1. NOM DU MÉDICAMENT

CQ10 100mg gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient :
Coenzyme Q10 ……100mg
Voir la section 6.1. pour la liste complète des excipients.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule molle
Capsule molle de forme ovale brun rougeâtre.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques :

La coenzyme Q10 est le plus souvent utilisée pour traiter les affections cardiaques telles que l'insuffisance cardiaque et l'accumulation de liquide dans le corps (insuffisance cardiaque congestive ou CHF), les douleurs thoraciques (angine de poitrine) et l'hypertension artérielle. Il est également utilisé pour prévenir les migraines, et de nombreuses autres affections telles que la myalgie induite par les statines, l'infertilité masculine, l'anti-âge.

4.2 Posologie

Un adulte peut généralement prendre 1 gélule de CQ10 100 mg une fois par jour. Les fumeurs peuvent prendre 2 à 4 gélules par jour avec une dose maximale de 2 400 mg par jour.

Pour les enfants de 3 à 18 ans, CQ10 100 mg est recommandé à raison de 1 à 3 mg/kg par jour.

La posologie, le calendrier et la quantité spécifiques sont prescrits par le médecin, en fonction de l'état du patient,de ses symptômes, de ses réactions et de son âge. Ne prenez pas des quantités différentes de celles conseillées/prescrites par votre médecin. Soyez prudent si vous faites une automédication. Assurez-vous que le traitement est entièrement terminé.

4.3 Contre-indications :

Demandez à un médecin, un pharmacien ou un autre professionnel de la santé si vous pouvez utiliser la Coenzyme Q10 en toute sécurité si vous avez déjà souffert d'hypertension ou d'hypotension ;

Si vous recevez une chimiothérapie ; si vous fumez.

La coenzyme Q10 est considérée comme potentiellement sûre à utiliser pendant la grossesse. N'utilisez cependant pas ce produit sans avis médical si vous êtes enceinte.

On ne sait pas si l'ubiquinone passe dans le lait maternel ou si elle pourrait nuire au bébé allaité. N'utilisez pas ce produit sans avis médical si vous allaitez un bébé.

Ne donnez aucun supplément ou un produit à base de plantes à un enfant sans l'avis d'un médecin.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Les mises en gardent comprennent :

- Ne le prenez pas sans le consentement de votre médecin.
- Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie antérieure, si vous prenez des médicaments ou si vous avez des allergies.
- Si vous êtes enceinte, pourriez le devenir, ou si vous pensez être enceinte, si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter, informez votre médecin ou un pharmacien avant d'utiliser ce produit.
- Prenez régulièrement pour que le médicament ait un effet durable.
- N'arrêtez pas de prendre sans l'avis de votre médecin.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Il a été rapporté que l'utilisation concomitante de complément de Warfarine (Coumadin) et de CQ10 diminue l'effet anticoagulant de la Warfarine d'au moins quatre. Si la Warfarine et le CQ10 doivent être utilisés de façon concomitante, des analyses de sang visant à évaluer le temps de coagulation (temps de Quick ; PT/INR) doivent être surveillées fréquemment, en particulier au cours des deux premières semaines.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement :

Bien que les recherches sur la CoQ10 et la grossesse soient limitées, la plupart des études indiquent que la CoQ10 est généralement sans danger pendant la grossesse. Cependant, comme pour tous les médicaments et compléments alimentaires, vous devriez consulter votre médecin pour vous assurer que la prise de CoQ10 est sans danger pour vous.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Il n'existe aucune donnée sur l'effet de ce produit sur la capacité de conduite. Un effet est cependant peu probable.

4.8 Effets indésirables :

Le CQ10 est bien toléré et aucun effet indésirable grave n’a été associé à son utilisation. À ce jour, ceux-ci incluent l'inconfort épigastrique, la suppression de l'appétit, les nausées et la diarrhée.

4.9 Surdosage :

Rechercher des soins médicaux d’urgence.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : La CoQ10, également appelée ubiquinone, est une molécule liposoluble semblable à une vitamine présente naturellement dans chaque membrane cellulaire de notre corps et fait partie intégrante de notre alimentation, bien que synthétisée de manière endogène.

Code ATC :

C01EB09

La coenzyme Q10 est un composé remarquable qui agit en convertissant les aliments et les suppléments (selon les besoins) en « paquets de carburant » appelés adénosine triphosphate (ATP) qui dynamisent les cellules. Le corps ne peut stocker que très peu de choses à la fois. La coenzyme Q10 contribue à renouveler l'approvisionnement. Bien que notre corps ait la capacité de produire de la coenzyme Q10, lorsque nous l'ingérons à partir des aliments, certains facteurs l'épuisent : comme la maladie physique et mentale.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Absorption : La CoQ10 est une molécule hydrophobe (lipophile) de poids moléculaire élevé ; l'absorption de la CoQ10 alimentaire est lente mais est améliorée en présence de repas gras. Les formulations solubilisées de CoQ10 offrent une biodisponibilité améliorée, avec des concentrations plasmatiques maximales allant généralement de 5,80 à 8,10 heures, selon la formulation spécifique. Diverses formulations telles que le liposome, la nanocapsule et la nanoémulsion sont à l'étude pour améliorer la biodisponibilité. Un deuxième pic plasmatique peut également être observé en raison du recyclage et de la redistribution entéro-hépatique du foie vers la circulation.

Distribution : La CoQ10 est principalement absorbée par l'intestin grêle, et la CoQ10 est incorporée dans les chylomicrons et est redistribuée via la circulation sanguine, principalement dans les VLDL, LDL et HDL. Des études précliniques indiquent que la CoQ10 à fortes doses est absorbée par tous les tissus, y compris les mitochondries du cœur et du cerveau ; par conséquent, un effet bénéfique est observé dans les maladies cardiovasculaires et neurodégénératives. Les niveaux les plus élevés de CoQ10 dans les tissus humains se trouvent dans le cœur, le foie, les reins et les muscles (besoins énergétiques élevés).

Métabolisme : La CoQ10 est métabolisée dans tous les tissus et les métabolites qui en résultent sont phosphorylés dans les cellules et transportés dans le plasma. La CoQ10 est réduite en ubiquinol pendant ou après son absorption dans l'intestin grêle, et la forme réduite représente environ 95 % de la CoQ10 circulante chez l'homme.

Elimination : La principale voie d'élimination est biliaire et fécale. Une petite fraction est éliminée dans les urines.

Population spéciale :

Insuffisance hépatique : La supplémentation en CoQ10 réduit l'inflammation systémique et les paramètres biochimiques dans la stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD). Cependant, comme mentionné en pharmacocinétique, la CoQ10 est excrétée dans la bile. Son utilisation est donc déconseillée chez les patients présentant une obstruction biliaire.

Insuffisance rénale : Selon un article récent sur Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO 2022), la supplémentation en CoQ10 peut bénéficier aux patients atteints du syndrome néphrotique dû à un déficit primaire

en CoQ10. Cependant, les études sur la CoQ10 chez les patients présentant une insuffisance rénale font défaut ; Les suppléments de CoQ10 doivent être évités chez les patients présentant une insuffisance rénale et utilisés uniquement pour les indications mentionnées dans les directives KDIGO.

Considérations sur la grossesse : Selon le fabricant, la CoQ10 est déconseillée pendant la grossesse. Cependant, une méta-analyse récente a démontré que la supplémentation en CoQ10 peut bénéficier des taux de grossesse clinique (RCP) dans les technologies de procréation assistée (ART).

Considérations sur l'allaitement : Selon le fabricant, la CoQ10 n'est pas conseillée pendant l'allaitement. L'ubiquinonène est synthétisé de manière endogène et constitue un composant standard du lait maternel. La concentration de CoQ10 est légèrement faible dans le lait maternel des mères de nourrissons prématurés. La CoQ10 n'a pas d'utilisation spécifique liée à la lactation ; les données de sécurité font défaut pendant l'allaitement. Par conséquent, son utilisation n'est généralement pas recommandée.

Patients plus âgés : Aucune recommandation posologique spécifique pour les patients âgés ou pédiatriques n'est disponible.

5.3 Données de sécurité précliniques

La CoQ10 est sans danger comme complément alimentaire. La toxicité est peu probable jusqu'à un apport quotidien de 1 200 mg/j, bien que les doses typiques soient de 100 à 200 mg/j. Dans les études précliniques, la dose sans effet indésirable observé (NOAEL) de l'ubiquinol est de 300 à 600 mg/kg (rats Sprague Dawley).

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre de gélatine, coenzyme Q10, méthylparabène, glycérine, propylparabène, brun rougeâtre O/S 633 1927-NW, dioxyde de titane et huile de soja.

6.2 Incompatibilités

Pas applicable.

6.3 Durée de conservation

24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.
Protéger de la lumière, de l'humidité et de la chaleur.
Conserver tous les médicaments hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu du contenant

ALU - PVC Blister disponible en boite de 30 gélules molles.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament ou déchet non utilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE ET DETENTEUR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

Vida laboratories
Plot no, 225, Sector 23, Korangi industrial area, Karachi
021-345281523
021-34312937

8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

0021.00028

9. DATE D'OBTENTION DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

16-03-2016