder de Opiumwet valt is namelijk strafbaar. Het CAK legaliseert deze verklaringen.

Op de website www.hetcak.nl staat alle informatie over reizen met medicijnen die onder de Opiumwet vallen.

5. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

Behalve het gewenste effect kan medicinale cannabis bijwerkingen geven. Meestal verdwijnen deze bijwerkingen na enkele uren vanzelf. Patiënten verdragen medicinale cannabis in het algemeen goed. Bijwerkingen treden vooral op bij gebruik van hogere doseringen of bij gelijktijdig gebruik met een middel dat de bijwerkingen versterkt (bijvoorbeeld alcohol). Meestal zijn lage doseringen al voldoende, daarom komen bijwerkingen relatief weinig voor.

De belangrijkste bijwerkingen zijn de volgende.

THC 2,0% (Sativa) olie

THC 2,0% (Indica) olie

CBD 2,0% / THC 1,3% (Sativa) olie

CBD 2,0% / THC 1,3% Bediol olie

CBD 5,0% / THC 5,0% (Indica) olie

CBD 5,0% / THC 2,0% (Sativa) olie

CBD 5,0% / THC 10,0% (Sativa) olie

Regelmatig

- 'High'-gevoel, dit is een vrolijke, opgewekte stemming die langzaam overgaat in een tevreden gevoel van kalmte en rust. Ook loomheid, honger, intensere beleving van kleuren en muziek, en verlies van gevoel voor tijd en plaats kunnen optreden.

Soms

- Sombere stemming, vooral bij ouderen, en een gevoel van angst, paniek en verwarring. Dit treedt vooral op wanneer de dosering te hoog is of als u cannabis voor de eerste keer gebruikt. Zorg er daarom voor dat u op een rustige plek zit en er iemand bij u is als u cannabis voor de eerste keer gebruikt.
- Cannabis kan bestaande psychische klachten verergeren, zoals schizofrenie (psychose). U kunt dan hallucinaties (waandenkenbeelden) krijgen. Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is van deze klachten voordat u het gaat gebruiken.
- Rusteloosheid en slapeloosheid. Raadpleeg uw arts als u veel last hebt van deze bijwerkingen.

Zelden

- Duizeligheid, hoofdpijn, warme of koude handen en voeten, rode branderige ogen en een droge mond. Deze bijwerkingen gaan meestal na enkele uren weer voorbij.
- Hartkloppingen, snelle hartslag, verhoging van de bloeddruk, pijn op de borst. In zeldzame gevallen kan hierdoor een hartinfarct ontstaan. De kans hierop is groter bij hoge dosering en bij inhalatie. Als u last heeft van angina pectoris (hartkramp) kunnen de klachten verergeren. Waarschuw dan een arts. De bijwerkingen op het hart nemen binnen 1 uur weer af. Mensen met de aangeboren hartritme stoornissen verlengde QT-interval of het Brugada-syndroom kunnen meer last krijgen. Als u een van deze aandoeningen heeft, mag u dit medicijn NIET gebruiken.

Zeer zelden

- Bij langdurig en vaak gebruiken van hoge(re) doseringen: kans op verslaving of geestelijke afhankelijkheid. Bij stoppen kunnen er ontwenningsverschijnselen ontstaan, zoals misselijkheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid. Raadpleeg uw arts als u te veel last heeft van één van de bovengenoemde bijwerkingen, of als u andere bijwerkingen ervaart waar u zich zorgen over maakt.

Heeft u last van een bijwerking?

Meld dit dan zowel bij de apotheker van Cannabiszorg als het bijwerkingencentrum Lareb.

Hier worden alle meldingen over bijwerkingen van medicijnen in Nederland verzameld.

CBD 10% (Uit gezuiverde CBD) olie

CBD Bedrolite 10% olie

Over de bijwerkingen van CBD is nog niet zoveel bekend.

Het heeft in ieder geval niet tot gevolg dat men er 'high'

van wordt. Ook zal het geen psychose uitlokken.

Afhankelijkheid

THC 2,0% (Sativa) olie

THC 2,0% (Indica) olie

CBD 2,0% / THC 1,3% (Sativa) olie

CBD 2,0% / THC 1,3% Bediol olie

CBD 5,0% / THC 2,0% (Sativa) olie

CBD 5,0% / THC 5,0% (Indica) olie

CBD 5,0% / THC 10,0% (Sativa) olie

Afhankelijkheid treedt in het algemeen niet op als u cannabis alleen als medicijn gebruikt. U gebruikt medicinale cannabis meestal in een lagere dosering dan bij recreatief gebruik van cannabis. Wel moet u voorzichtig zijn als bij u al eerder sprake was van afhankelijkheid.

Langdurig gebruik van hoge doseringen cannabis kan leiden tot afhankelijkheid. Stoppen kan dan ontwenningsverschijnselen veroorzaken, zoals rusteloosheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid en misselijkheid.

CBD 10% (Uit gezuiverde CBD) olie

CBD Bedrolite 10% olie

Voor zover bekend is het vooral THC dat voor verslavende effecten zorgt. Afhankelijkheid wordt hier niet verwacht.

6. Mag ik medicinale cannabisolie gebruiken met andere medicijnen?

De medicijnen waarmee de belangrijkste wisselwerkingen optreden zijn medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingsticker geplakt. De effecten op bijvoorbeeld de rijvaardigheid versterken elkaar. Rijd geen auto als u 2 of meer van dergelijke medicijnen gebruikt. De cannabinoïden in de cannabisolie worden in de lever omgezet. Bepaalde medicijnen kunnen daarom een wisselwerking hebben met cannabis. Ook het drinken van grapefruitsap kan de omzetting van de cannabinoïden in de lever verminderen. Grapefruitsap dient daarom vermeden te worden.

U mag medicinale cannabisolie alleen in combinatie met bloedverdunners gebruiken zoals acenocoumarol en fenprocoumon indien u onder controle bent van de trombosedienst.

Medicinale cannabisolie heeft mogelijk een wisselwerking met fenytoïne en carbamazepine. De combinatie kan alleen worden toegepast indien u wordt gemonitord door een neuroloog.

De apotheker van Cannabiszorg controleert of de medicinale cannabisolie samen met de rest van uw medicatie gebruikt mag worden.

7. Hoe bewaart u medicinale cannabisolie?

Bewaar medicinale cannabisolie buiten het zicht en bereik van kinderen. Na openen dient de medicinale cannabisolie in de koelkast (2-8 °C) te worden bewaard. Gebruik de medicinale cannabisolie niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. De houdbaarheidsdatum is te vinden op het gebruiksetiket op de verpakking. Vraag uw apotheker wat u moet doen met de medicinale cannabisolie die u niet meer gebruikt.

8. Overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen van medicinale cannabisolie zijn THC en/of CBD. Kijk op het etiket welke werkzame stoffen in de olie aanwezig zijn. CBD 10% (Uit gezuiverde CBD) bevat geen THC.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn geraffineerde amandelolie.

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Medicinale cannabisolie is een goudgele tot lichtoranje olie.

- 10 ml CBD 5,0% / THC 10,0% (Sativa) olie bevat 50 mg CBD per ml en 100 mg THC per ml
- 10 ml CBD 5,0% / THC 5,0% (Indica) olie bevat 50 mg CBD per ml en 50 mg THC per ml
- 10 ml CBD 5,0%/THC 2,0% (Sativa) olie bevat 50mg CBD per ml en 20 mg THC per ml
- 10 ml/30ml THC 2,0% (Sativa) olie bevat 20 mg THC per ml
- 10 ml/30 ml THC 2,0% (Indica) olie bevat 20 mg THC per ml
- 10 ml/30 ml CBD 2,0% / THC 1,3% (Sativa)/Bediol olie bevat 20 mg CBD per ml en 13 mg THC per ml
- 10 ml/30 ml CBD 10% (Uit gezuiverde CBD) olie bevat 100 mg CBD per ml
- 10 ml CBD Bedrolite 10% olie bevat 100 mg CBD per ml

De olie is per 10 ml of 30 ml verpakt in een bruine glazen flacon met schroefdop.
Deze informatie wordt uitgegeven door Clinical Cannabis Care.
Bronvermelding Bureau voor Medicinale Cannabis en apotheek.nl
Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in februari 2019.

handelende onder Clinical Cannabis Care BV
De Corridor 6 | 3621 ZB | Breukelen
Telefoon: +31 (0)85 7731605
info@clinicalcannabiscare.com
www.clinicalcannabiscare.com