

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fidi koencim 10 mehke kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena mehka kapsula vsebuje:

- ubidekarenon* 30 mg
- vseracemni- α -tokoferilacetat 24 mg (24 I.E.)

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

Pomožne snovi z znanim učinkom: ena mehka kapsula vsebuje 276,79 mg sojinega olja.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mehka kapsula

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

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule v odmerkih 2 do 3 kapsule na dan:

- krepí delovanje oslabelega srca (po bolezni ali starostno)
- zavira nastanek aterosklerotičnih lezij
- krepí telesno zmogljivost, predvsem v času večjih telesnih obremenitev ter pri nekaterih stanjih splošne mišične utrudljivosti in oslabeledosti.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule jemljemo peroralno.

Zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule je namenjeno mladostnikom nad 14 let in odraslim. Zaužijemo 2 do 3 kapsule na dan v dveh čez dan porazdeljenih odmerkih.

Kapsulo pogoltnemo celo, z nekaj tekočine, najbolje med jedjo.

Ugodni učinki ubidekarenona se pokažejo v nekaj tednih. Za trajnejši učinek priporočamo jemanje vsaj šest mesecev. Po šestih mesecih se o nadaljevanju zdravljenja posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule ni primerno za uporabo pri otrocih, starih manj kot 14 let, za zgoraj navedene indikacije.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilni učinkovini ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred sočasnim jemanjem drugih vitaminsko-mineralnih pripravkov se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule

Zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

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 dnevni odmerkih (nad 300 mg koencima Q₁₀ na dan), vendar delovanje jeter pri tem ni bilo prizadeto.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ker o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, uporabe zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule v teh obdobjih ne priporočamo.

Podatki o vplivu zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, predstavljeni v nadaljevanju, so glede na pogostnost definirani kot:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$)
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
- zelo redki ($< 1/10.000$)
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Zelo redko in praviloma pri večjih odmerkih – 100 mg in več koencima Q₁₀ na dan se lahko pojavijo blagi neželeni učinki.

Bolezni živčevja

Zelo redko: motnje spanja (blaga nespečnost).

Bolezni prebavil

Zelo redko: dispepsija, izguba apetita, navzea, diareja.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Zelo redko: asimptomatsko zvečanje serumske koncentracije jetrnih encimov pri odraslih ob velikih dnevni odmerkih koencima Q₁₀ (nad 300 mg) brez morfoloških sprememb jeter.

Bolezni kože in podkožja

Zelo redko: 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 zdravila Fidi koencim 10 na dan).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Tudi pri uporabi zelo velikih odmerkov in v daljših časovnih obdobjih (600 mg koencima Q₁₀/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 bolezni srca/zdravila za bolezni srca/ubidekarenon, oznaka ATC: C01EB09

Koencim Q₁₀ deluje na več načinov: je esencialni del mitohondrijske dihalne verige, sodeluje pri nastajanju ATP-ja, deluje kot antioksidant in stabilizira membrane.

Sinteza endogenega koencima Q₁₀ in njegove koncentracije v tkivih značilno padajo s staranjem. Zmanjšane koncentracije koencima Q₁₀ so opazili tudi pri številnih bolezenskih stanjih (mitohondrijske bolezni, degenerativne mišične bolezni, Parkinsonova bolezen...), še najbolj pa so dokumentirane pri pešanju srca.

Da ima dodajani eksogeni koencim Q₁₀ v organizmu podobno delovanje kakor endogeni, dokazujejo tako raziskave *in vivo* kakor tudi klinične raziskave.

KOMBINACIJA Z VITAMINOM E

Zaradi antioksidativnega delovanja vitamina E v celičnih membranah in njegove velike koncentracije v nizko gostotnem (LDL) holesterolu ob hkratnem antioksidativnem delovanju koencima Q₁₀ 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 odmerek.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- v polnilu kapsule so: askorbinska kislina,
betakaroten,
selen v medicinskem kvasu,
suhi kvas,
rafinirano, hidrogenirano in delno hidrogenirano sojino olje,
maščoba iz surovega masla,
koruzno olje,
rumeni vosek,
lecitin;
- v ovojnici kapsule so: želatina,
glicerol, 85 odstotni,
železov oksid (E172),
titanov dioksid (E171).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Mehke kapsule so pakirane v pretisni omot iz PVC/PVDC in aluminijske folije.

Pakiranja:

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

17000 Praga

Češka

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pakiranje po 20 kapsul: 5363-II-004/14

Pakiranje po 60 kapsul: 5363-II-005/14

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

- pakiranje po 20 kapsul: 20.2.1998
- pakiranje po 60 kapsul: 29.12.2000

Datum zadnjega podaljšanja:

- za obe pakiranja: 16.7.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21.2.2014