

## Prospecto

Extracto de Cannabis sativa L.  
solución gotas/vía oral



### Composición

Cada 100 ml de BIDIOL 3 contiene extracto de Cannabis sativa L. equivalente a 3 g de cannabidiol.

Cada 100 ml de BIDIOL 10 contiene extracto de Cannabis sativa L. equivalente a 10 g de cannabidiol.

Excipientes c. s.: contiene menos de 1 % de THC+THCA.

### Indicaciones

BIDIOL está indicado para el tratamiento de epilepsia refractaria en niños y adolescentes.

### Posología y forma de administración

El médico debe indicar la posología y tiempo de tratamiento adecuados para cada paciente. La dosis inicial recomendada de cannabidiol es de 2,5 mg/kg, administrados en dos dosis (5 mg/kg/día) por vía sublingual. Luego de una semana, la dosis de mantenimiento es de 5 mg/kg dos veces al día (10 mg/kg/día). En función de la respuesta clínica y tolerancia, la dosis puede ser aumentada hasta una dosis máxima de 10 mg/kg dos veces al día (20 mg/kg/día). Cuando discontinue el uso de BIDIOL, la dosis debe ser disminuida gradualmente. Dejar actuar durante 1 minuto.

BIDIOL 3: 1 ml equivale a 30 gotas. Cada gota contiene 1 mg de cannabidiol.

BIDIOL 10: 1 ml equivale a 30 gotas. Cada gota contiene 3,3 mg de cannabidiol.

### Acción farmacológica

El producto BIDIOL contiene como principio activo cannabidiol (CBD) extraído de la planta Cannabis sativa L.

El mecanismo de acción del CBD no ha sido dilucidado con exactitud. El CBD tiene muy poca afinidad por los receptores CB-1 y CB-2, receptores que forman parte del sistema cannabinoide endógeno (SCE). El CBD reduce la hiperexcitabilidad neuronal a través de una modulación del receptor GPR55 y el receptor TRPV-1, a la vez que modula la señal mediada por adenosina a través de la inhibición del consumo de adenosina celular por el ENT-1.

El uso concomitante de cannabidiol con medicamentos anticonvulsivantes potencia la acción terapéutica de estos.

### Contraindicaciones

No use BIDIOL si es alérgico al cannabidiol o a excipientes del producto. Discontinuar el uso de BIDIOL y avisar a su médico de inmediato si presenta reacciones adversas de hipersensibilidad.

### Advertencia y precauciones

La somnolencia y sedación deben ser monitoreadas. Evite manejar o realizar actividades peligrosas antes de saber cómo esta medicina le afectará. Monitorear a los pacientes por pensamientos o comportamientos suicidas.

### Reacciones adversas

Avisar a su médico de inmediato si usted presenta síntomas como: náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito, fatiga, malestar y astenia, salpullido, insomnio, desorden del sueño o baja calidad del sueño, infecciones. El cannabidiol puede dañar su hígado por aumento de la transaminasa. La función del hígado puede necesitar ser chequeada antes y durante el tratamiento. Informe a su médico si alguna vez ha tenido enfermedades relacionadas con el hígado, adicción a drogas o al alcohol, depresión, trastornos de ánimo o intentos de suicidio.

### Embarazo/lactancia

No se conocen datos sobre el riesgo asociado al consumo de BIDIOL durante el embarazo, por lo cual este medicamento no debe ser administrado durante el embarazo o en caso de sospecha de embarazo, y no debe ser administrado durante la lactancia. Avisar a su médico si está embarazada o tiene planes de embarazo, o si está en período de lactancia.

### Interacciones medicamentosas

Comunicar a su médico si se encuentra bajo tratamiento con: clobazam, ácido valproico, fenitoína, diazepam, lorazepam, brupropión. Uso concomitante de BIDIOL con alcohol o depresores del SNC puede incrementar el riesgo de sedación o somnolencia. BIDIOL es metabolizado por CYP3A4 y CYP2C19. Considerar una reducción de la dosis de BIDIOL cuando es coadministrado con inhibidores moderados o fuertes de dichas enzimas. Considerar un aumento de la dosis de BIDIOL cuando es coadministrado con inductores fuertes de dichas enzimas.

BIDIOL es un inhibidor potente de las enzimas UGT1A9, UGT2BT, CYP2C8 y CYP2C9, considerar una reducción de dosis de aquellos fármacos que interactúan con dichas enzimas (por ejemplo, fenobibrato, lamotrigina, lorazepam, fenitoína). Considerar un ajuste de dosis de aquellos fármacos que interactúan con CYP1A2 y CYP2B6. Considerar reducción de dosis para aquellos fármacos que sean metabolizados por CYP2C19 (por ejemplo, diazepam).

### Presentación

Estuche conteniendo frasco de vidrio ámbar con inserto gotero de 10 ml o 30 ml. Venta bajo receta profesional. Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C. Agitar bien antes de usar. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar el envase. Industria uruguaya. Medicamento con vigilancia adicional. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

N.º de registro: BIDIOL 3, n.º 46079 - BIDIOL 10, n.º 46080.  
D. T. Q. F. Paola Mora. Elaborado por Plomfin S. A. Ruta 101, km 23,500, Parque de las Ciencias, Canelones. Distribuido por Apiter S. A. Ruta 101, km 27,500, Canelones.