

# Πυρήνας Περίληψης Χαρακτηριστικών Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης ΚΥΑ: Αριθμός Δ3(γ)40642/6-8-2024 (ΦΕΚ Β'4581)

(Όπως εγκρίθηκε στην 16<sup>η</sup> Συνεδρίαση 2025- 25\_11\_2025 )

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

*{(Επινοηθείσα) ονομασία περιεκτικότητα φαρμακοτεχνική μορφή}*

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

*Ανώτατο όριο περιεκτικότητας σε Δ<sup>9</sup>-τετραϋδροκανναβινόλη (THC ) ή και άλλων μεταβολιτών του άνθους του φυτού των ποικιλιών κάνναβης του είδους *Cannabis sativa* L, ανά μονάδα δόσης ή συνολική συσκευασία.*

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

*Φαρμακοτεχνικές μορφές που προορίζονται αποκλειστικά και περιοριστικά για τις παρακάτω οδούς χορήγησης:*

- εισπνοή,
- ρινική
- από του στόματος
- στο στοματικό βλεννογόνο
- παρειακή
- υπογλώσσια
- ορθική

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Το [Τελικό Προϊόν Φαρμακευτικής Κάνναβης] ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

- Πρόληψη και αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας ή εμέτου από χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία και συνδυαστική θεραπεία έναντι HIV ή ηπατίτιδας C
- Αντιμετώπιση χρόνιου πόνου, που σχετίζεται με καρκίνο ή παθήσεις του κεντρικού ή περιφερικού νευρικού συστήματος, όπως νευροπαθητικός πόνος που προκαλείται από: νευρική βλάβη, «μέλος φάντασμα», νευραλγία τριδύμου, μεθερπητική νευραλγία
- Αντιμετώπιση σπαστικότητας που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας ή βλάβες του νωτιαίου μυελού
- Ως ορεξιογόνο στην παρηγορική (ανακουφιστική) φροντίδα ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπείες για καρκίνο ή επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια (AIDS)

Η συνταγογράφηση του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελεί θεραπεία πρώτης επιλογής

Η συνταγογράφηση του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] μπορεί να εξετάζεται μόνο σε περιπτώσεις όπου η χρήση ήδη εγκεκριμένων και καθιερωμένων φαρμάκων αποδείχθηκε μη-εφικτή, ή/και μη-ανεκτή ή/και μη-αποτελεσματική για τον συγκεκριμένο ασθενή.

- Για την Ιδιοπαθή Φλεγμονώδη Νόσο του εντέρου / ΙΦΝΕ:  
Συμπτωματική αντιμετώπιση κοιλιακού άλγους, διάρροιας, ναυτίας και ανορεξίας σε ασθενείς με ιδιοπαθή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου / ΙΦΝΕ (ελκώδη κολίτιδα, νόσο Crohn)

Η συνταγογράφηση του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] δεν αντικαθιστά τις ήδη εγκεκριμένες και καθιερωμένες θεραπείες για την ΙΦΝΕ.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συνιστάται για λόγους ασφάλειας, η χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

*Η δοσολογία θα καθορίζεται κατά περίπτωση ανάλογα με τη φαρμακοτεχνική μορφή, την οδό χορήγησης και το επιδιωκόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα.*

*Για μορφές που προορίζονται για εισπνοή, θα αναφέρονται οι συσκευές αφού η χορήγηση θα γίνεται μέσω ειδικής πιστοποιημένης συσκευής η οποία θα φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τη νομοθεσία που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που έχουν γνωστοποιηθεί στον ΕΟΦ. Στις περιπτώσεις αυτές, θα προστίθεται η ακόλουθη φράση:*

«Οι ασθενείς που τους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] ή/και οι φροντιστές τους, θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να κατανοήσουν και να χρησιμοποιήσουν τις παραπάνω συσκευές».

#### 4.3 Αντενδείξεις:

Το [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης] αντενδείκνυται:

- Σε παιδιά και εφήβους.
- Σε ασθενείς που έχουν υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες (Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη ή/και στην κανναβιδιόλη) ή στο φυτό *Cannabis sativa* L.
- Κατά την κύηση και τη γαλουχία και σε ασθενείς που προγραμματίζουν να τεκνοποιήσουν.
- Σε ασθενείς με ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό ψυχωσικής συνδρομής.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ψυχιατρικές Διαταραχές

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η καθημερινή χρήση σκευασμάτων με υψηλή περιεκτικότητα τετραϋδροκανναβινόλης (THC) αυξάνει, ιδίως σε νέα ενήλικα άτομα, τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ψυχιατρικών ανεπιθύμητων ενεργειών, με σοβαρότερο, μολονότι

σπάνιο τον κίνδυνο εμφάνισης ψυχωσικών συμπτωμάτων. Συνιστάται η παρακολούθηση για την εμφάνιση παραληρηματικών ιδεών (πχ δίωξης, παρακολούθησης, αναφοράς και συσχέτισης, μεγαλείου, παραληρηματικών ιδεών κοσμογονικού περιεχομένου), ψευδαισθήσεων (πχ ακουστικών, οπτικών), αποδιοργάνωση σκέψης, λόγου και συμπεριφοράς. Η πρόιμη ή όψιμη εμφάνιση ψυχωσικών συμπτωμάτων εν δυνάμει συνδεόμενων με τη λήψη THC σε άτομα με φυσιολογικό επίπεδο συνείδησης απαιτεί διακοπή του σκεύασματος και ψυχιατρική εκτίμηση.

Η χορήγηση του [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές προσωπικότητας ή/και συναισθηματικές διαταραχές.

Αν παρουσιαστεί ψυχωτική αντίδραση μετά τη λήψη [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] πρέπει να διακόπτεται άμεσα η αγωγή και να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός του ασθενούς.

#### Νευρολογικές διαταραχές

Επιληψία: Η χορήγηση [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] σε επιληπτικούς ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή

Η χορήγηση του [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό χρήσης εξαρτησιογόνων ουσιών ή εξαρτησιογόνων συμπεριφορών, καθώς αυτοί είναι πιο επιρρεπείς στην κατάχρηση του προϊόντος

#### Καρδιακές Διαταραχές

Η χρήση [*του Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] δεν συνιστάται σε ασθενείς με ασταθείς καρδιακές παθήσεις, όπως οξεία συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρού βαθμού αορτική στένωση, ανεπαρκώς ελεγχόμενη κολπική μαρμαρυγή και στεφανιαία νόσο. Η χορήγηση του [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] πρέπει να γίνεται με προσοχή και υπό συχνή ιατρική παρακολούθηση σε ασθενείς με σταθερές καρδιακές παθήσεις ή σε άτομα με κίνδυνο ανάπτυξης καρδιαγγειακής νόσου.

#### Εφάπαξ χορήγηση

Κατά την εφάπαξ χορήγηση κάνναβης παρατηρούνται ευφορία, χαλάρωση, υποκινητικότητα, υπνηλία, ιλαρότητα και γέλωτες, αναλγησία, διέγερση της όρεξης, αγγειοδιαστολή (ερυθρότητα των επιπεφυκότων), υπόταση (κυρίως ορθοστατική), ζάλη, ταχυκαρδία, ξηροστομία, μείωση ενδοφθάλμιας πίεσης.

Καταγράφονται επίσης γνωσιακές και αισθητικοκινητικές δυσλειτουργίες (μειωμένη εγρήγορση, διαταραχή στην ισορροπία και το συντονισμό των κινήσεων, αίσθηση επιβράδυνσης του χρόνου, δυσκολία συγκέντρωσης, προσοχής και μνήμης, προβλήματα προσανατολισμού στο χώρο και το

χρόνο), κρίσεις πανικού και ψυχωτική αντίδραση

### Χρόνια χορήγηση

Κατά τη χρόνια χορήγηση μπορεί να αναπτυχθεί διαταραχή από τη χρήση κάνναβης, που χαρακτηρίζεται από ανάπτυξη αντοχής στην κάνναβη, σύνδρομο στέρησης (χαρακτηριζόμενο από θυμό, άγχος, ανησυχία, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, διαταραχές στον ύπνο, παράδοξα όνειρα, μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους, αδιαφορία), έντονη επιθυμία χρήσης κάνναβης, έλλειψη κινητοποίησης και παραμέληση σημαντικών δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής.

Κατά τη χρόνια χορήγηση αναπτύσσεται αντοχή σε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

### *Ειδικοί πληθυσμοί:*

*-Παιδιά και έφηβοι:*

Η χορήγηση [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

*-Ηλικιωμένοι:*

Η χορήγηση [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] σε ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή

*-Ηπατική/Νεφρική δυσλειτουργία:*

Η χορήγηση [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] σε ασθενείς με νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Συνιστάται ο προληπτικός έλεγχος της ηπατικής/νεφρικής λειτουργίας, καθώς και περιοδικός έλεγχος κατά τη χορήγηση [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*].

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεδομένης της κατασταλτικής δράσης της κάνναβης στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (ΚΝΣ), η συγχορήγηση με άλλα κατασταλτικά φάρμακα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή.

Απαγορεύεται η λήψη αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας με [*Τελικό Προϊόν Φαρμακευτικής Κάνναβης*].

*Επίδραση άλλων φαρμάκων στη φαρμακοκινητική της κάνναβης*

*Επαγωγείς του CYP*

Η ταυτόχρονη θεραπεία με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 (ή/και του CYP2C19), όπως η ριφαμπικίνη, η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτάλη, η φαινοτοΐνη και το St. John's wort (*Hypericum perforatum* L., βαλσαμόχορτο/υπερικό) μπορεί να μειώσει την έκθεση σε THC ή/και CBD.

*Αναστολείς του CYP*

Ουσίες που αναστέλλουν τα ισοένζυμα CYP3A4, CYP2C9 ή/και CYP2C19, όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά (π.χ. φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, μοκλοβεμίδη), αναστολείς αντλίας πρωτονίων (π.χ. ομεπραζόλη), σιμετιδίνη, μακρολίδια (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη), αζολικά αντιμυκητιασικά (π.χ. φλουκοναζόλη, κετοκοναζόλη), ανταγωνιστές ασβεστίου (π.χ. διλτιαζέμη, βεραπαμίλη), αναστολείς πρωτεάσης HIV, αμιωδαρόνη, τικλοπιδίνη, χυμός γκρέιπφρουτ και ισονιαζίδη, μπορούν δυνητικά να αυξήσουν τον μεταβολισμό της THC ή/και της CBD.

#### *Επίδραση της κάνναβης στη φαρμακοκινητική άλλων φαρμάκων*

Η συγχορήγηση κάνναβης μπορεί εν δυνάμει να αυξήσει τα επίπεδα φαρμάκων που μεταβολίζονται από το CYP2C9 (π.χ. βαρφαρίνη) καθώς και από τα CYP3A4 ή/και CYP2C19 [π.χ. σιταλοπράμη, N-δεσμεθυλοκλοβαζάμη (ενεργός μεταβολίτης της κλοβαζάμης), βουπρενορφίνη, τακρόλιμους, μεθαδόνη].

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### *Κύηση*

Η χορήγηση [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] αντενδείκνυται σε άτομα που σκοπεύουν να τεκνοποιήσουν και κατά τη διάρκεια της κύησης. Συνιστάται η λήψη κατάλληλων μέτρων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της.

### *Γαλουχία*

Αντενδείκνυται η χρήση [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

### *Γονιμότητα*

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τυχόν επίδραση στη γονιμότητα.

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Λαμβάνοντας υπόψη τις επιδράσεις του [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] στο ΚΝΣ (ζάλη, υπνηλία κλπ), η οδήγηση οχημάτων, ο χειρισμός μηχανημάτων και οποιαδήποτε δραστηριότητα απαιτεί εγρήγορση πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Απαγορεύεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων για τουλάχιστον επτά ημέρες μετά τη σταθεροποίηση της δοσολογίας του [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*], και για όσο διάστημα εκδηλώνονται ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΚΝΣ. Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] σε κατόχους επαγγελματικής άδειας ικανότητας οδηγού.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία οργάνου/συστήματος MedDRA	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Μη Συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
<i>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</i>		Αυξημένη όρεξη		Ανορεξία*
<i>Ψυχιατρικές διαταραχές</i>		Κατάθλιψη Αποπροσανατολισμός Αποσύνδεση Ευφορική διάθεση Παράνοια* Άγχος* Παραίσθηση (μη καθορισμένη, ακουστική, οπτική)* Διαταραχή αποπροσωποποίησης/ Αποπραγματοποίησης* Συγχυτική κατάσταση*	Ψευδαίσθηση Αυτοκτονικός ιδεασμός Παραληρηματικές ιδέες Εφιάλτης	Ψυχωτική αντίδραση Σχιζοφρένεια Διπολική διαταραχή Κρίσεις πανικού Δυσφορία Απάθεια Εξάρτηση Αϋπνία* Παραλήρημα*
<i>Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος</i>	Ζάλη	Αμνησία Διαταραχή ισορροπίας Διάσπαση της προσοχής Δυσαρθρία Δυσγευσία Λήθαργος Εξασθένηση της μνήμης Υπνηλία Αταξία*	Συγκοπή Κεφαλαλγία* Εμβοές*	Καταστολή επιπέδου συνείδησης Μη φυσιολογικός συντονισμός Αποπροσανατολισμός Αλλοιωμένη αντίληψη του χρόνου Καταστολή Υπαισθησία Επιληπτική κρίση* Κινητική διαταραχή* Απώλεια συνείδησης*
<i>Διαταραχές του Οφθαλμού</i>		Όραση θαμπή	Υπεραμία του επιπεφυκότα	
<i>Διαταραχές του αυτιού και του λαβυρίνθου</i>		Ίλιγγος		
<i>Καρδιακές διαταραχές</i>		Αίσθημα παλμών* Ταχυκαρδία*		Έκτακτες κοιλιακές συστολές Κολπική μαρμαρυγή
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>		Αγγειοδιαστολή* Έξαψη	Υπέρταση Υπόταση*	Υπόταση θέσης Αυξημένη ροή στον εγκέφαλο με οξεία χορήγηση και μειωμένη με χρόνια χρήση
<i>Διαταραχές Γαστρεντερικού Συστήματος</i>		Δυσκοιλιότητα Διάρροια Ξηροστομία Ναυτία Έμετος Κοιλιακό άλγος (άνω)*	Πρωκτική ακράτεια*	Παγκρεατίτιδα*

<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>			Μυαλγία*	Μυϊκή αδυναμία Σπασμός μυϊκός
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</i>			Βήχας* Ρινίτιδα* Παραρρινοκολπίτιδα*	
<i>Διαταραχές ήπατος/χοληφόρων</i>				Ηπατική στεάτωση/ίνωση*
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>			Υπεριδρωσία*	
<i>Γενικές διαταραχές</i>	Αίσθημα κόπωσης	Ασθένεια Μη φυσιολογική διάθεση Αίσθημα μέθης Αίσθημα κακουχίας	Ρίγη*	
<i>Διαγνωστικές Εξετάσεις</i>			Αυξημένα ηπατικά Ένζυμα*	
<i>Κάκωση, δηλητηρίαση και επιπλοκές κατά την επέμβαση</i>		Καθοδική κίνηση (Πτώση)		

\* Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανίζονται με διαφορετική συχνότητα ανάλογα με την περιεκτικότητα του τελικού προϊόντος φαρμακευτικής κάνναβης σε THC

Οι επιδράσεις του [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των ασθενών. Επίσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατόν να είναι εντονότερες σε ηλικιωμένα άτομα, σε ασθενείς με επιβαρυσμένη υγεία και σε όσους λαμβάνουν άλλα φάρμακα.

Πρέπει να επισημανθεί ότι ορισμένες ενέργειες του [*Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης*] εξαρτώνται από τη δοσολογία και παρουσιάζουν *παράδοξη* διαφοροποίηση μεταξύ μικρών και μεγάλων δόσεων. Για παράδειγμα, ενώ σε μικρές δόσεις υφίσταται η ναυτία, σε μεγάλες δόσεις μπορεί να επιδεινωθεί.

*Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών*

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων**

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://kitrinikarta.eof.gr>

## 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν βιβλιογραφικές αναφορές για θανάτους οφειλόμενους αποκλειστικά σε υπερβολική δόση κάνναβης. Ωστόσο, υψηλά επίπεδα THC μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρά ατυχήματα από ψυχωτική διέγερση ή από ταυτόχρονη χρήση άλλων ψυχοδραστικών ουσιών.

Ζάλη, υπνηλία, ευφορία, αυξημένη όρεξη, εξασθένηση της μνήμης και διαταραχή της προσοχής, μη φυσιολογικός συντονισμός κινήσεων, ταχυκαρδία, ορθοστατική υπόταση και ξηροστομία είναι κάποιες δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να εμφανιστούν σε περίπτωση υπερδοσολογίας THC.

Ήπια διάρροια και υπνηλία έχουν αναφερθεί σε υγιείς ενήλικες που έλαβαν μέρος σε μελέτη με εφάπαξ δόση CBD 6.000 mg (η ποσότητα αυτή ισοδυναμεί με δόση CBD άνω των 85 mg/Kg σωματικού βάρους). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχώρησαν μετά την ολοκλήρωση της μελέτης.

### *Αντιμετώπιση της τοξικότητας*

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τοξικότητα που προκαλεί η υπερβολική δόση [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης]. Η αντιμετώπιση της τοξικότητας είναι συμπτωματική με παρακολούθηση στο νοσοκομείο, με έλεγχο της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας.. Σε περιπτώσεις ψυχωτικών αντιδράσεων, χορηγείται η απαιτούμενη θεραπευτική αγωγή.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: δεν έχει ακόμα ορισθεί

Οι μεταβολίτες THC και CBD είναι οι δραστικές ουσίες του προϊόντος.

Η THC είναι η κύρια ψυχοδραστική ουσία του [Τελικού Προϊόντος Φαρμακευτικής Κάνναβης], ενώ περιέχει και CBD που είναι μη ψυχοδραστική

Η THC δρα στους υποδοχείς του ενδοκανναβινοειδούς συστήματος (CB1, CB2), καθώς και σε ορισμένους άλλους υποδοχείς.

Η CBD έχει πολύ χαμηλή συγγένεια δέσμευσης με τους υποδοχείς CB1 και CB2, αλλά δρα ως ανταγωνιστής των υποδοχέων αυτών. Πολλαπλοί μηχανισμοί φαίνεται να εμπλέκονται στη φαρμακολογική δράση της CBD καθώς έχουν περιγραφεί αρκετές αλληλεπιδράσεις με υποδοχείς, ένζυμα και πρωτεΐνες μεταφοράς/κανάλια.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

*Απορρόφηση*

*Κατανομή*

*Μεταβολισμός*

*Απέκκριση*

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

**6.2 Ασυμβατότητες**

**6.3 Διάρκεια ζωής**

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά και έφηβοι.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη και ειδικός εξοπλισμός για τη χρήση και τη χορήγηση**

**Ειδικός Εξοπλισμός για τη χρήση και τη χορήγηση**

**Προφυλάξεις**

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**