

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Koenzym Q10 forte, 100 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 100 mg ubidekarenonu (*Ubidecarenonum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły niekryształizujący 19,85 mg, czerwień koszenilowa 1,93 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka.

Owalna kapsułka o gładkiej, lśniącej powierzchni, barwy czerwonej z pomarańczowym wypełnieniem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Koenzym Q10 forte stosuje się pomocniczo w:

- zdiagnozowanych chorobach układu krążenia, takich jak: kardiomiopatia i niewydolność krążenia, choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca,
- profilaktyce miażdżycy - jako uzupełnienie innych sposobów profilaktyki,
- osłabionej wydolności fizycznej i zespole chronicznego zmęczenia spowodowanymi niedoborem endogenego koenzymu Q₁₀ (np. u sportowców wyczynowych, u osób w podeszłym wieku, u których wraz z wiekiem dochodzi do fizjologicznego zmniejszenia zawartości koenzymu Q₁₀ we krwi i tkankach),
- paradontopatiach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 kapsułka do 3 kapsułek na dobę w dawkach podzielonych.

W paradontopatiach: 1 kapsułka na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt należy stosować po jedzeniu, ponieważ wchłanianie ubidekarenonu z przewodu pokarmowego jest w zasadniczym stopniu uzależnione od obecności tłuszczu.

Skutki terapeutyczne uzyskuje się po kilku tygodniach stosowania. W przypadkach długotrwałego stosowania nie należy nagle odstawić produktu, bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

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

Okres ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U niektórych osób zażycie ponad 100 mg ubidekarenonu na dobę może wywoływać bezsenność. Nie obserwowano jednak zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych ani objawów hepatotoksyczności nawet po stosowaniu dawek 300 mg ubidekarenonu na dobę przez długi okres czasu.

W trakcie leczenia może dojść do nieznacznego zwiększenia aktywności dehydrogenazy mleczanowej i aminotransferaz we krwi.

Produkt zawiera sorbitol. Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt zawiera czerwień koszenilową. Produkt może powodować reakcje alergiczne.

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 i wykazuje synergistyczne działanie z L-karnityną w zakresie wpływu na metabolizm i krążenie. Może wydłużać czas hipotensyjnego działania enalaprilu i nitrendypiny.

Ubidekarenon może zmniejszać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych występujących po stosowaniu statyn i zapobiegać depresyjnemu wpływowi na mięsień sercowy, wywieranemu przez leki z grupy beta-adrenolityków. Zmniejsza kardi toksyczne działanie antybiotyków przeciwnowotworowych (cytostatyków) z grupy antracyklin.

Produkt może hamować przeciwwagregacyjne i przeciwzakrzepowe działanie warfaryny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt Koenzym Q10 forte jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Koenzym Q10 forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas długotrwałego stosowania ubidekarenonu w zalecanych dawkach obserwowano niżej wymienione działania niepożądane.

Działania niepożądane wymieniono poniżej w zależności od układów narządowych i częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: dyskomfort w nadbrzuszu, utrata apetytu, nudności, biegunka.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: zaczerwienienie skóry, reakcje uczuleniowe.

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 za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania to: wysypka, nudności, ból w nadbrzuszu, zgaga, zawroty głowy, światłowstręt, drażliwość, ból głowy, zmęczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w chorobach serca, ubidekarenon
Kod ATC: C 01 EB 09

Ubidekarenon (koenzym Q₁₀) występuje we wszystkich organizmach zwierzęcych i roślinnych i jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania organizmu. Jest silnym antyoksydantem – koenzymem biorącym udział w procesach oksydoredukcyjnych podczas transportu elektronów w mitochondriach i tym samym zwiększającym wytwarzanie i wykorzystanie energii w komórkach, zwłaszcza mięśnia sercowego i mięśni szkieletowych. Eliminuje wolne rodniki w organizmie i ma właściwości stabilizowania błon komórkowych. Wykazuje działanie przeciwniażdżycowe, obniżające ciśnienie krwi i stymulujące układ odpornościowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ubidekarenon wchłania się w jelicie cienkim do naczyń limfatycznych, a następnie przenika do krwi. Wchłanianie ubidekarenonu jest większe, gdy przyjmowany jest jednocześnie lub tuż po posiłku.

Dystrybucja

Zarówno wchłanianie ubidekarenonu z jelita jak i jego przenikanie do krwi jest słabe (ponad 60% zażytej dawki wydalane jest z kałem).

Metabolizm

Po przeniknięciu do krwi ubidekarenon wiąże się ze składnikami lipoprotein osocza (między innymi z cholesterolem). Rozprowadzany jest do wielu tkanek organizmu. Przenika także do mózgu. Po około 3 tygodniach od przyjęcia dawki dobowej ubidekarenon osiąga maksymalne stężenie w osoczu, utrzymujące się przy kontynuowaniu przyjmowania leku.

Ubidekarenon ulega w komórkach odwracalnym przemianom: z postaci utlenionej - ubichinonu do zredukowanej – ubichinolu. Ubichinol może pełnić rolę przeciwutleniacza.

Eliminacja

Ubidekarenon eliminowany jest z organizmu z żółcią. Końcowym metabolitem ubidekarenonu są glukuronidy wydalane przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań produktu Koenzym Q10 forte, jednak ubidekarenon uznaje się za praktycznie nietoksyczny, zarówno w zakresie oceny toksyczności ostrej, jak i przewlekłej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Otoczka kapsułki:

Żelatyna wieprzowa 200 bloom, glicerol, sorbitol ciekły niekryształizujący, tytanu dwutlenek (E 171), czerwień koszenilowa (E 124).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 lub 4 blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające po 15 kapsułek miękkich umieszczonych w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

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

PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków

KIEROWNIK

[Signature]
mgr farm. *[Signature]* Małgorzata Han-Marek