**Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina**

FDB10010007 | delta-9-tetrahidrokanabinol i kanabidiol

1/5

# O OVOJ UPUTI

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

* Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
* Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
* Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Ova uputa sadrži isključivo opće informacije. Njen sadržaj nije zamjena ili oslonac za davanje medicinskih savjeta, dijagnoze ili liječenja. Molimo obratite se svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku ako imate pitanja.

# ŠTO SE NALAZI U OVOJ UPUTI:

1. Što je Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu
3. Kako primjenjivati Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

# ŠTO JE TILRAY® T10:C10 FULL SPECTRUM ORALNA OTOPINA I ZA ŠTO SE KORISTI

Što je Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina?

Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina je oralna otopina koja sadrži ekstrakte iz biljke konoplje, uključujući fitokanabinoide i terpene.

Tko može primjenjivati Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu?

Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina namijenjena je za uporabu u odraslih u dobi od 18 godina naviše. Liječenje Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnom otopinom treba započeti i nadgledati kvalificiran liječnik s iskustvom u liječenju simptoma ili poremećaja za koji se lijek propisuje.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

# ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI TILRAY® T10:C10 FULL SPECTRUM ORALNU OTOPINU

Nemojte primjenjivati Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu:

* + Ako ste alergični na ekstrakte kanabisa ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
	+ Ako imate ozbiljne probleme sa srcem (kardiovaskularna bolest), kao što je suženje arterija (ishemijska bolest srca ili koronarna bolest srca), prethodni srčani udar, nepravilan puls (aritmija), loše kontroliran visoki krvni tlak (hipertenzija) ili teško zatajenje srca
	+ Ako je Vaše dijete mlađe od 1 godine
	+ Ako ste trudni ili dojite
	+ Ako imate pozitivnu anamnezu na ozbiljne mentalne poremećaje poput shizofrenije i psihoze, osim ako je lijek specifično propisan od strane kvalificiranog liječnika koji je svjestan Vašeg psihijatrijskog poremećaja
	+ Ako imate ozbiljnu bolest jetre

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu:

* + Ako uzimate alkohol ili druge lijekove koji mogu utjecati na živčani sustav, kao što su opioidi, tablete za spavanje i druge psihoaktivne tvari
	+ Ako ste trudni ili planirate imati dijete
	+ Ako imate epilepsiju ili opetovane napadaje
	+ Ako imate probleme sa srcem
	+ Ako imate probleme s jetrom

Uporaba Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine može uključivati dodatne zdravstvene rizike osim gore navedenih , od kojih neki nisu poznati ili u potpunosti razjašnjeni. Mogu postojati dodatne kontraindikacije koje nisu poznate zbog ograničenosti medicinskih i znanstvenih informacija.

Djeca i adolescenti

Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina ne smije se upotrebljavati u djece ili adolescenata.

Drugi lijekovi i Tilray® T10:C10 pročišćena oralna otopina

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. To je zato što Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina može utjecati na to kako drugi lijekovi djeluju, dok neki lijekovi mogu utjecati na to kako Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina djeluje.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete lijekove za liječenje sljedećih zdravstvenih stanja:

**Mišićna stanja:** primjerice spazmi mišića, pretjerano aktivan mokraćni mjehur, poremećaji kretanja

(Parkinsonova bolest) i astma (lijekovi poznati kao antikolinergici, na primjer: tolterodin, oksibutinin, darifenacin, solifenacin, benzatropin mesilat, triheksifenidil, ipratropijev bromid, tiotropijev bromid)

**Problemi sa spavanjem:** tablete za spavanje ili sedativi/hipnotici, na primjer: benzodiazepini, zopiklon, zolpidem

**Bol:** lijekovi poznati kao opioidi, kao što je oksikodon, hidrokodon, kodein i morfin

**Prehlada ili alergija:** lijekovi koji uzrokuju pospanost, kao što su antihistaminici

**Epilepsija, napadaji ili neuropatska bol:** lijekovi kao što su karbamazepin, fenitoin i fenobarbital

**Poremećaj hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) ili narkolepsija:** lijekovi poput amfetamina koji mogu ubrzati puls i povisiti krvni tlak

**Bakterijske ili gljivične upale:** lijekovi kao što su rifampicin, klaritromicin, ketokonazol, itrakonazol, amfotericin B

**Supresija imunološkog sustava:** lijekovi poput ciklosporina

**Razrjeđivanje krvi:** lijekovi poznati kao kumarini, uključujući varfarin

**Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina s hranom i alkoholom:** Možete uzimati Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu s hranom ili bez nje, no za postizanje ujednačenih učinaka, ako se primjenjuje nedugo nakon konzumiranja hrane, količina masti u obroku ili užini može pojačati apsorpciju.

Potrebno je izbjegavati konzumaciju alkohola tijekom uzimanja Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine jer alkohol može pojačati učinke Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine koji oslabljuju kognitivne sposobnosti, vrijeme reakcije, koordinaciju i motoričke sposobnosti.

**Trudnoća, dojenje i plodnost:** Nemojte primjenjivati Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu ako ste trudni ili dojite. Kanabinoidi se mogu izlučiti u majčino mlijeko i mogu utjecati na razvoj fetusa. Ako planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

**Upravljanje vozilima i strojevima:** Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina može uzrokovati osjećaj pospanosti ili vrtoglavice, a također može usporiti kognitivne sposobnosti. To može dovesti do smanjene koncentracije i koordinacije, sporijeg vremena reakcije i oslabljenih motoričkih sposobnosti. Ovi učinci mogu biti izraženiji ako se uzimaju drugi lijekovi.

## Nemojte upravljati vozilima ili raditi s teškim ili opasnim strojevima nakon uzimanja Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine.

**Putovanje u inozemstvo s Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnom otopinom:** Prije odlaska u stranu zemlju obratite se svom liječniku, pružatelju usluga putnog zdravstvenog osiguranja ili lokalnom ljekarniku i provjerite je li legalno putovati s Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnom otopinom. To uključuje sve zemlje kroz koje ćete putovati do svoje završne destinacije.

## Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina sadrži ulje od grožđa

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako ste alergični na ulje od grožđa.

# KAKO PRIMJENJIVATI TILRAY® T10:C10 FULL SPECTRUM ORALNU OTOPUNU

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tijekom primjene Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine trebate biti pod liječničkim nadzorom kako bi se moglo utvrditi djeluje li lijek ili ne te imate li bilo kakve nuspojave od liječenja.

Primjena Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine:

* + Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu primijenite dvaput dnevno ili onako kako Vam je propisao Vaš liječnik.
	+ Ovaj lijek se može uzimati s hranom ili bez nje.
	+ U nekim slučajevima, uzimanje ovog lijeka s obrocima može ublažiti probavne smetnje koje se mogu javiti u nekih osoba prilikom uporabe lijeka na bazi ulja.
	+ Uporaba Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine u sličnim uvjetima svakog dana (npr. uzimanje lijeka s hranom sličnog sastava masti ili bez nje) može Vam pomoći u postizanju ujednačenijeg učinka lijeka.
	+ Količina Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine koju koristite svaki dan ovisit će o Vašem odgovoru i podnošljivosti lijeka.
	+ Učinci Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine mogu se javiti otprilike 40–60 minuta nakon uzimanja

doze i mogu trajati nekoliko sati, ovisno o dozi koju ste uzeli, o tome koliko dugo uzimate ovaj lijek, o količini i vrsti hrane koju ste konzumirali pri primjeni lijeka i o Vašem individualnom odgovoru.

Prilagođavanje doze

Tablica u nastavku prikazuje primjer početne doze i titracijskog rasporeda za Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu:

* + Započnite s najmanjom dozom prikazanom za Tjedan 1 ujutro i navečer.
	+ Nastavite povećavati ukupnu dnevnu dozu svaki tjedan u skladu sa smjernicama navedenim u tablici.
	+ Prestanite povećavati dnevnu dozu nakon što odredite dozu koja Vam najbolje odgovara.
	+ Cilj je pronaći ukupnu dnevnu dozu pri kojoj se simptomi poboljšavaju, a nuspojave su ograničene.
	+ Obratite se svom liječniku ili ljekarniku da vidite koja doza i titracijski raspored Vam najbolje odgovaraju.

# PRIMJER POČETNE DOZE I TITRACIJE TILRAY® T10:C10 FULL SPECTRUM ORALNE OTOPINE – ODRASLI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tjedan** | **Ujutro** | **Navečer** | **Ukupna dnevna doza** |
| 1 | 0,2 mL | 0,2 mL | 0,4 mL (4 mg THC, 4 mg CBD) |
| 2 | 0,2 mL | 0,4 mL | 0,6 mL (6 mg THC, 6 mg CBD) |
| 3 | 0,4 mL | 0,4 mL | 0,8 mL (8 mg THC, 8 mg CBD) |
| 4–6\* | 0,4 mL | 0,6 mL | 1,0 mL (10 mg THC, 10 mg CBD) |
| 7 | 0,6 mL | 0,6 mL | 1,2 mL (12 mg THC, 12 mg CBD) |

\*Preporučuje se zaustaviti titraciju na 0,6 ml BID (10 mg THC i 10 mg CBD dnevno) i pričekati 2 tjedna za ocjenu željene koristi i podnošljivosti. Ako simptomi ustraju, a lijek se dobro podnosi, potrebno je nastaviti s povećanjem doze kako je opisano iznad nakon konzultacije s liječnikom. Osobe starije od 65 godina možda trebaju niže doze i sporiji titracijski raspored.

Primjena u djece i adolescenata

Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina ne smije se upotrebljavati u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako primijenite više Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine nego što ste trebali

Ako primijenite previše Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine, veća je vjerojatnost da ćete imati nuspojave.

One mogu uključivati:

* + Vrtoglavicu
	+ Pospanost
	+ Smetenost
	+ Promjene pulsa
	+ Halucinacije

Odmah se obratite svom liječniku ili Centru za kontrolu otrovanja za savjet ako smatrate da ste Vi ili netko drugi uzeli previše Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine ili otiđite na hitni prijem u najbližu bolnicu. Učinite to čak i ako nemate znakove nelagode.

Ako ste zaboravili primijeniti Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine. Trebate uzeti propuštenu dozu u roku od 4 sata od uobičajenog vremena doze, no u slučaju razmaka duljeg od 4 sata, nemojte uzeti propuštenu dozu i nastavite s normalnim rasporedom u vrijeme sljedeće doze.

Ako prestanete primjenjivati Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako odlučite prestati primjenjivati Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

# MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralnu otopinu i obratite se svom liječniku ili ljekarniku ili otiđite

u bolnicu ako se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava:

* + Paranoja (osjećate sumnjičavost, ljutnju ili izdaju prema drugim osobama)
	+ Halucinacije (čujete glasove ili vidite stvari koje nisu stvarne)
	+ Ubrzan ili nepravilan puls
	+ Niski krvni tlak ako je povezan s ošamućenosti, vrtoglavicom ili nesvjesticom
	+ Napadaj (ako nemate pozitivnu anamnezu na epilepsiju)
	+ Depresija ili suicidalne misli

Neke nuspojave mogu biti česte kad prvi put počnete primjenu Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine. Obično su blage, a simptomi obično nestaju u roku od par dana. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava dulje vrijeme ili ako su nuspojave teške:

* + Umor ili omamljenost
	+ Vrtoglavica
	+ Mučnina
	+ Ubrzan puls ili osjećaj lupanja srca
	+ Promjene teka
	+ Suhoća usta
	+ Slabost mišića
	+ Promjene raspoloženja
	+ Opći osjećaj nelagode
	+ Neuobičajene misli
	+ Zamućen vid
	+ Tjeskoba
	+ Smetenost
	+ Problemi s pamćenjem ili koncentracijom
	+ Problemi s ravnotežnom ili padanjem

Ovo nije konačan popis nuspojava. Ako primijetite bio koju nuspojavu ili neočekivan učinak tijekom uzimanja ovog lijeka, prekinite primjenu lijeka i odmah se javite svom liječniku.

Možete također imati druge nuspojave koje nisu ovdje navedene. Uvijek se javite svom liječniku ili ljekarniku ako imate nuspojave koje su teške ili ako ustraju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

# KAKO ČUVATI TILRAY® T10:C10 FULL SPECTRUM ORALNU OTOPINU

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Za uvjete čuvanja i rok valjanosti vidjeti pakiranje lijeka.

Nemojte bacati ovaj lijek u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti ovaj lijek; propisno zbrinjavanje će pomoći u očuvanju okoliša.

Lijek čuvajte zaštićen od izravne sunčeve svjetlosti i topline.

# SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina sadrži

Mješavina kanabinoida: delta-9-tetrahidrokanabinol (THC) i kanabidiol (CBD). Jedan mL otopine sadrži 10 mg THC i 10 mg CBD.

Ovaj lijek također sadrži ulje sjemenki grožđa.

Kako Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja

Pakiranje Tilray® T10:C10 Full Spectrum oralne otopine sadrži 25 mL žute do žuto‑smeđe oralne otopine u bijeloj bočici od 45 mL sa zatvaračem sigurnim za djecu (bočica i zatvarač s kapaljkom izrađeni su od polietilen tereftalata).

## Proizvođač

Tilray Canada Ltd.

1100 Maughan Road

Nanaimo, BC, V9X 1J2 Kanada

tilray@tilray.com

1 (250) 722-3991

## Zadnja revizija

28/01/2019