

NAVODILO ZA UPORABO

Fidi koencim 10[®] mehke kapsule ubidekarenon in vseracemni- α -tokoferilacetat

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v dveh tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. 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 (antioksidativnega delovanja),
- 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 oslabelosti.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO Fidi koencim 10[®] mehke kapsule

Ne uporabljajte zdravila Fidi koencim 10[®] mehke kapsule,

- če ste alergični (preobčutljivi) na ubidekarenon, vseracemni- α -tokoferilacetat ali katerokoli drugo pomožno snov.
- če ste alergični (preobčutljivi) na arašide ali sojo.

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Fidi koencim 10[®] mehke kapsule

- če sočasno jemljete vitaminsko-mineralne pripravke, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- če ste sladkorni bolnik, glejte poglavje: Na kaj morate biti pozorni, če jemljete druga zdravila.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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.

Uporaba zdravila 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

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.

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.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO Fidi koencim 10[®] mehke kapsule

Pri jemanju zdravila Fidi koencim 10[®] mehke kapsule natančno upoštevajte zdravnikova navodila. 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 s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Fidi koencim 10[®] mehke kapsule neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki zdravila so navedeni v sledečih pogostnostih:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo redko: Pri manj kot 1 od 10.000 vseh sodelujočih v kliničnih študijah in praviloma pri uporabi večjih odmerkov od 100 mg koencima Q₁₀ na dan se lahko pojavijo blagi neželeni učinki:

- motnje spanja (blaga nespečnost);
- občutek teže v želodcu, zmanjšan apetit, slabost, driska;
- asimptomatsko zvečanje serumske koncentracije jetrnih encimov pri odraslih ob velikih dnevnih odmerkih koencima Q₁₀ (nad 300 mg) brez morfoloških sprememb jeter;
- preobčutljivostne kožne reakcije (alergijski izpuščaj – 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 koencima 10[®] na dan).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA Fidi koencim 10[®] mehke kapsule

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo Fidi koencim 10[®] mehke kapsule shranjujte pri temperaturi do 25 °C, zaščitene pred vlago in svetlobo.

Zdravila Fidi koencim 10[®] mehke kapsule ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Fidi koencim 10[®] mehke kapsule, če opazite spremenjeno barvo ali znake razgradnje mehkih kapsul.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Fidi koencim 10[®] mehke kapsule

Zdravilni učinkovini sta:

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

Pomožne 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).

Ena mehka kapsula vsebuje:

- ubidekarenon 30 mg
- vsracemni- 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.

Pakiranjeji:

- škatla z 20 mehkimi kapsulami (2 x 10 kapsul v pretisnem omotu),
- škatla s 60 mehkimi 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:

Fidimed, d. o. o., Brodišče 32, 1236 Trzin, Slovenija.

Telefon: 01 56 345 20

Faks: 01 56 345 30

info@fidimed.si

Navodilo je bilo odobreno:

17.6.2010