

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Q10 D-ENTAL, 30 mg, tabletki do ssania

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 30 mg ubidekarenonu (*Ubidecarenonum*).  
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol, syrop glukozowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w kardiomiopatii i niewydolności krążenia, chorobie niedokrwiennej serca, nadciśnieniu tętniczym, zaburzeniach rytmu serca towarzyszącym niewydolności krążenia, paradontozie oraz stanach zapalnych przyzębia, a ponadto w profilaktyce miażdżycy, zespole przewlekłego zmęczenia, osłabieniu wydolności fizycznej spowodowanej niedoborem endogennego koenzymu Q<sub>10</sub>, zwłaszcza w podeszłym wieku.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Profilaktycznie - ssać 1 do 2 tabletek na dobę, po posiłku.  
Lecznico - według wskazań lekarza.

##### Sposób podawania

Podanie doustne

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Osoby przyjmujące leki przeciwzakrzepowe powinny przed zastosowaniem porozumieć się z lekarzem, ponieważ stwierdzono nieliczne przypadki wpływu ubidekarenonu na krzepliwość krwi. W trakcie terapii może wystąpić nieznaczny wzrost stężenia dehydrogenazy mleczanowej i aminotransferaz we krwi.

Po dłuższym stosowaniu nie należy odstawiać nagle produktu bez porozumienia z lekarzem.

Tabletki do ssania zawierają sorbitol i syrop glukozowy. Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Pacjenci z rzadkimi zaburzeniami związanymi z nietolerancją glukozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ubidekarenon może nasilać działanie leków moczopędnych, glikozydów naparstnicy i azotanów. Zwiększa antyoksydacyjne działanie witaminy E. Może wydłużać czas działania hipotensyjnego enalaprilu i nitrendypiny. Wykazuje synergizm z L-karnityną w zakresie wpływu na metabolizm i krążenie. Może zmniejszać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych po statynach. Może zapobiegać depresyjnemu wpływowi na mięsień serca leków z grupy beta-adrenolityków. Może hamować skuteczność przeciwwzakrzepowego działania warfaryny.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Nie stosować u kobiet w ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Q10 D-ENTAL nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Lek jest zazwyczaj dobrze tolerowany. Nie obserwowano istotnych działań niepożądanych u osób stosujących go w dawce do 200 mg przez 6 do 12 miesięcy lub 100 mg przez okres 6 lat. Objawy niepożądanego działania występują:

często (>1/100 do < 1/10) (do 1,4 %)

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania, utrata łaknienia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, zaczerwienienia skóry.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne produkty witaminowe i mieszaniny, kod ATC: C01EB09

Q10 D-ENTAL jest środkiem uzupełniającym terapię. Główna biologiczna rola ubidekarenonu (koenzymu Q<sub>10</sub>) polega na uczestnictwie w łańcuchu oddechowym komórki. Pełni w nim rolę ruchomego przenośnika elektronów ze zredukowanych koenzymów na cytochromy. Uczestniczy więc aktywnie w podstawowym dla utrzymania życia procesie wytwarzania energii niezbędnej dla prawidłowego przebiegu fosforylacji ADP do ATP. Jest substancją podobną do witaminy. Zaliczany jest do najważniejszych czynników chroniących komórkę przed aktywnymi postaciami tlenu. Największe stężenie koenzymu Q<sub>10</sub> występują w wątrobie, nadnerczach, śledzionie, płucach i sercu.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Koenzym Q<sub>10</sub> jest syntetyzowany w komórkach człowieka z tyrozyny i kwasów tłuszczowych. Z organizmu wydala się głównie w postaci niezmienionej oraz częściowo zmetabolizowanej, przede wszystkim z kałem. Jest również w niewielkim stopniu eliminowany z moczem. Biologiczny okres półtrwania egzogenego koenzymu Q<sub>10</sub> wynosi około 51 godzin. Po wchłonięciu do krwiobiegu ulega dystrybucji do różnych tkanek i narządów, przy czym głównym miejscem magazynowania jest wątroba.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitol  
Ksylitol  
Talk  
Syrup glukozowy  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Makroglicerolu hydroksystearynian  
Substancja poprawiająca zapach cytrynowa (Trusil lemon)  
Magnezu stearynian  
Celuloza mikrokrystaliczna.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

30 tabletek do ssania

60 tabletek do ssania

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań .

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Jemo-pharm A/S

Hasselvej 1

4780 Stege

Denmark

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8886

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.07.2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**