

BEDICA THC 2,0% olie, 10 ml
BEDICA THC 5,0% olie, 10 ml
BEDICA THC 10,0% olie, 10 ml
BEDROCAN THC 2,0% olie, 10 ml
BEDROCAN THC 5,0% olie, 10 ml
BEDROCAN THC 10,0% olie, 10 ml
BEDIOL CBD 2,0% / THC 1,3% olie, 10 ml
BEDIOL CBD 4,0% / THC 2,8% olie, 10 ml
BEDROLITE CBD 2,0% olie, 10 ml
BEDROLITE CBD 10,0% olie, 10 ml
BEDROCAN / BEDROLITE THC 10,0% / CBD 5% olie, 10 ml
Voor sublinguaal gebruik

MEDICINALE CANNABISOLIE

In deze bijsluiters staat belangrijke informatie over medicinale cannabisolie. Lees voor gebruik de hele bijsluiters door en bewaar hem goed. Geef het medicijn niet door aan anderen, want het kan schadelijk voor hen zijn.

Neem contact op met de Transvaal Apotheek als u last krijgt van een bijwerking of vragen heeft.

INHOUD

- 1 Medicinale cannabisolie: wat is het?
- 2 Waarvoor wordt het gebruikt?
- 3 Veel gestelde vragen over het gebruik
 - 3.1 Wanneer mag ik het niet gebruiken?
 - 3.2 Wanneer moet ik er extra voorzichtig mee zijn?
 - 3.3 Overige veel gestelde vragen
- 4 Doseren en innemen
 - 4.1 Druppeldop of spuit
 - 4.2 Wat moet ik doen als ik een dosis ben vergeten?
 - 4.3 Wat moet ik doen als ik teveel cannabisolie heb gebruikt?
 - 4.4 Opbouwschema
- 5 Mogelijke bijwerkingen
 - 5.1 De belangrijkste bijwerkingen bij Bedica olie, Bedrocan olie en Bediol olie
 - 5.2 De belangrijkste bijwerkingen bij Bedrolite olie
 - 5.3 Afhankelijkheid
- 6 Mag ik cannabisolie gebruiken met andere medicijnen?
- 7 Hoe bewaar ik medicinale cannabisolie?
- 8 Inhoud van de verpakking en overige informatie
- 9 Mag ik zomaar met cannabisolie stoppen?
- 10 Datum van herziening van de tekst

1 MEDICINALE CANNABISOLIE: WAT IS HET?

Medicinale cannabisolie wordt gemaakt uit de gedroogde bloemtoppen van de vrouwelijke plant van de hennepplant. De cannabisplant is een **natuurproduct**. Andere namen voor cannabis zijn marihuana of wiet.

De **werkzame bestanddelen** van medicinale cannabis zijn onder andere dronabinol (THC) en cannabidiol (CBD).

Er zijn **verschillende oliën** met een verschillende sterkte THC of CBD. Welke olie voor u het meest geschikt is hangt af van uw klachten. Uw apotheker bepaalt dit samen met uw arts. Medicinale cannabis die via de apotheek verstrekt wordt, voldoet aan de hoogste kwaliteitseisen en is alleen bedoeld voor gebruik als medicijn. Er is een recept van uw arts nodig voor medicinale cannabis.

2 WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Medicinale cannabis wordt gebruikt als aanvulling op een behandeling, bij bijwerkingen of als geneesmiddelen niet voldoende helpen. Het geneest u niet, maar kan wel uw klachten verminderen. Vaak kan dankzij medicinale cannabis de dosering van andere medicatie worden verlaagd. Cannabis wordt gebruikt wanneer andere medicijnen onvoldoende effect hebben. Bijvoorbeeld bij:

- pijn, spierkrampen en spiertrekkingen bij Multiple Sclerose of ruggenmergschade;
- misselijkheid, verminderde eetlust, vermagering, verzwakking bij kanker, hiv-infectie en hepatitis-C;
- chronische pijn (voornamelijk als de oorzaak in het zenuwstelsel zit);
- het syndroom van Gilles de la Tourette;
- therapieresistente glaucoom;
- epilepsie;

Cannabis lijkt ook een gunstig effect te hebben bij andere aandoeningen. Daar wordt nog onderzoek naar gedaan.

Meer informatie vindt u op www.cannabis-med.org.

3 VEELGESTELDE VRAGEN OVER HET GEBRUIK

3.1 Wanneer mag ik het niet gebruiken?

Gebruik medicinale cannabis niet als u:

- aanleg heeft voor **psychotische stoornissen**
- **Brugada-syndroom** heeft
- **zwanger** bent of wilt worden
- **borstvoeding** geeft
- **glaucoom** heeft; in dit geval mag u geen CBD gebruiken

3.2 Wanneer moet ik er extra voorzichtig mee zijn?

Wees **extra voorzichtig** bij:

- andere psychische problemen
- hartritmestoornissen
- angina pectoris
- een ischemische hartziekte
- een aangeboren lang QT-intervalsyndroom (hartritmestoornis)

Wees ook **voorzichtig** als u al eerder gemerkt hebt dat u sneller afhankelijk wordt van bepaalde middelen.

3.3 Overige veel gestelde vragen

Kan ik alles eten en drinken?

Eet geen grapefruit en drink dus ook **geen grapefruitsap**. Het versterkt de werking van cannabisolie, waardoor er bijwerkingen kunnen ontstaan.

Mag ik alcohol drinken?

Wees voorzichtig met alcohol als u cannabisolie gebruikt. U mag wel alcohol drinken als u Bedrolite CBD gebruikt.

Hoe zit het met autorijden?

Cannabisgebruikers mogen bij dagelijks gebruik: de eerste 2 weken niet rijden. Bij incidenteel gebruik: niet rijden tot en met 15 uur na gebruik.

Gebruikt u Bedrolite CBD cannabisolie? Dan mag het **wel**. Meer informatie: <https://www.rijveiligmetmedicijnen.nl/>.

Kan ik op reis?

Medicinale cannabisolie valt onder de Opiumwet. Het bezitten en gebruiken van medicinale cannabisolie is in veel landen verboden. Wilt u het toch meenemen, dan heeft u een officiële verklaring nodig. Die kunt u aanvragen bij het CAK. Meer informatie vindt u op: <https://www.hetcak.nl>.

Hoe lang werkt medicinale cannabisolie?

Het effect treedt snel op: binnen 30 minuten. Het is op zijn top na 2-3 uur en houdt 4-8 uur aan. De exacte werking kan per persoon verschillen. Het kan tot 3 weken duren voor alle stoffen uit het lichaam zijn verdwenen.

Hoe lang moet ik dit middel blijven gebruiken?

Gebruik de medicinale cannabisolie zo lang u klachten heeft. Overleg met uw arts of apotheker als uw klachten na 1 tot 2 weken niet verbeteren. Misschien moet de dosering worden verhoogd of moet u een andere soort gaan gebruiken. Het kan ook zijn dat u geen baat heeft bij het gebruik van medicinale cannabisolie.

4 DOSEREN EN INNEMEN

Op het etiket staat uw gebruik beschreven. Meestal begint u met een lage dosering. Afhankelijk van het effect kunt u de dosering geleidelijk verhogen. De arts of apotheker begeleidt u hierbij.

Bedica THC 2%, Bedrocan THC 2%, Bediol CBD 2%/THC 1,3%, Bediol CBD 4%/THC 2,8% en Bedrolite CBD 2% verhogen tot maximaal 3 x daags 30 druppels. Dit komt overeen met 3 x daags 0,75 ml.

Bedrocan THC 5% en Bedica THC 5% verhogen tot maximaal 3 x daags 20 druppels. Dit komt overeen met 3 x daags 0,5 ml.

Bedrocan THC 10%, Bedica THC 10% en Bedrocan/Bedrolite THC10%/CBD5% verhogen tot maximaal 3 x daags 10 druppels. Dit komt overeen met 3 x daags 0,25ml.

Bedrolite CBD 10% starten met een lage dosis (bijv. 0,05mg/kg/dag) verdeeld over twee giften. Per week ophogen tot maximaal 25mg/kg/dag, verdeeld over twee giften.

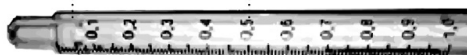
4.1 Druppeldop of spuit

De medicinale cannabisolie wordt standaard geleverd met een 1ml spuit. De druppeldop wordt **uitsluitend** op verzoek geleverd.

Optrekken van cannabisolie in de bijgeleverde spuit:

- 1 Draai de schroefdop van het flesje
- 2 Schuif de bijgeleverde spuit in het flesje
- 3 Houd het flesje ondersteboven
- 4 Trek het aantal ml op dat is aangegeven op het etiket
- 5 Spuit de inhoud van de spuit leeg onder de tong

GOED: 0,05 ml ✓ ✗ FOUT: 0,5 ml



Druppelen met de (blauwe) druppeldop: (alleen op verzoek geleverd)

- 1 Draai de dop van het flesje
- 2 Haal het doorzichtige houdertje eruit
- 3 Draai de blauwe druppelaar op de flacon
- 4 Draai het witte dopje van het blauwe rubbertuitje
- 5 Breng het voorgeschreven aantal druppels op een lepel door zacht in het rubber te knijpen
- 6 Breng met de lepel de druppels onder de tong.

!!! Onder de tong

De olie is alleen geschikt om in te nemen via de mond (onder de tong). Houd de olie daar 1 minuut en slik het daarna door. Volg hierbij het opbouwschema.

Tip De olie kan een bittere smaak hebben. Het helpt om dan een paar olijven of een stukje banaan te eten.

4.2 Wat moet ik doen als ik een dosis ben vergeten?

Het is niet erg als u een dosis mist. Wij adviseren dan het volgende:

- Bij gebruik van 1 keer per dag: neem de vergeten dosis alsnog. Neem na 8 uur de volgende dosis.
- Bij gebruik van 2 keer per dag: neem de vergeten dosis alsnog. Neem na 4 uur de volgende dosis.
- Gebruikt u dit medicijn 3 keer per dag: sla de dosering over als u meer dan 2 uur te laat bent met innemen.

4.3 Wat moet ik doen als ik teveel cannabisolie heb gebruikt?

Rustig wachten en eventueel een dosis overslaan. Het duurt 4-8 uur voordat het effect is uitgewerkt.

4.4 Opbouwschema

Let op! U kunt stoppen met opbouwen wanneer u de meeste verlichting van uw klachten ervaart.

	met doseerspuitje
	dag 1-2 2-3 keer daags 0,05 ml
	dag 3-4 2-3 keer daags 0,1 ml
	dag 5-6 2-3 keer daags 0,15 ml
	dag 7-8 2-3 keer daags 0,20 ml
	dag 9 e.v. Etc.
	met druppelpipet
	dag 1-2 2-3 keer daags 1-2 druppel(s)
	dag 3-4 2-3 keer daags 2-3 druppels
	dag 5-6 2-3 keer daags 3-4 druppels
	dag 7-8 2-3 keer daags 4-5 druppels
	dag 9 e.v. Etc.

BEDROLITE CBD 10% OLIE BIJ EPILEPSIE

VOOR
BEELD



OPBOUWSCHEMA KINDEREN

week 1	0,5 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses
week 2	1 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses
week 3	2 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses
week 4	3 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses
week 5	4 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses
week 6 e.v.	5 mg/kg/dag verdeeld over 2 doses

De neuroloog bepaalt of de dosering verder verhoogd dient te worden.

OPBOUWSCHEMA VOLWASSENEN



dag 1-3	2 x per dag 0,05 ml
dag 4-6	2 x per dag 0,1 ml
dag 7-10	2 x per dag 0,15 ml
dag 11-13	2 x per dag 0,2 ml
dag 14-17	2 x per dag 0,25 ml
dag 18 e.v.	evt. verder ophogen met 0,05 ml

Afhankelijk van het effect kan de dosering worden verhoogd. Volwassenen mogen naar max 25 mg/kg/dag verdeeld over 2 giften.

Bedica en Bedrocan THC 2,0% olie bevat 20 mg THC per ml
Bedica en Bedrocan THC 5,0% olie bevat 50 mg THC per ml
Bedica en Bedrocan THC 10,0% olie bevat 100 mg THC per ml
Bediol CBD 2,0% / THC 1,3% olie bevat 20 mg CBD per ml en 13 mg THC per ml
Bediol CBD 4,0% / THC 2,8% olie bevat 40 mg CBD per ml en 28 mg THC per ml
Bedrolite CBD 2,0% olie bevat 20 mg CBD per ml
Bedrolite CBD 10% olie bevat 100 mg CBD per ml
Bedrocan / Bedrolite THC 10% / CBD 5,0% bevat 100mg THC en 50mg CBD per ml

5 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Medicinale cannabis kan bijwerkingen geven, maar dat komt niet zo vaak voor. Bijwerkingen verdwijnen meestal na enkele uren vanzelf. Ze treden vooral op bij een hoge dosering of als er nog een middel wordt gebruikt dat de bijwerkingen versterkt (bijvoorbeeld alcohol). Raadpleeg uw arts of apotheker als u teveel last heeft van één van de onderstaande bijwerkingen, of van een bijwerking die hier nog niet genoemd staat.

5.1 De belangrijkste bijwerkingen bij Bedica olie (2%, 5% en 10% THC), Bedrocan olie (2%, 5% en 10% THC), Bediol olie (2% CBD/ 1,3% THC) en Bediol olie (4% CBD/ 2,8% THC)

Regelmatig (meer dan 3 op 1000):

- 'High'-gevoel: een vrolijke, opgewekte stemming die langzaam overgaat in een tevreden gevoel van kalmte en rust.
- Lomheid, honger, intensere beleving van kleuren en muziek en verlies van gevoel voor tijd en plaats.

Soms (1 tot 3 op 1000):

- Sombere stemming en een gevoel van angst, paniek en verwarring. Vooral als de dosering te hoog is of als u het middel voor de eerste keer gebruikt. Zorg dan dat u op een rustige plek zit en er iemand bij u is als u het middel gebruikt.
- Verergering van al bestaande psychische klachten. Vertel uw arts over deze klachten voordat u de olie gaat gebruiken.
- Rusteloosheid en slapeloosheid.

Zelden (0,1 tot 1 op 1000):

- Duizeligheid, hoofdpijn, warme of koude handen en voeten, rode branderige ogen, een droge mond. Deze bijwerkingen gaan meestal na enkele uren weer voorbij.
- Hartkloppingen, snelle hartslag, verhoging van de bloeddruk, pijn op de borst. In zeldzame gevallen kan hierdoor een hart- infarct ontstaan. Wanneer u last heeft van angina pectoris (hartkramp) kunnen de klachten verergeren. De bijwerkingen op het hart nemen binnen 1 uur weer af, maar het is raadzaam een arts te waarschuwen.

Zeer zelden (<0,01%): Afhankelijkheid

- Vooral THC zorgt voor verslavende effecten, maar als u de olie volgens voorschrift gebruikt is de kans dat u er afhankelijk van wordt, klein.

5.2 De belangrijkste bijwerkingen bij Bedrolite olie (2% CBD of 10% CBD)

Bedrolite olie bevat CBD. Over de bijwerkingen van CBD is nog niet zoveel bekend. De meest gemelde bijwerkingen in klinisch onderzoek zijn: slaperigheid, vermoeidheid, verminderde eetlust, diarree, afwijkende leverfunctiewaarden en huiduitslag. U wordt niet 'high' door CBD.

5.3 Afhankelijkheid bij gebruik van medicinale cannabis

Als u de olie al enkele weken gebruikt in een hoge dosering, kunt u ontweningsverschijnselen krijgen, zoals milde vormen van rusteloosheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid en misselijkheid.

6 MAG IK CANNABISOLIE GEBRUIKEN MET ANDERE MEDICIJNEN?

U heeft kans op wisselwerkingen als u de volgende medicatie gebruikt:

- medicatie die het reactievermogen vermindert. Deze medicatie en cannabisolie versterken elkaars werking. Deze medicijnen hebben vaak een gele waarschuwingsticker op de verpakking. Rijd geen auto als u 2 of meer van dergelijke medicijnen gebruikt.
- bloedverdunders (zoals acenocoumarol en fenprocoumon): u mag cannabisolie alleen gebruiken als u onder controle bent van de trombosedienst. Informeer de trombosedienst als u start met cannabisolie.
- fenytoïne, clobazam en carbamazepine: gebruik deze combinatie alleen als u bij een neuroloog onder controle staat.

De apotheker controleert of u medicinale cannabisolie samen met uw andere medicatie mag gebruiken.

7 HOE BEWAAR IK MEDICINALE CANNABISOLIE?

Zorg dat kinderen niet bij de medicinale cannabisolie kunnen. Bewaar de olie tussen 15° C en 25° C, dus op kamertemperatuur. Gebruik de olie niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze staat op de verpakking. Vraag uw apotheker wat u moet doen met de olie die u niet meer gebruikt.

8 INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen van medicinale cannabis zijn THC en/of CBD. Kijk op het etiket welke werkzame stoffen de olie bevat. Bedrolite bevat geen THC.
- Medicinale cannabisolie bevat geraffineerde arachideolie (pindaolie). Deze geraffineerde arachideolie is gezuiverd van pinda-eiwitten en kan gebruikt worden door mensen met een pinda-allergie.

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cannabisolie is een groen-bruin tot zwarte olie. De olie is per 10 ml verpakt in een bruine glazen flacon met doseerdop.

9 MAG IK ZOMAAR MET CANNABISOLIE STOPPEN?

U kunt veilig stoppen met cannabisolie. U hoeft de cannabisolie niet af te bouwen.

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11-05-2022

MEDISCHE CANNABISOLIE IN HET KORT

WAT IS HET?

Medicinale cannabis bevat verschillende werkzame bestanddelen, zoals dronabinol (THC) en cannabidiol (CBD). Het wordt gemaakt in verschillende samenstelling en sterkte. De werking is dus ook verschillend. Er zijn zes verschillende oliën met een eigen sterkte:

Bedica (2%, 5% en 10% THC)

Bedrocan (2%, 5% en 10% THC)

Bediol (CBD 2%/THC 1,3% en CBD 4%/THC 2,8%)

Bedrolite (2% en 10%)

Bedrocan/Bedrolite (10% THC en 5% CBD)

Uw apotheker bepaalt samen met uw arts welke olie voor u het meest geschikt is.

WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Medicinale cannabis wordt gebruikt als aanvulling op een behandeling, bij bijwerkingen of als geneesmiddelen niet voldoende helpen. Het geneest u niet, maar kan wel uw klachten verminderen. Vaak kan dankzij medicinale cannabis de dosering van andere medicatie worden verlaagd.

HOE NEEM IK HET IN?



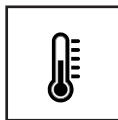
trek het voorgeschreven aantal milliliters uit het flesje in de spuit en druppel de olie onder de tong. Houd de olie daar 1 minuut en slik het daarna door.

of



Druppel de voorgeschreven dosering met de druppeldop op een lepel en breng het in onder de tong,

HOE BEWAAR IK HET?



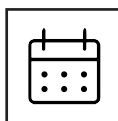
Bewaartemperatuur: tussen 15 en 25 °C. **Zorg dat kinderen er niet bij kunnen.**

HOE LANG WERKT HET?



De olie werkt binnen 30 minuten en de werking duurt 4 tot 8 uur. Na 3 weken zijn alle stoffen uit het lichaam verdwenen.

HOE LANG KAN IK HET GEBRUIKEN?



Zo lang u klachten heeft. Overleg met uw arts of apotheker als uw klachten na 1 tot 2 weken niet verbeteren.

WAARSCHUWINGEN!



Neem het niet bij zwangerschap.



Geef geen borstvoeding.



Neem het niet in met grapefruit(sap).



Wees voorzichtig met alcohol.



Rijd de eerste 2 weken niet bij gebruik van THC. Bij gebruik van CBD mag dit wel.

MAG IK REIZEN?



Voor buitenlandse reizen heeft u een officiële verklaring nodig. Die kunt u aanvragen bij het CAK: <https://www.hetcak.nl>.

BIJWERKINGEN & WISSELWERKINGEN

Belangrijkste bijwerkingen: 'High' voelen, loomheid, honger, intensere beleving van kleuren en muziek, verlies van gevoel voor tijd en plaats.

Belangrijkste wisselwerkingen met:

- medicatie die het reactievermogen vermindert.
- bloedverdunders (zoals acenocoumarol en fenprocoumon);
- fenytoïne, clobazam en carbamazepine

DOSIS VERGETEN?

Geen probleem, neem hem alsnog en wacht een aantal uur met de volgende dosis.

TEVEEL INGENOMEN?

Wacht rustig en sla eventueel een dosis over. Na 4 tot 8 uur is het effect uitgewerkt.



Geproduceerd door: Transvaal apotheek
Kempstraat 113, 2572GC Den Haag

E: cannabis@transvaalapotheek.nl
T: 070-2055637 (Ma-Vr: 10-16uur)