

# MEDICINALE CBD 10% OLIE

CBD 10% OLIE MET DOSEERSPUIT CCC

## Voor u dit medicijn gaat gebruiken

Lees de hele bijsluiter in zijn geheel door vóórdat u CBD 10% olie gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in. Neem contact op met Clinical Cannabis Care als u vragen heeft.

- Dit geneesmiddel is alleen voor u bestemd, gebruik door anderen wordt afgeraden en kan schadelijk zijn.
- Krijgt u veel last van één 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.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CBD 10% olie?
2. Waarvoor wordt CBD 10% olie gebruikt?
3. Hoe gebruik ik CBD 10% olie?
4. Wanneer mag ik CBD 10% olie niet gebruiken en waarbij moet ik opletten?
5. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?
6. Mag ik CBD 10% olie gebruiken met andere medicijnen?
7. Hoe bewaar ik CBD 10% olie?
8. Veel gestelde vragen.
9. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

### 1. Wat is CBD 10% olie?

CBD 10% olie bevat als werkzame stof cannabidiol (CBD), een bestanddeel uit de cannabisplant. CBD is een niet psychoactieve stof, waar je geen 'high' gevoel van kan krijgen. Deze CBD 10% olie voldoet aan de hoogste kwaliteitseisen en is alleen bedoeld voor gebruik als medicijn, daarom wordt het ook wel medicinale CBD 10% olie genoemd. Het wordt gebruikt voor epilepsie, een aandoening waarbij iemand aanvallen of toevallen heeft. CBD 10% olie kan worden gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen > 2 jaar.

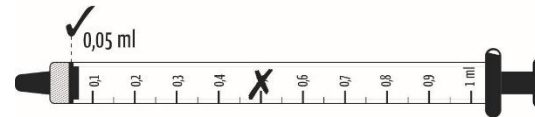
### 2. Waarvoor wordt CBD 10% olie gebruikt?

CBD 10% olie wordt gebruikt in combinatie met clobazam en andere epileptica voor de behandeling van twee zeldzame epilepsie aandoeningen; het syndroom van Dravet en het Lennox-Gastaut-syndroom. Daarnaast wordt CBD 10% olie gebruikt in combinatie met andere anti-epileptica voor de behandeling van aanvallen die optreden bij tubereuze sclerose complex (TSC).

### 3. Hoe gebruik ik CBD 10% olie?

De CBD 10% olie wordt geleverd in een bruine glazen fles met kind veilige dop. De olie kan worden toegediend met een 1 ml (zie afbeelding) of 5 ml spuit. De olie is alleen geschikt om in te nemen via de mond (onder de tong). Houd de olie 1 minuut onder de tong en slik het daarna door. Na 1 minuut kunt u ook weer eten en drinken. U kunt de hoeveelheid afmeten in de spuit. De olie kan een bittere smaak hebben. Het helpt om dan een paar olijven of een stukje banaan te eten.

Op het etiket staat uw gebruik beschreven. In de meeste gevallen zal de arts onderstaand opbouwschema aanhouden. Het beste kan de CBD 10% olie steeds op dezelfde manier ingenomen worden, met of zonder voedsel.



#### Voorbeeld opbouwschema

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

### 4. Wanneer mag ik CBD 10% olie niet gebruiken en waarbij moet ik opletten?

Gebruik CBD 10% olie niet als u:

- Allergisch bent voor CBD of amandelolie.
- Zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wees extra voorzichtig bij:

- Leverfunctiestoornissen.
- Indien gewichtsverlies niet gewenst is.

### 5. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

Behalve het gewenste effect kan CBD 10% olie bijwerkingen geven. Meestal verdwijnen deze bijwerkingen na enkele uren vanzelf.

De belangrijkste bijwerkingen van CBD 10% olie:  
Zeer vaak (bij meer dan 10% van de patiënten)

- Slaperigheid, sedatie, verminderde eetlust, diarree, braken, koorts en vermoeidheid.

Vaak (1-10%)

- Stijging van bepaalde leverenzymen (ALAT, ASAT en  $\gamma$ -GT)
- Gewichtsverlies, misselijkheid, lethargie.
- Prikkelbaarheid, agressie.
- Hoesten, pneumonie, urineweginfectie en huiduitslag.

Verder zijn gemeld

- Daling Hb-gehalte, daling van het hematocriet, stijging creatinineconcentratie.

Heeft u last van (andere) bijwerkingen? Bespreek dit met de apotheker van Clinical Cannabis Care of met uw arts. Tevens kunt u bijwerking(en) melden op [www.mijnbijwerking.nl](http://www.mijnbijwerking.nl).

### 6. Mag ik CBD 10% olie gebruiken met andere medicijnen?

De apotheker van Clinical Cannabis Care controleert of u de CBD 10% olie samen met uw andere medicijnen mag gebruiken. De medicijnen waarmee de belangrijkste wisselwerkingen optreden zijn:

- Anti-epileptica fenytoïne, carbamazepine, clobazam, lamotrigine, stiripentol en valproates. De combinatie kan alleen worden toegepast als uw neuroloog op de hoogte is dat u CBD 10% olie gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik met rifampicine kan ervoor zorgen dat de CBD minder goed werkt.
- Coffeine (medicijn voor baby's die hulp nodig hebben met ademen).

CBD is substraat voor CYP2C19 en CYP3A4, en het remt CYP1A2 en CYP2C19. Neem bij een afwijkend genotype of bij een vermoeden voor een interactie contact op met de apotheker van Clinical Cannabis Care.

### 7. Hoe bewaar ik CBD 10% olie?

Bewaar CBD 10% olie buiten het zicht en bereik van kinderen. De houdbaarheidsdatum is te vinden op het gebruiksetiket van de verpakking. Gebruik de CBD 10% olie niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaar het flesje bij kamertemperatuur (15-25 °C) op een donkere, droge plek. Vraag uw apotheker wat u moet doen met de CBD 10% olie die u niet meer gebruikt.

### 8. Veel gestelde vragen

#### Hoe lang moet ik dit middel blijven gebruiken?

Gebruik de CBD 10% olie zolang u arts dit voorschrijft. Als u nadat de dosering is opgebouwd na 1 tot 2 weken geen verbetering van de klachten merkt, overleg dan met uw arts of apotheker. Het kan zijn dat de dosering moet worden aangepast.

### **Waar moet ik op letten als ik CBD 10% olie gebruik? Raadpleeg in de volgende gevallen uw arts:**

- Als u ongebruikelijke veranderingen in uw humeur of gedrag merkt of u denkt erover uzelf pijn te doen of te doden.
- Als u vaker (epilepsie) aanvallen krijgt of u krijgt een heftige aanval tijdens het gebruik van CBD 10% olie.
- Gewichtsverlies of afwezigheid van gewichtstoename bij kinderen.

### **Wat moet ik doen als ik een dosis ben vergeten?**

Als u een dosis vergeet, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Indien doses meer dan 7 dagen zijn vergeten, moet de dosering opnieuw worden opgebouwd.

### **Wat moet ik doen als ik teveel CBD 10% olie heb gebruikt?**

Raadpleeg uw arts of apotheker indien u teveel CBD 10% olie heeft gebruikt. Mogelijke bijwerkingen zijn diarree en/of slaperigheid.

### **Mag ik zomaar met CBD 10% olie stoppen?**

Bij staken van de behandeling moet de dosering geleidelijk worden afgebouwd. Uw arts of apotheker zal uitleggen hoe u de inname geleidelijk moet stoppen.

### **Hoe zit het met autorijden?**

CBD kan een negatieve invloed hebben op de rijvaardigheid, omdat het slaperigheid en sedatie kan veroorzaken. Als er sprake is van deze bijwerkingen wordt er geadviseerd niet te gaan auto rijden.

### **Kan ik alles eten en drinken?**

Om schommelingen in de bloedspiegel van CBD tot een minimum te beperken, moet de toediening van CBD worden gestandaardiseerd wat betreft de inname van voedsel, met inbegrip van het ketogene dieet (vetrijke maaltijden). Inname van CBD moet dus steeds op dezelfde manier, met of zonder voedsel plaatsvinden.

### **Kan ik op reis?**

CBD 10% olie, zonder de aanwezigheid van andere cannabinoïden uit de cannabisplant, valt in Nederland niet onder de Opiumwet. Dit is echter per land verschillend. In sommige landen wordt CBD gezien als cannabis. Kijk daarom altijd voor u op reis gaat wat de regels omtrent CBD zijn voor het land waar u naartoe op reis gaat. Meer informatie vindt u op: [www.hetcak.nl](http://www.hetcak.nl).

### **Hoe maak ik het spuitje schoon?**

Was het spuitje af met water en afwasmiddel door er met de zuiger water in op te trekken en eruit te duwen. Verwijder vervolgens de zuiger uit de cilinder en spoel beide onderdelen af met kraanwater (niet in de vaatwasser). Laat ze op een schoon oppervlak drogen tot aan het volgende gebruik. Zorg ervoor dat de doseerspuit voor het volgende gebruik volledig droog is.

### **De inhoud van het flesje lijkt troebel?**

De olie kan troebel worden als er water in het flesje komt. Als de olie in het flesje troebel is geworden, betekent het niet dat de werking is veranderd. U kunt het geneesmiddel blijven gebruiken. Twijfelt u toch? Neem dan contact op met de apotheker.

## **9. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

---

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

100mg cannabidiol en 810mg geraffineerde amandelolie per ml CBD 10% olie.

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

CBD 10% olie heeft een goudgele kleur. De kleur van de olie kan per flesje verschillen. De olie is per 10 ml of 30 ml verpakt in een bruine glazen flacon met kind veilige dop en doseerspuit.

Inhoud 10 ml flacon: bevat ca 275 druppels.

Inhoud 30 ml flacon: bevat ca 830 druppels.

### **Overige informatie**

Geraadpleegde bronnen: Informatorium Medicamentorum.

De producten staan als volgt vermeld in de Z-Index:

ZI 16964128 CBD 10% OLIE MET DOSEERSPUIT CCC, 10 ml

ZI 16964101 CBD 10% OLIE MET DOSEERSPUIT CCC, 30 ml

Deze informatie wordt uitgegeven door:

Clinical Cannabis Care BV

De Corridor 6 , 3621 ZB Breukelen, Nederland

Telefoon: +31 (0)85 7731605

[info@clinicalcannabiscare.com](mailto:info@clinicalcannabiscare.com)

[www.clinicalcannabiscare.com](http://www.clinicalcannabiscare.com)

Datum laatste herziening: 02-08-2021.