

Navodilo za uporabo

Fidi koencim 10 mehke kapsule ubidekarenon in vseracemni- α -tokoferilacetat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v dveh tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule
3. Kako jemati zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule in za kaj ga uporabljamo

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

** Učinkovina z mednarodnim nelastniškim imenom vseracemni- α -tokoferilacetat je bolj poznana pod imenom **vitamin E**, ki ga bomo uporabljali v nadaljevanju.

Koencim Q₁₀, imenovan tudi ubikinon oz. ubidekarenon, v organizmu deluje na več načinov:

- sodeluje pri nastajanju celične energije – molekul ATP,
- sodeluje pri obrambi celičnih struktur pred škodljivimi učinki prostih radikalov (antioksidativno delovanje),
- stabilizira membrane.

Čeprav Q₁₀ ni pravi vitamin, saj ga je naš organizem sposoben tvoriti sam, pa se to »notranje« (endogeno) nastajanje z leti značilno zmanjšuje.

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).

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

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule

Ne uporabljajte zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule

- če ste alergični na ubidekarenon, vseracemni- α -tokoferilacetat ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na arašide ali sojo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če sočasno jemljete vitaminsko-mineralne pripravke, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če ste sladkorni bolnik, glejte poglavje: Druga zdravila in zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule.

Druga zdravila in zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zaradi možnega vpliva na zmanjšano antikoagulantno delovanje varfarina (zdravila zoper strjevanje krvi) odsvetujemo hkratno uživanje zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule in zdravila, ki vsebuje varfarin.

Pri sladkornih bolnikih jemanje koencima Q₁₀ lahko izboljša delovanje insulina na tkiva, zato ob terapiji z zdravilom Fidi koencim 10 mehke kapsule svetujemo pozorno spremljanje krvnih koncentracij glukoze in prilagoditev odmerkov zdravil za sladkorno bolezen (insulina in peroralnih hipoglikemikov), če je to potrebno.

Zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule skupaj s hrano in pijačo

Zaradi boljše absorpcije učinkovin v kri svetujemo, da zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule zaužijete med jedjo. Ni znano, da bi pijača vplivala na delovanje zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Ker o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, uporabe zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule vplivalo na sposobnost upravljanja z vozili in stroji.

Zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule vsebuje sojino olje.

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

3. Kako jemati zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule je namenjeno mladostnikom nad 14 let in odraslim.

Običajni odmerek zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule je po 2 do 3 kapsule v dveh do treh čez dan porazdeljenih odmerkih (60 do 90 mg ubidekarenona). Kapsule pogoltnite 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.

Če se vaše zdravstveno stanje v dveh tednih ne izboljša ali se med zdravljenjem pojavijo dodatni bolezenski znaki, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju navadno ne pride do toksičnih pojavov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- motnje spanja (blaga nespečnost),
- občutek teže v želodcu, zmanjšan apetit, slabost, driska,
- asimptomatsko zvečanje serumske koncentracije jetrnih encimov pri odraslih ob velikih dnevniških odmerkih koencima Q₁₀ (nad 300 mg) brez morfoloških sprememb jeter,
- preobčutljivostne kožne reakcije (alergijski izpuščaji – rdečina).

Če se neželeni učinki pojavijo, jih lahko zmanjšate 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 neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite spremenjeno barvo ali znake razgradnje mehkih kapsul.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fidi koencim 10 mehke kapsule

Zdravilni učinkovini sta:

ubidekarenon* in **vseracemni- α -tokoferilacetat****.

Druge sestavine zdravila so:

- 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).

Ena mehka kapsula vsebuje:

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

Izgled zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule in vsebina pakiranja

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

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).

Način in režim izdaje zdravila Fidi koencim 10 mehke kapsule

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c
17000 Praga
Češka

Izdelovalec

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
1236 Trzin
Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

PharmaSwiss d.o.o., Slovenija
Tel:+ 386 (0) 236 47 00

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 12. 2014.