

XALEX10



10%
CANNABIDIOL

SOLUCIÓN GOTAS VIA ORAL,
DE APLICACIÓN SUBLINGUAL
Uso en niños y adolescentes



Linea
R A M M
P H A R M A

Fórmula:

Fórmula: Cada 100 mL contiene: Cannabidiol 10 g.
Excipientes c.s (1mL = 34 GOTAS) 1 gota contiene 2.94 mg de Cannabidiol.

Acción terapéutica: Anticonvulsivante.

Indicaciones: Epilepsia Refractaria.

Acción Farmacológica:

Xalex 10 contiene 100 mg de Cannabidiol por mL y no contiene otros cannabinoides. La mayoría de las acciones farmacológicas de los cannabinoides se deben a sus efectos sobre el Sistema Cannabinoide Endógeno (SCE). Este sistema se encarga de regular y modular diferentes vías fisiológicas mediante ligandos endógenos: los endocannabinoides. Recientes estudios sugieren que el CBD puede tener efectos antagonistas en los receptores del SCE de forma indirecta, ya que podría inhibir la expresión de uno de los ligandos endocannabinoides. La acción de Cannabidiol sobre estos receptores tiene efectos anticonvulsivantes, entre otros. Los ensayos clínicos realizados demuestran que el CBD tiene efectos en el tratamiento de la Epilepsia Refractaria. CBD no tiene efectos psicoactivos y por tanto no genera los efectos secundarios producidos por el THC. El uso concomitante de Cannabidiol con medicamentos anticonvulsivantes potencia la acción terapéutica de los mismos.

Posología y Forma de Administración: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para cada caso particular. Dosis recomendada, de administración oral, sublingual:

- Dosis de inicio: entre 0,1mg/kg-0,5mg/kg, dos veces por día (0,2mg/kg/día-1mg/kg/día).
- Dosis de mantenimiento: 1mg/kg dos veces por día (2mg/kg/día).
- Dosis máxima recomendada: 10mg/kg dos veces por día (20mg/kg/día).
- Dosis máxima recomendada para pacientes con daño hepático moderado: 5mg/kg dos veces por día (10mg/kg/día).
- Dosis máxima recomendada para pacientes con daño hepático severo: 2mg/kg dos veces por día (4mg/kg/día).

Se recomienda comenzar con dosis bajas e ir aumentando gradualmente según tolerancia, hasta lograr el efecto buscado con la menor cantidad de efectos adversos posibles. Aplicar con el gotero la dosis recomendada debajo de la lengua, dejar actuar durante 1 minuto.

1 mL equivale a 34 gotas. Cada gota contiene 2.94 mg de cannabidiol (CBD).

Contraindicaciones: Embarazo: No existen datos sobre los riesgos asociados al uso de Xalex 10 en embarazadas. Lactancia: No existen datos sobre la presencia de Cannabidiol o sus metabolitos en la leche humana, los efectos sobre el lactante o los efectos en la producción de leche. Los beneficios del desarrollo y la salud que otorga la lactancia materna deberán evaluarse junto a la necesidad clínica de la madre de consumir Xalex10 y cualquier posible efecto adverso sobre el lactante o la madre.

Está contraindicado en personas con antecedentes de alergia y/o intolerancia al cannabis y/o medicamentos en base a cannabinoides. Se recomienda especial evaluación del riesgo cardiovascular para realizar un seguimiento estricto, en especial de la hipotensión ortostática.

Advertencias y Precauciones:

Antes de comenzar el tratamiento con Xalex 10 comunicar al médico tratante:

- Si tiene o tuvo depresión, problemas de humor o pensamientos suicidas.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si sufre o sufrió dependencia de medicamentos de prescripción, drogas o alcohol.
- Si está embarazada o tiene planes de embarazo.
- Si está en periodo de lactancia.

Se recomienda realizar análisis de sangre (niveles de transaminasas y bilirrubina) antes de comenzar el tratamiento con Xalex 10 y durante el tratamiento (al mes, 3 meses, 6 meses), y de manera periódica, especialmente en los casos que se administre también Valproato. Se debe discontinuar el tratamiento con Xalex 10 en pacientes:

- Con valores de trasaminasas mayores que 3 veces por encima del límite normal.

- Con niveles de Bilirrubina mayores de 2 veces el límite normal.
- Con valores sostenidos de transaminasas mayores a 5 veces el límite normal. En pacientes con valores elevados de transaminasas deben evaluarse también otras posibles causas.

Interacciones medicamentosas:

Comunicar al médico tratante si se encuentra en tratamiento con alguno de los siguientes fármacos: Clobazam, Rufinamide, Topiramato, Tacrolimus, Ácido Valproico, Fenitoina, Lorazepam, Bupropión. Debe administrarse con precaución en pacientes que se encuentren cursando enfermedades graves y bajo tratamientos farmacológicos.

Efecto de otros fármacos sobre Xalex 10: Xalex 10 es metabolizado por CYP3A4 y CYP2C19:

- Considerar una reducción de la dosis de Xalex 10 cuando es coadministrado con inhibidores moderados o fuertes de dichas enzimas.
- Considerar un aumento de la dosis de Xalex 10 cuando es coadministrado con inductores fuertes de dichas enzimas.

Efecto de Xalex 10 sobre otros fármacos:

- Xalex 10 es un inhibidor potente de las enzimas UGT1A9, UGT2B7, CYP2C8, CYP2C9: Considerar una reducción de la dosis de aquellos fármacos sustratos de dichas enzimas (por ejemplo: Fenofibrato, Lamotrigina, Lorazepam, Fenitoina).
 - Considerar una reducción de la dosis de aquellos fármacos metabolizados por CYP2C19 (por ejemplo Diazepam).
 - Considerar un ajuste de dosis de aquellos fármacos sustratos de las enzimas CYP1A2 y CYP2B6. Ácido Valproico: uso concomitante de Xalex 10 con Ácido Valproico puede causar elevación de las transaminasas hepáticas. Se debe considerar disminuir o reducir el uso de estos dos fármacos en conjunto.
- Depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) y Alcohol: uso concomitante de Xalex 10 con depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) pueden incrementar el riesgo de sedación y somnolencia.

Reacciones adversas:

Su uso prolongado podría determinar los siguientes efectos adversos frecuentemente reportados en el uso de Cannabidiol: somnolencia, disminución del apetito, diarrea, elevación de las transaminasas hepáticas, fatiga, malestar y astenia; erupción, insomnio, desorden del sueño, infecciones, cefaleas, mareos, parestesias orales, boca seca, dolor cervical, depresión, debilidad, caídas, rigidez muscular, sangrado nasal, sacudidas, arrebatos de calor o frío, bradicardia, pirosis y disfgia.

- Lesión hepatocelular: Xalex 10 puede causar lesión hepatocelular debido a la elevación de las transaminasas hepáticas, el uso concomitante de Xalex 10 con Ácido Valproico o Clobazam aumenta el riesgo de lesión.
- Somnolencia y sedación: Xalex 10 puede causar

somnolencia y sedación, las cuales disminuyen con el transcurso del tratamiento. El uso de Xalex 10 con medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central puede incrementar estos efectos.

- Pensamientos suicidas: Al igual que otros medicamentos antiepilépticos, Xalex 10 puede aumentar el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas.
- Hipersensibilidad: Debe discontinuarse su empleo si aparecen síntomas de prurito, eritema, angioedema u otros signos de hipersensibilidad.
- Interrupción del Tratamiento con Xalex 10 : la interrupción del tratamiento debe realizarse de manera gradual debido al riesgo de incremento de convulsiones o estado epiléptico. Debe considerarse el retiro inmediato del medicamento sólo en casos de eventos adversos serios. No se han reportado efectos adversos graves por el uso medicinal de CBD. En caso de aparición de efectos secundarios o reacciones adversas consultar al médico inmediatamente. El CBD no modifica en forma significativa la frecuencia cardiaca ni la presión arterial por lo que no presentaría contraindicación para su uso en la población con riesgo cardiovascular.

Este medicamento debe administrarse bajo prescripción médica únicamente.

Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura ambiente menor a 30° C.

Mantener el producto en su envase original.

No reutilizar el envase.

Presentaciones: Estuche con Frasco de vidrio de 10 mL, 30 mL, color ámbar con gotero y prospecto.

Venta bajo Receta Profesional.

Registro MSP N° 45945 - DT Q.F. Verónica Pinheiro - Industria Uruguaya. Medic Plast SA.

Av. José Belloni 3027 Montevideo - Uruguay

Tel (+598) 2513 9958

Atención al consumidor:

☎ 0800 7266 ☎ (+598) 94067266

atencion@rammpharma.com

medicplast.com.uy

Medicamento con Vigilancia adicional. ▲