

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

UBIMAIOR 50 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una **capsula** contiene:

Principio attivo: Ubidecarenone 50 mg.

Eccipiente con effetto noto: lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Deficit congeniti di coenzima Q10.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

UBIMAIOR 50 mg capsule: una capsula al giorno, salvo diversa prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilit  individuale gi  accertata verso il preparato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Avvertenze importanti su alcuni eccipienti

Ubimaior contiene lattosio:

Questo medicinale contiene lattosio, quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio- galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6 Fertilit , gravidanza e allattamento

Anche se gli studi teratologici condotti con UBIMAIOR 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 necessit  sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacit  di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono elencati di seguito con classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e frequenza. Le frequenze sono definite nel modo seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $<$

1/1.000), molto raro ($\leq 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Effetti indesiderati
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
	Appetito ridotto
Patologie gastrointestinali	
	Disturbi della funzione gastrica, nausea, diarrea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
	Eruzione cutanea

UBIMAIOR è in genere ben tollerato.

In caso di comparsa degli effetti indesiderati sopra citati, interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In letteratura non sono stati descritti casi di iperdosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprieta' farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparato indicato nelle affezioni cardiache metaboliche e funzionali, **codice ATC: C01EB09**.

L'ubidecarenone (Ubichinone, 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 stato impiegato anche nel trattamento delle miopatie ed encefalomiopatie mitocondriali (sindrome di Kearns-Sayre, MERRF, MELAS) e delle distrofie muscolari in cui si rileva una alterazione della funzionalità dei complessi I e III della catena respiratoria mitocondriale.

5.2 Proprieta' farmacocinetiche

L'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 quarta e la sesta ora, dopo 24 ore si ha un picco secondario probabilmente dovuto ad un ricircolo enteroepatico. 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 biesponenziale 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 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

Tossicità acuta - Ubimaior, somministrato per os in topi, ratti e cani, presenta una tossicità molto bassa; non determina, infatti, effetti letali o tossici a 24 ore ed a 7 giorni dalla somministrazione di dosi singole superiori a 12.000-24.000 volte la dose terapeutica umana singola pro kg di peso (DTS), mentre la DL₅₀ per via parenterale è elevatissima: topo 379,9 mg/kg (limiti fiduciali 330,8-434), ratto 253,5 mg/kg (limiti fiduciali 291,7-428,5).

Tossicità subacuta - Ubimaior risulta ben tollerato nel ratto e nel cane anche quando viene somministrato per os per 30 giorni consecutivi, alla dose di 400 mg/kg/die. Non determina né casi di morte né alcun effetto tossico sistemico a carico dell'intima struttura dei singoli organi e delle loro funzioni.

Tossicità cronica - Ubimaior, somministrato nel ratto e nel cane, per 180 giorni a dosi/kg/die pari a 1.600 volte la dose terapeutica umana massima pro kg e pro die (Dtd), non ha determinato alcun caso di morte né alcun segno di tossicità, né alcuna significativa modificazione di tutti i parametri esaminati.

Tossicità fetale - Le ricerche sperimentali di tossicità fetale hanno dimostrato che Ubimaior, somministrato nel ratto e nel coniglio a dosaggi di 100-200-400 mg/kg/die, non modifica in alcun modo la fertilità ed il ciclo riproduttivo, non danneggia lo svolgersi della gravidanza, non induce effetti nocivi sulla gestante, permette un normale travaglio e l'espletamento di parti eutocici, non comporta danni in zona peri e post-natale, non ha attività teratogena, non ha attività mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, Polivinilpirrolidone insolubile, Polivinilpirrolidone, Talco, Silice colloidale idrata, Sodio laurilsolfato, Magnesio stearato, Eritrosina E 127, Ossido di ferro E 172, Biossido di titanio E 171, Gelatina.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni. Il periodo di validità indicato si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione interna: blister in PVC/Al; confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato. Astuccio di 14 capsule.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via Palermo, 26/A – 43122 Parma
- 8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
UBIMAIOR 50 mg capsule rigide – 14 capsule AIC N. 025228053
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
21/06/1999
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Gennaio 2022**