**Prospecto: Información para el usuario**

**Cannabis Sativa**

**Hachís**

**Marihuana**

**delta-9-tetrahidrocannabinol (THC),**

**cannabidiol**

**Lea este folleto detenidamente antes de empezar a tomar esta sustancia. Contiene información importante para usted.**

* Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
* Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o educador social
* Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

1. **Qué es Cannabis Sativa y para qué se utiliza**

Cannabis Sativaes una planta está formada, al menos, por 545 componentes químicos, de los cuales alrededor de 104 son cannabinoides.

Los efectos de Cannabis Sativa se dan fundamentalmente a través de los cannabinoides delta-9-tetrahidrocannabinol y cannabidiol.

Ambos están comercializados en forma de pulverización oral y están indicado como tratamiento para la mejoría de los la esclerosis múltiple.

En forma no comercializada se utilizan de forma recreativa.

En otros países actualmente se encuentra aprobado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos asociados a la quimioterapia en pacientes que no responden al tratamiento convencional y también está indicado para la anorexia asociada a la pérdida de peso en pacientes con SIDA.

Asimismo, se ha utilizado en diversos ensayos clínicos para el tratamiento de patologías como el dolor crónico, la enfermedad de Alzheimer, el síndrome del colon irritable o la dependencia a drogas tales como el cannabis o los opioides.

1. **Forma de presentación**

Cannabis Sativa se consume mayoritariamente por vía fumada, inhalada y menos frecuentemente por vía oral. (aceites, pasteles, infusiones)

Hachis

Marihuana

La combinación delta-9-tetrahidrocannabinol y cannabidiol se presenta en forma solución en envase pulverizado y solo debe ser utilizado por vía bucal

Cannabidiol se puede hallar en forma de solución oral.

Existen otras vías como la transdérmica, intravenosa, rectal, sublingual o intraocular, que se han utilizado con fines terapéuticos o de investigación.

1. **Especiales poblaciones**

**Población pediátrica**

No se recomiendan en niños o adolescentes menores de 18 años.

**Mujeres en edad fértil**

Pueden reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales, por lo que las mujeres que utilicen este tipo de anticonceptivos deben usar un método de barrera adicional.

**Ancianos**

Los pacientes ancianos pueden ser más propensos a desarrollar algunas reacciones adversas sobre el sistema nervioso central.

**Pacientes** **con** **insuficiencia** **hepática** **o** **renal** **significativa**

No se recomiendan en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave debido a la falta de datos sobre la posible acumulación de delta-9-tetrahidrocannabinol y cannabidiol con la administración prolongada.

En pacientes con insuficiencia renal los efectos pueden ser excesivos o prolongados. Se recomienda una evaluación clínica frecuente por parte de un médico en estos casos.

La interrupción brusca del consumo puede ocasionar trastornos del sueño, del estado emocional o del apetito en algunos pacientes.

## Reacciones adversas

Se han observado reacciones adversas que podrían estar asociadas con la vía de administración de la sustancia.

En los casos que se consume fumada con tabaco, a los efectos propios de estas sustancias hay que sumar los del tabaco.

Las transaminasas en suero y los niveles de bilirrubina total pueden verse alterados por lo que deben estos parámetros de forma periódica.

Pueden producir efectos indeseables como mareos y somnolencia que pueden alterar la capacidad y realización de tareas en las que se requiere destreza.

1. **Seguridad vial**

No se debe conducir, utilizar máquinas ni participar en actividades peligrosas si se experimentan efectos significativos sobre el sistema nervioso central como mareos o somnolencia. Se han observado algunos casos de pérdida de consciencia.

Pueden deteriorar la función cognitiva y puede afectar a la capacidad de conducir de

forma segura del paciente. Por lo que se debe informar que

• el consumo de estas sustancias pueden afectar la capacidad para conducir.

• no hay que conducir hasta que sepa de qué modo le afecta el medicamento.

• hay que consultar la legislación nacional que regula la conducción bajo efectos de sustancias

Hay un riesgo aumentado de siniestros de tránsitos al conducir vehículos después de fumar un cigarrillo de marihuana, ya que altera la actividad motora, atención y capacidad de respuesta en forma similar a la que se alcanza con alcoholemias iguales o mayores a 0,5 g/L

| **Órganos del sistema** | **Muy frecuentes** **1/10** | **Frecuentes** **de**   **1/100 a**  **1/10** | **Poco frecuentes** **de**  **1/1.000 a**  **1/100** |
| --- | --- | --- | --- |
| Infecciones e infestaciones |  | Neumonía, infección urinaria |  |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | disminución del apetito | aumento del apetito |  |
| Trastornos psiquiátricos | irritabilidad, agresividad | depresión, desorientación, disociación, estado de ánimo eufórico | alucinación (no especificadas, auditivas, visuales), ilusiones, paranoia, ideación suicida,  percepción delirante |
| Trastornos del sistema nervioso | mareos, somnolencia, convulsiones | amnesia, alteración del equilibrio, alteración de la atención, disartria, letargia, alteración de la memoria, | síncope |
| Trastornos oculares |  | visión borrosa, ojos rojos. reducción en la producción de lágrimas y ptosis palpebral |  |
| Trastornos del oído y del laberinto |  | Vértigo |  |
| Trastornos cardíacos |  |  | palpitaciones, taquicardia |
| Trastronos respiratorios |  | bronquitis crónica, enfisema, un incremento en el riesgo de padecer cáncer de pulmón. Estos efectos respiratorios son relativamente similares a los que ocasiona el tabaco |  |
| Trastornos vasculares |  |  | hipertensión |
| Trastornos gastrointestinales |  | estreñimiento, diarrea, vómitos | dolor abdominal (superior), |
| Trastornos hepatobiliares |  | Aumento de AST, aumento de ALT, aumento de GGT |  |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | fatiga | sensación anormal, sensación de embriaguez, malestar general |  |
| Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos |  | caídas |  |

## Contraindicaciones

Están contraindicados en pacientes:

* Con hipersensibilidad a los cannabinoides o a alguno de los excipientes
* Con antecedentes personales conocidos o sospechados o antecedentes familiares de esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, antecedentes de trastorno grave de la personalidad u otros trastornos psiquiátricos importantes distintos de la depresión asociada a la enfermedad subyacente.
* En mujeres en período de lactancia, debido a la probabilidad de niveles considerables de cannabinoides en la leche materna y a los posibles efectos adversos en el desarrollo del lactante
* No debe utilizarse durante el embarazo

1. **Interacciones**

Se debe tener cuidado al usar sustancias hipnóticas, sedantes y fármacos con un potencial efecto sedante ya que puede producirse un efecto aditivo en la sedación y en los efectos miorrelajantes.

Pueden interaccionar con el alcohol y afectar a la coordinación, la concentración y la rapidez de respuesta.

Debe advertirse de los efectos aditivos sobre el sistema nervioso central derivados del consumo de alcohol que podrían alterar las habilidades para conducir o utilizar máquinas y  aumentar el riesgo de caídas.

1. **Sobredosis**

Los síntomas incluyen mareos, alucinaciones, delirios, paranoia, taquicardia o bradicardia con hipotensión, psicosis tóxica.

En caso de sobredosis debe administrarse un tratamiento sintomático y de apoyo

1. **Distribución y metabolismo**

Las vías fumada e inhalada tienen rápida absorción, siendo el delta-9-tetrahidrocannabinol detectable en plasma a los pocos segundos, con concentraciones máximas entre los 3 y 10 minutos de la administración.  Los efectos se inician entre segundos y minutos tras haber consumido la sustancia y pueden durar hasta 2 y 3 horas.

La administración oral de cannabis (aceites, pasteles, infusiones) conlleva una absorción lenta y errática, por la destrucción parcial por el jugo gástrico y un importante metabolismo de paso hepático, con lo que solo el 5-10% del delta-9-tetrahidrocannabinol administrado pasaría a sangre.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre una y cuatro horas tras la ingesta y el inicio de los efectos se da entre media hora y dos horas tras el consumo, pudiendo persistir hasta 6 horas. Por este motivo, por vía oral el efecto psicoactivo es de menor intensidad. Tras la entrada del delta-9-tetrahidrocannabinol en el organismo las concentraciones plasmáticas caen rápidamente por la distribución amplia a tejidos ricos en lípidos.

Los cannabinoides son muy liposolubles, por lo que se depositan en tejido graso, permaneciendo mucho tiempo en el organismo.

Se metaboliza principalmente en el hígado por el citocromo P 450. La vida media de eliminación es de 25-36 horas, pudiéndose detectar metabolitos en orina durante 2-4 semanas. Un 80% se elimina a través de las heces y un 20% en la orina como metabolitos ácidos que se usan como marcadores de consumo.

En consumidores crónicos la detección puede ser positiva hasta más de un mes después de abandonar el consumo. El THC atraviesa la barrera placentaria y se excreta en leche materna.

Los cannabinoides son altamente lipófilos, por lo que se absorben y se distribuyen rápidamente en la grasa corporal. Las concentraciones resultantes en sangre tras la administración bucal de son inferiores a las obtenidas al inhalar la misma dosis de delta-9-tetrahidrocannabinol, debido a que la absorción es más lenta y la redistribución por los tejidos grasos es rápida.

Delta-9-tetrahidrocannabinol y cannabidiol pueden almacenarse durante un período de hasta cuatro semanas en los tejidos grasos, desde donde son lentamente liberados a niveles bajos al torrente circulatorio, después metabolizados y excretados en la orina y las heces.

Delta-9-tetrahidrocannabinol y cannabidiol son metabolizados en el hígado.

* 1. **Forma de administración**

Las vías habituales de administración de cannabis incluyen la ingesta (comestibles en alimentos y bebidas), fumar (cigarros o pipas ), vaporización (de material seco de plantas de cannabis con vaporizadores o de líquidos infusionados con cannabinoides con cigarrillos electrónicos) y tamponar (inhalación rápida de concentrado de cannabis de alta potencia con un elemento metálico calentado).5 Existen otras vías como la transdérmica, intravenosa, rectal, sublingual o intraocular, que se han utilizado con fines terapéuticos o de investigación. Las vías de consumo fumado (cigarros e inhalada) tienen rápida absorción, siendo el tetrahidrocannabinol o THC detectable en plasma a los pocos segundos, con concentraciones máximas entre los 3 y 10 minutos de la administración y pueden durar hasta 2 y 3 horas.

Fecha de la última revisión de este prospecto mayo 2024