

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Q10 D-ENTAL, 30 mg, tabletki do ssania

(Ubidecarenonum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Q10 D-ENTAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Q10 D-ENTAL
3. Jak stosować lek Q10 D-ENTAL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Q10 D-ENTAL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Q10 D-ENTAL i w jakim celu się go stosuje

Ubidekarenon (koenzym Q₁₀) zwiększa wytwarzanie i wykorzystanie energii w komórkach, zwłaszcza mięśnia serca i mięśni szkieletowych. Wykazuje działanie antyoksydacyjne, chroniąc struktury komórkowe przed szkodliwymi następstwami działania wolnych rodników, oraz działanie przeciwmiażdżycowe i stymulujące układ immunologiczny. Po wielokrotnym podawaniu może obniżać ciśnienie tętnicze krwi.

Wskazania do stosowania:

Pomocniczo w kardiomiopatii i niewydolności krążenia, chorobie niedokrwiennej serca, nadciśnieniu tętniczym, zaburzeniach rytmu serca towarzyszącym niewydolności krążenia, a ponadto w paradontozie, profilaktyce miażdżycy, zespole przewlekłego zmęczenia, osłabieniu wydolności fizycznej spowodowanej niedoborem endogennego koenzymu Q₁₀ zwłaszcza w podeszłym wieku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Q10 D-ENTAL

Kiedy nie stosować leku Q10 D-ENTAL

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Q10 D-ENTAL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W trakcie terapii może wystąpić nieznaczny wzrost stężenia dehydrogenazy mleczanowej i aminotransferaz (enzymów wątrobowych) we krwi.

Po dłuższym stosowaniu nie należy nagle odstawić leku bez porozumienia z lekarzem.

Lek Q10 D-ENTAL a inne leki

Koenzym Q₁₀ może nasilać działanie leków moczopędnych, glikozydów naparstnicy i azotanów. Zwiększa antyoksydacyjne działanie witaminy E. Może wydłużać czas działania hipotensyjnego (obniżającego ciśnienie krwi) enalaprilu i nitrendypiny. Wykazuje synergizm z L-karnityną w zakresie wpływu na metabolizm i krążenie. Może zmniejszać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych po statynach (leki zmniejszające stężenie cholesterolu). Może zapobiegać depresyjnemu wpływowi na serce leków z grupy beta-adrenolityków (leki zapobiegające zawałowi mięśnia sercowego). Może hamować przeciwzkrzepowe działanie warfaryny.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu preparatu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

Ważne informacje dotyczące niektórych składników leku Q10 D-ENTAL

Tabletki do ssania Q10 D-ENTAL zawierają sorbitol i syrop glukozowy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Q10 D-ENTAL

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

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Q10 D-ENTAL

Nie zaobserwowano przedawkowania w zakresie stosowanych dawek.

Pominięcie zastosowania leku Q10 D-ENTAL

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Q10 D-ENTAL

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek jest zazwyczaj dobrze tolerowany.

Objawy niepożądanego działania występują często (u mniej niż 1 na 10 osób)

(do 1,4 %), w postaci nudności, wymiotów, biegunki, utraty łaknienia, zaczerwienienia skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Q10 D-ENTAL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Q10 D-ENTAL

- Substancją czynną jest Ubidekarenon
- Substancje pomocnicze: sorbitol, ksylitol, talk, syrop glukozowy, krzemionka koloidalna bezwodna, makrogoglicerolu hydroksystearynian, substancja poprawiająca zapach cytrynowa (Trusil lemon), magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna

Jak wygląda lek Q10 D-ENTAL i co zawiera opakowanie

Okrągłe tabletek do ssania w blistrach z folii PVC/Aluminium i tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek do ssania

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Jemo-pharm A/S

Hasselvej 1

DK 4780 Stege

Dania

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Storkpharm Sp. z o.o.

ul. Partyzantów 8/10 lok. 20

42-200 Częstochowa

www.storkpharm.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: