

**SAKL**

STÁTNÍ AGENTURA PRO KONOPÍ  
PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ

Informace o konopí pro léčebné použití

**PRO PACIENTY**



## OBSAH

- ▶ Úvod
- ▶ Konopí pro léčebné použití dostupné v ČR
- ▶ Onemocnění, na která je možné konopí pro léčebné použití používat, a lékaři, kteří jej mohou předepisovat
- ▶ Druhy konopí pro léčebné použití
- ▶ Maximální povolené množství konopí pro léčebné použití
- ▶ Předepsání konopí pro léčebné použití lékařem
- ▶ Výdej konopí pro léčebné použití v lékárně
- ▶ Způsoby použití
- ▶ Uchovávání
- ▶ Možné nežádoucí účinky a kontraindikace
- ▶ Důležitá upozornění
- ▶ Kontakty



## Úvod

Konopí pro léčebné použití (dále také jen „konopí“) jsou sušené samičí květy rostliny Cannabis sativa L. nebo Cannabis indica Lam. Konopí pro léčebné použití obsahuje řadu účinných složek, mezi nimi  $\Delta$ -9-tetrahydrocannabinol (THC) a cannabidiol (CBD).

Konopí vydávané v lékárnách splňuje kvalitativní požadavky definované vyhláškou č. 236/2015 Sb., kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití. Je indikováno jako podpůrná a doplňková léčba ke zmírnění symptomů doprovázejících závažná onemocnění.

## Konopí dostupné v ČR

V České republice mohou pacienti legálně získat konopí pro léčebné použití:

### a) Dovezené ze zahraničí

Dovoz konopí pro léčebné použití ze zahraničí povoluje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Toto konopí musí splňovat všechny požadavky z pohledu kvality a obsahu účinných látek, které vycházejí z platných právních předpisů. Jeho cena není v ČR nijak regulována a vychází zejména z ceny, za kterou jej výrobce uvádí na trh.

### b) Vypěstované v ČR

Tato oblast spadá pod Státní ústav pro kontrolu léčiv (resp. pod Státní agenturu pro konopí pro léčebné použití), který zajišťuje výběrové řízení na pěstitele konopí pro léčebné použití a další legislativou definované činnosti (dohled nad jeho pěstováním, distribucí do lékáren apod.). Cena v ČR vypěstovaného konopí pro léčebné použití je také ž neregulována a její výše vychází z nejlevnější nabídky, která vzešla od vítězného pěstitele ve výběrovém řízení. Léčba konopím není v ČR hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

## Jaké jsou přednosti konopí pro léčebné použití vydávaného v lékárnách?

U konopí, které si pacient vyzvedne v lékárně, je vždy zaručen obsah deklarovaných účinných látek a jeho kvalita.

Pacient se zároveň nemusí obávat jakéhokoli postihu ze strany Policie ČR – ta si totiž může 24 hodin denně ověřit v registru, komu, jaký druh a kolik konopí pro léčebné použití bylo vydáno.



## Onemocnění, na která je možné konopí používat, a lékaři, kteří jej mohou předepisovat

Dle aktuálně platné legislativy může být konopí předepisováno na níže uvedená onemocnění, a to pouze uvedenými lékaři–specialisty:

Indikace	Specializovaná způsobilost lékaře
Chronická neutižitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, neuropatická bolest, bolest při glaukomu)	klinická onkologie radiační onkologie neurologie paliativní medicína léčba bolesti revmatologie ortopedie infekční lékařství vnitřní lékařství oftalmologie dermatovenerologie geriatrie
Spasticita a s ní spojená bolest u roztroušené sklerózy nebo při poranění míchy, nebolestivá úporná spasticita zásadním způsobem omezující pohyb a mobilitu, nebo dýchání pacienta, mimovolné kinézy způsobené neurologickým onemocněním a další zdravotní komplikace, mající původ v neurologickém onemocnění, nebo úrazu páteře s poškozením míchy, či úrazu mozku, neurologický třes způsobený Parkinsonovou chorobou a další neurologické potíže dle zvážení ošetřujícího lékaře	neurologie geriatrie
Nauzea, zvracení, stimulace apetitu v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV	klinická onkologie radiační onkologie infekční lékařství dermatovenerologie geriatrie
Gilles de la Tourette syndrom	psychiatrie
Povrchová léčba dermatóz a slizničních lézí	infekční lékařství dermatovenerologie geriatrie



## Druhy konopí

Z hlediska obsahu účinných látek (THC a CBD) je v ČR k léčebným účelům možné použít tyto druhy konopí:

Povinně uváděný údaj	Charakteristika/přípustné hodnoty
Druh konopí	Cannabis indica L. <i>nebo</i> Cannabis sativa L.
Obsah $\Delta$ -9 THC (delta-9-tetrahydrocannabinol)	Vyjádřený obsah v procentech v rozmezí 0,3 % – 21,0 %. Faktický obsah $\Delta$ -9 THC v konopí pro léčebné použití se nesmí odchýlit o více než $\pm 20$ % pěstitelem uváděné hodnoty.
Obsah CBD (cannabidiol)	Vyjádřený obsah v procentech v rozmezí 0,1 % – 19,0 %. Faktický obsah CBD v konopí pro léčebné použití se nesmí odchýlit o více než $\pm 20$ % pěstitelem uváděné hodnoty.

## Maximální povolené množství konopí

Prováděcí právní předpis stanoví, že maximální množství vydaného konopí pro jednoho pacienta na období jednoho měsíce je 180 g.

## Předepsání konopí lékařem

Konopí na určené diagnózy mohou předepisovat pouze lékaři se specializací:

- ▶ klinická onkologie,
- ▶ radiační onkologie,
- ▶ neurologie,
- ▶ paliativní medicína,
- ▶ léčba bolesti,
- ▶ revmatologie,
- ▶ ortopedie,
- ▶ infekční lékařství,
- ▶ vnitřní lékařství,
- ▶ psychiatrie,
- ▶ oftalmologie,
- ▶ dermatovenerologie,
- ▶ geriatric.

Konopí je možné předepsat lékařem výhradně formou **elektronického receptu s omezením**. Jde o speciální formu elektronického receptu, díky které může lékárna ověřit, zda za dané období (jeden měsíc) nebylo překročeno maximální množství vydaného konopí pro daného pacienta.

Aby mohl lékař s danou specializací konopí pacientovi předepsat, musí mít přístup k Centrálnímu úložišti (CÚ) a k tzv. Registru pro léčivé přípravky s omezením (RLPO). Pacient by si měl u svého lékaře ověřit, zda touto možností disponuje.

Seznam lékařů, kteří disponují přístupem k CÚ a k RLPO (a kteří s tímto zveřejněním vyjádřili svůj písemný souhlas), je k dispozici na webu Státní agentury pro konopí pro léčebné použití [www.sakl.cz](http://www.sakl.cz).

## Výdej konopí v lékárně

Pacient v lékárně předloží elektronický recept s omezením, který obdržel od lékaře. Lékárna prostřednictvím RLPO ověří, zda v daném období již nebylo pacientovi vydáno maximální množství konopí stanovené vyhláškou (180 g). Pokud pacient nevyčerpal stanovený množstevní limit, lékárna vydá buď množství předepsané lékařem, nebo množství, které zbývá do naplnění stanoveného limitu.

Vydávat konopí může každá lékárna, která je schopna vydávat léčivé přípravky prostřednictvím elektronického receptu (takové lékárně je možné vyhledat v databázi lékáren na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).

## Způsoby použití

Aktuální vyhláška nevymezuje způsoby podání. Pro informaci však uvádíme dvě základní cesty podání. Konkrétní použití vždy určí lékař.

### Inhalační podání

Za bezpečný způsob se považuje inhalace pomocí vaporizéru. Konopí, respektive vzduch, který proudí kolem, je v tomto případě zahříván na teplotu 170 – 200 °C. Vzhledem k tomu, že nedochází ke spalování rostlinného materiálu, je takové užití, na rozdíl od klasického kouření, zdravější. Tento způsob aplikace prostřednictvím dýchacích cest má za následek poměrně rychlý nástup účinku, efektivní přechod do krve a následné rozšíření do celého organismu. Nevýhodou je problematické dávkování obzvláště u pacientů s potřebou malých dávek a intervalového užívání (lze částečně řešit volbou vhodného vaporizéru).

### Co je to vaporizér?

Speciální zařízení, které slouží k inhalaci účinných látek konopí. Díky němu se konopí pouze zahřívá na požadovanou teplotu, nehoří.

### Perorální podání

Dalším způsobem užívání konopí je jeho požití nejlépe s potravinami obsahujícími tuky nebo jiné látky, které umožní účinným látkám rozpuštění a následné vstřebávání. Volba vhodného způsobu orálního užívání konopí by měla vždy být konzultována s odborníkem (lékařem či lékárníkem, který by měl vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta a potřebné léčbě doporučit nejvhodnější způsob použití). Nevýhodou a také možným rizikem při orálním užití je především opožděný nástup účinku, kdy se uživatel může domnívat, že „to nezabírá“ a užije větší dávku, což mu následně může způsobit předávkování a zdravotní obtíže. Proto je nutné vždy dodržet dávkování předepsané lékařem.

## Základní doporučení k používání

V ČR doposud nejsou k dispozici zkušenosti s léčebným konopím v klinické praxi. Níže uvedené informace jsou proto pouze doporučením, které vychází především ze zahraničních zkušeností (Nizozemí, Izrael, Kanada). **Konkrétní použití léčebného konopí pro konkrétního pacienta vždy určí lékař.**

- ▶ Dodržujte předepsané dávkování a nikdy neměňte doporučenou dávku bez konzultace s lékařem.
- ▶ Na začátku používání konopí pro léčebné použití je doporučováno, aby u pacienta byla přítomna další osoba, samota může vyvolat nepříjemné pocity.
- ▶ Rychlost účinku je vysoce individuální a závisí na citlivosti pacienta.
- ▶ Doporučovaný způsob podání konopí pro léčebné použití je formou nálevu s přidáním přísad obsahujících tuky (např. mléka), či inhalace.
- ▶ Inhalování konopí pro léčebné použití je doporučeno výhradně pomocí vaporizéru. Při vaporizaci dochází **k zahřívání na požadovanou teplotu**, při které se uvolňují aktivní látky.

## Uchovávání

Při uchovávání konopí by měla být dodržována tato pravidla:

- ▶ Uchovávejte mimo dosah dětí.
- ▶ Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- ▶ Uchovávejte v původním obalu v suchu při teplotě do 25°C.
- ▶ Konopí s prošlou dobou použitelnosti je třeba přinést do lékárny, která zabezpečí jeho likvidaci.
- ▶ V případě, že se pacient rozhodne konopí dále ke své léčbě nepoužívat, je taktéž třeba přinést jej do lékárny k likvidaci.

## Možné nežádoucí účinky a kontraindikace

U každého léčivého přípravku se během jeho užívání mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Stejně tak je tomu u konopí, byť je pacienty obvykle dobře snášeno. Vzhledem k tomu, že již malé dávky často přinášejí dostatečnou úlevu, jsou nežádoucí účinky pozorovány spíše ve výjimečných případech. Pokud nastanou, bývá příčinou buď vyšší dávka, nebo např. kombinace s alkoholem. Ve většině případů jsou nežádoucí účinky mírné a obvykle odezní během několika dní.

**Projeví-li se výrazné změny psychického stavu, měl by pacient neprodleně informovat svého ošetřujícího lékaře.**



## Nežádoucí účinky

Pro efektivní léčbu konopím je třeba dodržovat stanovené parametry léčby (dávkování, způsob použití atd.). Především v případech, kdy se jedná o začátek užívání nebo kdy pacient užívá větší dávky konopí, je vhodné, aby byl v kontaktu či pod dozorem poučené osoby (např. rodinného příslušníka), která mu může být nablízku v případě nepříjemných pocitů, nevolnosti či dokonce zhoršení zdravotního stavu, k čemuž může docházet obzvláště u prvouživatelů (často se objevuje nauzea i zvracení při dosažení určité individuální hranice THC, ale po relativně krátké době se vše normalizuje a tento zážitek se zřídka opakuje).

Jedním z neznámějších nežádoucích účinků konopí je stav euforie, pocit uvolnění, zrychlený srdeční tep, nekontrolovatelné výbuchy smíchu, změny vnímání okolí. Tyto stavy jsou často doprovázeny suchými ústy a zarudlýma očima.



## **Kontraindikace (kdy by konopí nemělo být používáno)**

### **Psychóza**

Ve vzácných případech může konopí spouštět psychózu u pacientů s genetickou predispozicí. Jedná se o jedince, v jejichž rodinné anamnéze se vyskytují psychické poruchy, zejména schizofrenie nebo bipolární porucha.

### **Srdeční poruchy**

Kanabinoidy mohou mít sice dočasný, zato silný vliv na srdeční tep a krevní tlak. Pokud je pacient léčen se srdečními obtížemi, měl by o tom informovat předepisujícího lékaře.

### **Těhotenství a kojení**

Účinné látky obsažené v konopí, především THC, mohou mít negativní vliv na vývoj plodu. V těhotenství se proto užívání konopí nedoporučuje. Určité látky, které jsou obsažené v konopí, a to včetně THC, jsou vylučovány do mateřského mléka. Proto se konopí nedoporučuje ani v době kojení.

### **Jaterní poruchy**

Játra jsou primárním orgánem, který se podílí na chemickém zpracování kanabinoidů po orálním užití konopí. U pacientů, kteří mají funkčnost jater omezenou, mohou být účinky konopí výrazně odlišné.

### **Závislost**

Doporučená denní dávka pro léčbu je obvykle nízká, pacient je navíc po celou dobu v kontaktu s lékařem. Jiné pravidlo platí pro pacienty, kteří měli dříve potíže se závislostmi. U těchto pacientů mohou vysoké dávky podávané v delším horizontu vést ke vzniku psychické závislosti. U ojedinelých pacientů se mohou objevit abstinenční příznaky, jako je neklid, podrážděnost a nespavost.

**Pacient by měl vždy informovat svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užívá nebo užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, vč. doplňků stravy. Důvodem je možné vzájemné ovlivňování a následný vznik nežádoucích interakcí a zdravotních potíží.**



## Důležitá upozornění

### Kouření konopí

Kouření konopí pro léčebné použití není doporučováno, vhodnou metodou je inhalace pomocí vaporizéru.

### Cestování

Ujistěte se, že je legální vzít konopí pro léčebné použití s sebou do zemí, kam cestujete, i do zemí, jimiž projíždíte.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Konopí pro léčebné použití může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou závratě či ospalost, které mohou zhoršit schopnost úsudku a vykonávání kvalifikovaných úkonů. Byly zaznamenány i případy krátkodobé ztráty vědomí.

Konopí pro léčebné použití patří mezi návykové látky a s ohledem na tuto skutečnost je třeba omezit výkon některých činností, při kterých by mohl být ohrožen život nebo zdraví lidí nebo způsobena škoda na majetku, jako např. řízení dopravních prostředků, výkon některých zaměstnání, apod. (viz § 274 Trestního zákona č. 40/2009 Sb. – trestný čin Ohrožení pod vlivem návykové látky).

## Kontakty

Máte-li dotazy týkající se konopí, využijte některý z níže uvedených kontaktů.

Informační středisko Státního ústavu  
pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Tel.: 272 185 333

e-mail: [info@sukl.cz](mailto:info@sukl.cz)

Státní agentura pro konopí pro léčebné  
použití (SAKL)

Tel.: 272 185 835 nebo 272 185 856

e-mail: [sakl@sukl.cz](mailto:sakl@sukl.cz)

