

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DECORENONE 50 mg capsule rigide 14 capsule

DECORENONE 50 mg/10 ml soluzione orale 10 flaconcini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA QUANTITATIVA

Capsule rigide:

Ogni capsula rigida contiene ubidecarenone 50 mg

Eccipienti con effetti noti:

Lattosio

Soluzione orale:

10 ml di soluzione orale contengono ubidecarenone 50 mg

Eccipienti con effetti noti:

Sorbitolo, olio di ricino e sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide

Soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei deficit congeniti di coenzima Q10.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Capsule rigide: la dose raccomandata è di 1 capsula per uso orale al giorno

Soluzione orale: la dose raccomandata è di 1 flaconcino monodose di soluzione per uso orale al giorno

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità a ubidecarenone o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Decorenone capsule rigide contiene lattosio, per cui 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.

Decorenone capsule rigide contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Decorenone soluzione orale contiene sorbitolo

L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo e l'assunzione giornaliera di sorbitolo con la dieta deve essere considerato.

Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

Decorenone soluzione orale contiene olio di ricino.

Può causare disturbi gastrici e diarrea.

Decorenone soluzione orale contiene 20 mg di sodio benzoato per flacone equivalente a 2mg/ml

L'aumento della bilirubina a seguito del suo distacco dall'albumina può aumentare l'ittero neonatale che può evolvere in kernittero (depositi di bilirubina non coniugata nel tessuto cerebrale). Decorenone soluzione orale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati adeguati sull'impiego di Decorenone in donne in gravidanza. Anche se gli studi teratologici condotti con Ubidecarenone sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno la sua somministrazione nel corso dei primi tre mesi di gravidanza va effettuata solo in caso di effettiva necessità dopo una valutazione del bilancio rischio/beneficio.

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

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito per classificazione sistemica organica e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali

Rari: disturbi gastrici con riduzione dell'appetito, nausea, diarrea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

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; 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 ossidico (E 172).

Soluzione orale:

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

capsule rigide: 3 anni

soluzione orale: 2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Capsule rigide in blister PVC/Al

Soluzione orale in flaconcino

monodose in vetro con tappo con

chiusura a strappo

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALFARMACO S.p.A. V.le F. Testi, 330 Milano.

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

025230071 – “50 mg capsule rigide”, 14 capsule in blister PVC/Al

025230083 – “50 mg/10 ml soluzione orale”, 10 flaconcini monodose in vetro con tappo con chiusura a strappo

9 DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione

50 mg capsule rigide 14 capsule: 06/08/1985

50 mg/10 ml soluzione orale 10 flaconcini: 06/08/1985

Rinnovo: 01/06/2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO Maggio 2022

Agenzia Italiana del Farmaco