

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATURKAPS KOENZYM Q₁₀, 30 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 30 mg ubidekarenonu (*Ubidecarenonum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły niekrystalizujący
olej sojowy oczyszczony

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

Kapsułki barwy czarnej, owalne, o gładkiej, lśniącej powierzchni, szczelnie wypełnione jednorodną, pomarańczową pastą.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Ubidekarenon (nazwa zwyczajowa koenzym Q₁₀) stosuje się pomocniczo w następujących chorobach i stanach:

- choroby układu krążenia, takie jak: kardiomiopatia i niewydolność krążenia, choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca;
- profilaktyka miażdżycy;
- parodontopatie;
- osłabiona wydolność fizyczna i zespół chronicznego zmęczenia, spowodowany niedoborem endogenne 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).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zazwyczaj stosuje się od 30 do 90 mg ubidekarenonu na dobę w 3 dawkach podzielonych.

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

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, orzeszki ziemne, soję lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Okres ciąży i karmienia piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 oczyszczony olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

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 przeciwzkrzepowe działanie warfaryny.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować produktu podczas ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt uważany jest za bezpieczny, nie ma wpływu na sprawność psychoruchową, a tym samym 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 są wymienione poniżej w zależności od układów narządowych i częstości występowania. Częstość występowania określono zgodnie z konwencją medDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki.

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: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

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.

Inne objawy przedawkowania, jakie mogą wystąpić 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 przy transporcie 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 przeciwmiażdżycowe, obniżające ciśnienie krwi i stymulujące układ odpornościowy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

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. Zarówno wchłanianie ubidekarenonu z jelita jak i jego przenikanie do krwi jest słabe (ponad 60% zażytej dawki wydalane jest z kałem). 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. Ubidekarenon eliminowany jest z organizmu z żółcią. Końcowym metabolitem ubidekarenonu są glukuronidy wydane przez nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olej sojowy oczyszczony
Lecytyna sojowa
Olej kokosowy uwodorniony
Olej palmowy rafinowany
Wosk żółty

Skład otoczki:
Żelatyna
Glicerol
Sorbitol ciekły niekrystalizujący
Żelaza tlenek czarny (E 172)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
30 szt. (2 blistry po 15 szt.)

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

Nie są wymagane.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8993

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 września 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO