

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

UBICOR “50 MG CAPSULE RIGIDE”

UBICOR “50 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE ORALE”

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### **50 mg capsule rigide**

Ogni capsula contiene:

Principio attivo

Ubidecarenone            mg 50

#### **50 mg/10 ml polvere e solvente per sospensione orale**

Ogni flaconcino monodose contiene:

Tappo dosatore:

Principio attivo

Ubidecarenone            mg 50

Per gli eccipienti vedere 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide

Polvere e solvente per sospensione orale

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Deficit congeniti di coenzima Q10.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Un flaconcino orale o una capsula al giorno dopo i pasti, salvo diversa prescrizione medica.

Agitare il flaconcino fino a completa solubilizzazione della polvere contenuta nel tappo dosatore

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

**Ubicor 50 mg capsule rigide e 50 mg/10 ml polvere e solvente per sospensione orale**

**contengono lattosio.** I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

**Ubicor 50 mg/10 ml polvere e solvente per sospensione orale contiene sorbitolo.** I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale

**Ubicor 50 mg/10 ml polvere e solvente per sospensione orale contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato.** Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono segnalate in letteratura interazioni medicamentose e incompatibilità.

#### **4.6. Gravidanza e allattamento**

Anche se gli studi teratologici condotti con Ubicor 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 sotto il diretto controllo del medico.

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

UBICOR non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Ubicor è generalmente ben tollerato. Sono stati talvolta segnalati durante il trattamento disturbi gastrici, riduzione dell'appetito, nausea, diarrea, eruzioni cutanee.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Ubicor interviene sui meccanismi respiratori a livello dei tessuti carenti di Coenzima Q10, ripristinando le funzioni compromesse - 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.

## **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

L'Ubidecarenone somministrato per via orale, viene assorbito per via linfatica e penetra nei mitocondri intracellulari. Lo si ritrova inalterato nelle cellule epatiche nelle quali entra a far parte dei sistemi produttori di energia legati ai mitocondri.

## **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici rivelano 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**

#### **50 mg capsule rigide**

Crospovidone; Polivinilpirrolidone; Sodio laurilsolfato; Lattosio;

Composizione capsula contenitrice: Gelatina; Titanio biossido; Ossido di ferro giallo

#### **50 mg/10 ml polvere e solvente per sospensione orale**

Tappo dosatore: Crospovidone; Sodio laurilsolfato; Lattosio

Flaconcino: Sorbitolo; Glicerina ; Metile para-idrossibenzoato; Propile para-idrossibenzoato; Aroma composto: costituito da ammonio glicirizzinato - bur caramel - vanillina; Acqua depurata.

### **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3. Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare il medicinale nel contenitore originale per tenerlo al riparo dalla luce.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Blisters di alluminio e PVC

- 50 mg capsule rigide - 14 capsule

Flaconcini in vetro scuro (rif. Ph.Eur.) con tappo dosatore

- 50 mg /10 ml polvere e solvente per sospensione orale - 10 flaconcini

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente locale.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
MAGIS FARMACEUTICI S.r.l. - Via Cacciamali, 34 25125 BRESCIA.
  
8. **NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
50 mg capsule rigide – 14 capsule A.I.C.n° 026257129  
50 mg/10 ml polvere e solvente per sospensione orale – 10 flaconcini A.I.C.n°  
026257117
  
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**  
Data di rinnovo: Giugno 2010
  
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco