

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

UBITEN® 10 mg compresse 40 compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

PRINCIPIO ATTIVO

Ubidecarenone mg 10

Per gli eccipienti vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Deficit congeniti di coenzima Q10.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Abitualmente si somministra 1 compressa da 10 mg tre volte al giorno, dopo i pasti. In caso di necessità e a giudizio del medico curante, questa posologia può essere aumentata fino a 2 compresse da 10 mg 3 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Accertata ipersensibilità individuale al preparato

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Nessuna particolare precauzione per l'uso

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Anche se gli studi teratologici condotti con Ubidecarenone sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, tuttavia, come per gli altri farmaci, la sua somministrazione nel corso dei primi tre mesi di gravidanza, va effettuata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

UBITEN è generalmente ben tollerato.

Raramente sono stati segnalati disturbi a carico dell'apparato gastroenterico (disturbi gastrici con riduzione dell'appetito, nausea, diarrea) eruzioni cutanee.

In caso di comparsa di tali reazioni secondarie occorre interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

4.9 Sovradosaggio

In letteratura non sono stati descritti casi di iperdosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaco per il trattamento delle alterazioni metaboliche e funzionali del miocardio. – Codice ATC C01EB09

Ubidecarenone (Ubiquinone, Coenzima Q10) è una sostanza chimicamente definita come 2,3-dimetossi-5-metil-6-decaprenilbenzochinone, particolarmente abbondante nei mitocondri del miocardio.

Si tratta di un coenzima che svolge un importante ruolo nella catena respiratoria mitocondriale.

La somministrazione di Ubidecarenone per via orale può riportare alla norma i tassi di coenzima Q10 nei tessuti carenti, con ripristino delle funzioni compromesse.

Ubidecarenone è quindi un farmaco particolarmente indicato nel trattamento delle alterazioni metaboliche e funzionali del miocardio.

In particolare è stato osservato che in cuori isolati, nei quali era stata indotta un'ischemia del miocardio con somministrazione di isoproterenolo o con diminuzione del flusso di perfusione, l'aggiunta di coenzima Q10 è in grado di ridurre il danno miocardico e di ripristinare la concentrazione di sostanze energetiche (ATP) intracellulari, con contemporaneo miglioramento della capacità contrattile.

In vivo la somministrazione preventiva di Ubidecarenone a cani sottoposti a legatura delle coronarie, contrasta efficacemente l'insorgenza di aritmie conseguenti a riperfusione e vengono altresì inibite, nei ratti e nei cani, le alterazioni miocardiche indotte da anestetici e quelle vascolari indotte da dieta ipersalina e da ormoni mineraloattivi (DOCA).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ubidecarenone, dopo somministrazione orale, viene assorbito prevalentemente tramite il sistema linfatico.

Nell'uomo la concentrazione ematica di Ubidecarenone, dopo somministrazione orale di una dose di carico, raggiunge il picco massimo tra la 4^a e la 6^a ora, dopo 24 ore si ha un picco secondario probabilmente dovuto ad un ricircolo entero-epatico.

Il tempo di emivita plasmatica è stato studiato nei ratti e nei conigli mediante somministrazione endovenosa di Ubidecarenone marcato, alla dose di 0,6 mg/kg. Dalla curva bioesponenziale che è stata ricavata è risultato che il tempo di emivita è di 1,2 ore nel ratto e 6,5 nel coniglio nella fase veloce e di 17,8 ore nel ratto e 21,7 ore nel coniglio nella fase lenta.

Dopo somministrazione orale Ubidecarenone si distribuisce in concentrazioni elevate nel fegato, nel cuore, nel rene, nei polmoni e, in misura minore, negli altri organi. Nelle cellule, i livelli più elevati di Ubidecarenone si riscontrano nella frazione mitocondriale.

A seguito di somministrazione orale, dopo 7 giorni l'escrezione per via fecale è pari all'85-90%, per via urinaria è pari al 2-3%. Nell'uomo i livelli plasmatici basali presentano valori medi di 0,85% mcg/ml. La somministrazione di Ubidecarenone esogeno eleva significativamente i livelli plasmatici di Ubidecarenone endogeno. Infatti al settimo giorno di trattamento, verosimilmente in una situazione di "steady state", i livelli plasmatici medi risultano essere di 1,80 mcg/ml.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rilevano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, Amido di mais, Cellulosa microgranulare, Magnesio stearato, Idrossipropilmetilcellulosa, Silice colloidale.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 40 compresse da 10 mg in blister di PVC/alluminio

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIFEPHARMA S.p.A. – Via dei Lavoratori 54 –20092 Cinisello Balsamo

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

UBITEN 10 mg compresse 40 compresse N° A.I.C : 025229016

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2000

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2003

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

UBITEN® 50 mg capsule rigide 14 capsule

UBITEN® 50 mg/10 ml soluzione orale 10 flaconcini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA QUANTITATIVA

Capsule rigide:

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo

Ubidecarenone mg 50

Flaconcini monodose :

1 flaconcino contiene :

Principio attivo

Ubidecarenone mg 50

Per gli eccipienti vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide - Soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Deficit congeniti di coenzima Q10.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Capsule rigide, flaconcini monodose

1 capsula rigida o 1 flaconcino di soluzione orale al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale già accertata verso il preparato

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento

Anche se gli studi teratologici condotti con Ubidecarenone sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, tuttavia, come per gli altri farmaci, la sua somministrazione nel corso

dei primi tre mesi di gravidanza va effettuata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

UBITEN è generalmente ben tollerato.

Sono stati talvolta segnalati durante il trattamento disturbi gastrici, riduzione dell'appetito, nausea, diarrea, eruzioni cutanee.

In caso di comparsa di reazioni secondarie occorre interrompere il trattamento.

4.9 Sovradosaggio

In letteratura non sono stati descritti casi di iperdosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaco per il trattamento delle alterazioni metaboliche e funzionali del miocardio. – Codice ATC C01EB09

L'Ubidecarenone (Ubiquinone, Coenzima Q10) è una sostanza chimicamente definita come 2,3-dimetossi-5-metil-6-decaprenil benzochinone, particolarmente abbondante nei mitocondri del miocardio.

Si tratta di un coenzima che svolge un importante ruolo nella catena respiratoria mitocondriale. La somministrazione di Ubidecarenone per via orale può riportare alla norma i tassi di coenzima Q10 nei tessuti carenti, con ripristino delle funzioni compromesse.

L'Ubidecarenone è quindi un farmaco particolarmente indicato nel trattamento delle alterazioni metaboliche e funzionali del miocardio.

In particolare è stato osservato che in cuori isolati, nei quali era stata indotta un'ischemia del miocardio con somministrazione di isoproterenolo o con diminuzione del flusso di perfusione, l'aggiunta di coenzima Q10 è in grado di ridurre il danno miocardico e di ripristinare la concentrazione di sostanze energetiche (ATP) intracellulari, con contemporaneo miglioramento della capacità contrattile.

In vivo, la somministrazione preventiva di Ubidecarenone a cani sottoposti a legatura delle coronarie, contrasta efficacemente l'insorgenza di aritmie conseguenti a riperfusione e vengono altresì inibite, nei ratti e nei cani, le alterazioni miocardiche indotte da anestetici e quelle vascolari indotte da dieta ipersalina e da ormoni mineraloattivi (DOCA).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'Ubidecarenone, dopo somministrazione orale, viene assorbito prevalentemente tramite il sistema linfatico.

Il tempo di emivita plasmatica è stato studiato nei ratti e nei conigli mediante somministrazione endovenosa di Ubidecarenone marcato, alla dose di 0,6 mg/kg. Dalla curva bioesponenziale che è stata ricavata è risultato che il tempo di emivita è di 1,2 ore nel ratto e 6,5 nel coniglio nella fase veloce e di 17,8 ore nel ratto e 21,7 ore nel coniglio nella fase lenta.

Dopo somministrazione orale, l'Ubidecarenone si distribuisce in concentrazioni elevate nel fegato, nel cuore, nel rene, nei polmoni e, in misura minore, negli altri organi. Nelle cellule, i livelli più elevati di Ubidecarenone si riscontrano nella frazione mitocondriale.

A seguito di somministrazione orale, dopo 7 giorni l'escrezione per via fecale è pari all'85-90%, per via urinaria è pari al 2-3%.

Nell'uomo la concentrazione ematica di Ubidecarenone, dopo somministrazione orale di una dose di carico, raggiunge il picco massimo tra la 4^a e la 6^a ora. Dopo 24 ore si ha un picco secondario probabilmente dovuto ad un ricircolo entero-epatico.

Nell'uomo i livelli plasmatici basali presentano valori medi di 0,85% mcg/ml. La somministrazione di Ubidecarenone esogeno eleva significativamente i livelli plasmatici di Ubidecarenone endogeno. Infatti, al settimo giorno di trattamento, verosimilmente in una situazione di "steady state", i livelli plasmatici medi risultano essere di 1,80 mcg/ml.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rilevano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Capsule rigide:

Lattosio, Silice colloidale, Sodio laurilsolfato, Magnesio stearato

Composizione della capsula:

Gelatina contenente Titanio biossido (E171), Eritrosina (E127) e Ferro ossido-ico (E 172).

Flaconcini monodose :

Sorbitolo 70% (non cristallizzabile), olio di ricino idrogenato, poliossietilenato 40, sodio benzoato, acido succinico, aroma arancio, ammonio glicirrinato, sodio edetato, sodio deidroacetato, saccarina sodica, acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni per le capsule rigide

2 anni per i flaconcini monodose

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Capsule rigide

Astuccio di cartone litografato contenente 14 capsule rigide in blister di PVC/alluminio

Flaconcini

Astuccio di cartone litografato contenente 10 flaconcini monodose in vetro scuro con tappo con chiusura a strappo

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIFEPHARMA S.p.A. Via dei Lavoratori,54 - Cinisello Balsamo (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

50 mg capsule rigide 14 capsule N° A.I.C. : 025229067

50 mg/10ml soluzione orale 10 flaconcini N° A.I.C. : 025229081

9 DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

50 mg capsule rigide 14 capsule: Giugno 2000

50 mg/10ml soluzione orale 10 flaconcini: Giugno 2000

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2003