

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC)



FIDIMED

1. Ime zdravila

FIDI KOENCIM 10 mehke kapsule

2. Kakovostna in količinska sestava

1 mehka kapsula vsebuje:

- | | |
|---|-------|
| ▶ ubidekarenon* (ubidecarenonum) | 30 mg |
| ▶ (RRR)- α -tokoferol (RRR)- α -tocopherolum) | 24 mg |

- Učinkovina z mednarodnim nelastniškim imenom ubidekarenon je bolj poznana pod imenom **koencim Q₁₀**, ki ga bomo uporabljali v nadaljevanju besedila.

3. Farmacevtska oblika

mehke kapsule

Kapsule so podolgovate, zaobljene, želatinaste, rjavo-rdeče barve.

4. Klinični podatki

4.1 Terapevtske indikacije

- 1) FIDI KOENCIM 10 mehke kapsule v manjših odmerkih (ena kapsula na dan) pomagajo ohranjati zdravje, krepiti imunski sistem in psihofizične zmogljivosti organizma, predvsem:
 - pri starejših (po 50. letu starosti),
 - pri nekaterih stanjih splošne mišične utrudljivosti in oslabelosti (npr. v starosti, pri pešanju srca).
- 2) FIDI KOENCIM 10 mehke kapsule v večjih odmerkih (2 do 3 kapsule na dan):
 - ugodno delujejo pri oslabelem srcu (po bolezni ali starostno) in
 - zavirajo nastanek aterosklerotičnih lezij.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

FIDI KOENCIM 10 mehke kapsule jemljemo peroralno. Namenjene so odraslim.

- ▶ Za terapevtske namene zaužijemo 2 do 3 kapsule na dan, v dveh čez dan porazdeljenih odmerkih.
- ▶ Za preventivne namene (ohranjanje zdravja) jemljemo po eno kapsulo na dan. Kapsulo pogoltnemo celo, z nekaj tekočine, najbolje med jedjo. Ugodni učinki ubidekarenona se pokažejo v nekaj tednih. Glede na indikacije priporočamo redno in dolgotrajno uživanje mehkih kapsul FIDI KOENCIM 10, prekinitve niso potrebne.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovini, sojino olje ali katerokoli drugo pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in posebni previdnostni ukrepi za uporabo

Pred sočasnim jemanjem drugih vitaminsko-mineralnih pripravkov se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. *FIDI KOENCIM 10 mehke kapsule je kot zdravilo brez recepta lahko le dodatek in ne nadomestilo za terapijo, ki jo je predpisal lečeči zdravnik.*

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

I) Vpliv uživanja koencima Q₁₀ na druga zdravila

- Zmanjšanje antikoagulacijskega učinka varfarina
V literaturi so opisani štiri primeri medsebojnega učinkovanja z varfarinom: pri odmerku 30 mg koencima Q₁₀ na dan je v dveh tednih prišlo do skrajšanja protrombinskega časa oz. zvečanja potrebnega odmerka varfarina. Po prenehanju uživanja koencima Q₁₀ se je protrombinski čas normaliziral. Zato hkratno uživanje varfarina in koencima Q₁₀ odsvetujemo.
- Zmanjšanje potrebnega odmerka insulina in peroralnih hipoglikemikov pri diabetikih
Jemanje koencima Q₁₀ pri sladkornih bolnikih lahko zmanjša odpornost tkiv na insulin in hiperinsulinemijo, zato ob terapiji s koencimom Q₁₀ svetujemo pozorno spremljanje krvnih

koncentracij glukoze ter prilagoditev odmerkov insulina in peroralnih hipoglikemikov.

II) Vpliv na laboratorijske teste

Opisanih je nekaj primerov asimptomatskega zvečanja serumske koncentracije laktatne dehidrogenaze in jetrnih encimov pri odraslih ob velikih dnevnih odmerkih (nad 300 mg koencima Q_{10} na dan), vendar delovanje jeter pri tem ni bilo prizadeto.

4.6 Uporaba med nosečnostjo in dojenjem

Ker o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, uporabe mehkih kapsul FIDI KOENCIM 10 v teh obdobjih ne priporočamo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo FIDI KOENCIM 10 mehke kapsule vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Zelo redko: pri < 1/10.000 vseh sodelujočih v kliničnih študijah in praviloma pri večjih odmerkih — 100 mg in več koencima Q_{10} na dan se lahko pojavijo blagi neželeni učinki:

- **bolezni živčevja:**
motnje spanja (blaga nespečnost);
- **bolezni prebavil:**
dispepsija, izguba apetita, navzea, diareja;
- **bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:**
asimptomatsko zvečanje serumske koncentracije jetrnih encimov pri odraslih ob velikih dnevnih odmerkih koencima Q_{10} (nad 300 mg) brez morfoloških sprememb jeter;
- **bolezni kože in podkožja:**
preobčutljivostne kožne reakcije (alergijski izpuščaj – rdečina).

¶ Če se neželeni učinki pojavijo, jih lahko zmanjšamo z zmanjšanjem dnevnega odmerka ali z razdelitvijo 100-miligramskega vnosa v dva ali tri odmerke na dan (npr. dva- do trikrat po eno kapsulo Fidi koencima 10 na dan).

4.9 Preveliko odmerjanje

Tudi pri uporabi zelo velikih odmerkov in v daljših časovnih obdobjih (600 mg koencima Q_{10} /dan – 30 mesecev, 1200 mg/dan – 16 mesecev) so opazili le blage neželene učinke (navedene v poglavju 4.8), ki se po pogostosti, z izjemo dispepsije, niso pomembno razlikovali od tistih v placebo skupini.

5. Farmakološke lastnosti

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina:

Druga zdravila za bolezn srca/Zdravila za bolezn srca/ubidekarenon.

Oznaka ATC: C01EB09.

Koencim Q_{10} deluje na več načinov: je esencialni del mitohondrijske dihalne verige, sodeluje pri nastajanju ATP-ja (bioenergetični učinek), deluje kot antioksidant in stabilizira membrane. Sinteza endogenega koencima Q_{10} in njegove koncentracije v tkivih značilno padajo s staranjem. Zmanjšane koncentracije koencima Q_{10} so opazili tudi pri številnih bolezenskih stanjih (mitohondrijske bolezn, degenerativne mišične bolezn, Parkinsonova bolezn ...), še najbolj pa so dokumentirane pri pešanju srca. Da ima dodajani eksogeni koencim Q_{10} v organizmu podobno delovanje kakor endogeni, dokazujejo tako raziskave *in vivo* kakor tudi klinične raziskave.

Kombinacija z vitaminom E

Zaradi antioksidacijskega delovanja vitamina E v celičnih membranah in njegove velike koncentracije v nizko gostotnem (LDL) holesterolu ob hkratnem antioksidacijskem delovanju koencima Q_{10} s sposobnostjo regeneracije vitamina E lahko sklepamo, da je kombinacija obeh uspešnejša pri varovanju LDL-holesterola pred oksidacijo (najpomembnejši zgodnji dogodek v razvoju ateroskleroze).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetike zdravila FIDI KOENCIM[®] 10 mehke kapsule niso proučevali.

Znano je, da je koencim Q₁₀ topen v maščobah, zato preparati, ki vsebujejo maščobe, dosežejo večjo absorpcijo v črevesju in ustrezno večjo površino pod krivuljo plazemske koncentracije koencima Q₁₀ (za 20 do 100 % zvečana plazemska koncentracija ob dnevnem peroralnem vnosu 30 mg koencima Q₁₀ v formulaciji s sojinim oljem).

Najhitrejša absorpcija se odvija ob zaužitju koencima Q₁₀ s hrano, ki vsebuje vsaj nekaj maščobe (zato navodilo za uživanje ob jedi). Absorpcija iz črevesja doseže prvi vrh v približno 6 urah, drugi vrh pa po 24 urah, verjetno zaradi enterohepatične cirkulacije.

Razpolovni čas v plazmi je približno 34 ur.

Iz črevesja se eksogeni koencim Q₁₀ absorbira v jetra, kjer se ga okoli 30 % veže na lipoproteine majhne in zelo majhne gostote (LDL in VLDL).

Z njimi potuje v tkiva – koncentrira se predvsem v srcu, ledvicah in jetrih. Razpolovni čas v tkivih je med 50 in 125 urami.

Izločanje iz jeter se konča v okoli 8 urah.

Okrog 60 % peroralnega odmerka koencima Q₁₀ se nespremenjenega preko žolča izloči v fecesu, le majhen del (8,3 %) se ga v 48 urah izloči z urinom.

Dnevne koncentracije koencima Q₁₀ v plazmi se gibljejo med 0,30 in 3,84 µg/ml, najpogosteje so med 0,7 in 1 µg/ml. Pri zdravih osebah je plazemska koncentracija koencima Q₁₀ odvisna od spola (pri moških je večja kakor pri ženskah), koncentracije holesterola in trigliceridov v plazmi (plazemski lipoproteini so prenašalci koencima Q₁₀ v krvi) ter starosti (že po 20. letu začne plazemska koncentracija koencima Q₁₀ padati).

Vnos s hrano (ocenjujejo na 3 do 5 mg na dan) na plazemske koncentracije koencima Q₁₀ najverjetneje nima pomembnega vpliva. Eksogeno zaužiti koencim Q₁₀ ne vpliva na biosintezo endogenega koencima Q₁₀.

Vitamin E (vse oblike) se absorbira iz črevesne svetline in v obliki hilomikronov doseže jetra, od koder v obliki VLDL potuje do perifernih tkiv izključno kot alfatokoferol. Po zaužitju njegova koncentracija v manj kakor 24 urah doseže vrh v plazmi in eritrocitih. Le malo vitamina E se izloča s sečem, večina pa v nespremenjeni obliki z žolčem. Presežek se tako lahko izloča preko fecesa.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Podatkov o predklinični varnosti zdravila je v literaturi izredno malo. Koencim Q₁₀ in vitamin E sta telesu lastni snovi, zato kljub odsotnosti teh podatkov lahko sklepamo, da uporaba zdravila FIDI KOENCIM 10 mehke kapsule v predpisanih odmerkih za človeka ne kaže posebnega tveganja.

V literaturi lahko preberemo, da niti uživanje koencima Q₁₀ niti uživanje vitamina E pri poskusnih živalih ne povzroča toksičnosti ali teratogenosti. Ocenjeni LD₅₀ za obe snovi sta po 2 g/kg telesne mase na dan, kar pri uporabi na ljudeh predstavlja praktično nedosegljiv odmerik.

6. Farmaceutski podatki

6.1 Seznam pomožnih snovi

- askorbinska kislina (40 mg v kapsuli)
- betakaroten (12 mg v kapsuli)
- selen v medicinskem kvasu (15 µg v kapsuli)
- medicinski kvas (200 mg v kapsuli)
- rafinirano in delno hidrogenirano sojino olje
- maščobe iz surovega masla
- želatina
- 85-odstotni glicerol
- sorbitol
- rdeči železov oksid (E172).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.



FIDIMED

6.3 Posebna opozorila za shranjevanje

Kapsule shranjujemo pri temperaturi do 25 °C, zaščitene pred vlago in svetlobo.

Kapsule shranjujemo nedosegljivo otrokom!

6.4 Vrsta ovojnine in vsebina

Mehke kapsule so pakirane v PVC/aluminijev pretisni omot.

Pakiranja:

- škatla z 20 mehкими kapsulami (2 x 10 kapsul v pretisnem omotu) in
- škatla s 60 mehкими kapsulami (6 x 10 kapsul v pretisnem omotu).

6.5 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

► Imetnik dovoljenja za promet

Fidimed, d. o. o.

Brodišče 32

1236 Trzin

► Številka dovoljenja za promet

škatla z 20 mehкими kapsulami	512/C - 0037/00
-------------------------------	-----------------

škatla s 60 mehкими kapsulami	512/C - 0029/00
-------------------------------	-----------------

► Datum dovoljenja za promet

škatla z 20 mehкими kapsulami	22. 3. 2006
-------------------------------	-------------

škatla s 60 mehкими kapsulami	22. 3. 2006
-------------------------------	-------------

► Datum zadnje revizije besedila:

22. 12. 2005

Naročilo knjižic za uporabnike Fidi koencima 10:

t: 01 563 45 20 ali 01 563 45 35

e: info@fidimed.si

www.fidimed.si