

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Koenzym Q10 forte, 100 mg, kapsułki miękkie (Ubidecarenonum)

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Koenzym Q10 forte i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Koenzym Q10 forte jest ubidekarenon (inaczej koenzym Q₁₀).

Ubidekarenon występuje we wszystkich organizmach zwierzęcych i roślinnych i jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania organizmu. Jest silnym przeciwutleniaczem, 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 przeciwmiażdżycowe, obniżające ciśnienie krwi i stymulujące układ odpornościowy.

Lek 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, takich jak np. dieta ubogocholesterolowa, czy wysiłek fizyczny,
- osłabionej wydolności fizycznej i zespole chronicznego zmęczenia spowodowanymi niedoborem endogennego 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Koenzym Q10 forte

Kiedy nie stosować leku Koenzym Q10 forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na ubidekarenon (inaczej koenzym Q₁₀) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek może powodować zwiększenie aktywności aminotransferaz (wskaźników mających znaczenie w diagnostyce medycznej).

U niektórych osób zastosowanie ponad 100 mg ubidekarenonu na dobę może wywoływać bezsenność.

Lek Koenzym Q10 forte a inne leki

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

Lek Koenzym Q10 forte:

- może nasilać działanie leków moczopędnych, glikozydów naparstnicy i azotanów,
- zwiększa przeciwutleniające działanie witaminy E i wykazuje wzmocnione działanie z L- karnityną w zakresie wpływu na przemianę materii i krążenie,
- może wydłużać czas działania enalaprilu i nitrendypiny (leków obniżających ciśnienie krwi),
- może zmniejszać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych występujących po stosowaniu statyn (leków obniżających stężenie cholesterolu we krwi) i zapobiegać depresyjnemu wpływowi na mięsień sercowy, wywieranemu przez niektóre leki (z grupy beta-adrenolityków),
- zmniejsza toksyczne działanie antybiotyków przeciwnowotworowych (antracyklin) na serce,
- może hamować przeciwagregacyjne i przeciwzakrzepowe działanie warfaryny.

Koenzym Q10 forte z jedzeniem

Lek Koenzym Q10 forte należy stosować po jedzeniu, ponieważ wchłanianie ubidekarenonu z przewodu pokarmowego jest w zasadniczym stopniu uzależnione od obecności tłuszczu.

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.

Stosowanie leku Koenzym Q10 forte w ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Koenzym Q10 forte zawiera sorbitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Koenzym Q10 forte zawiera czerwień koszenilową

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Koenzym Q10 forte

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

1 kapsułka do 3 kapsułek na dobę w dawkach podzielonych.

W paradontopatiach: 1 kapsułka na dobę.

Skutki leczenia uzyskuje się po kilku tygodniach stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Koenzym Q10 forte

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

Pominięcie zastosowania leku Koenzym Q10 forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Koenzym Q10 forte

W przypadkach długotrwałego stosowania nie należy nagle odstawić produktu, bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.

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.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):
dyskomfort w nadbrzuszu, utrata apetytu, nudności, biegunka.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
zaczernienie skóry, reakcje uczuleniowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać lek Koenzym Q10 forte

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.
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 Koenzym Q10 forte

- Substancją czynną leku jest ubidekarenon. 1 kapsułka zawiera 100 mg ubidekarenonu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, otoczka kapsułki: żelatyna wieprzowa 200 bloom, glicerol, sorbitol ciekły niekrystalizujący, tytanu dwutlenek (E 171), czerwień koszenilowa (E 124).

Jak wygląda lek Koenzym Q10 forte i co zawiera opakowanie

Lek Koenzym Q10 forte to owalne kapsułki o gładkiej, lśniącej powierzchni, barwy czerwonej z pomarańczowym wypełnieniem.

Jedno opakowanie leku zawiera 30 lub 60 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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


mgr farm. Małgorzata Han-Marek