



Mã màu:

C 25	C 0	C 100	C 0
M 100	M 100	M 100	M 0
Y 95	Y 100	Y 0	Y 0
K 20	K 0	K 0	K 100

ANZYM-Q10
Coenzym Q10 100 mg

ANZYM-Q10

Coenzym Q10 100 mg

Viên nang mềm

Hộp 3 vỉ x 10 viên



XX: *Chung*
2/10

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Ubidecarenon (Coenzym Q10) 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

"Để xa tầm tay trẻ em"
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Vị trí in mã vạch

ANZYM-Q10
Coenzym Q10 100 mg

Viên nang mềm

Hộp 3 vỉ x 10 viên

ANZYM-Q10
Coenzym Q10 100 mg

Cơ sở sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc
Số nhà 789, đường Đình Am, P. Khai Quang,
TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang,
TP. Vinh Yên, Vinh Phúc

SĐK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. Date:
HĐ/Exp. Date:

Nhãn hộp ANZYM-Q10 | Hộp 3 vỉ x 10 viên



Mã màu:
C 17
M 100
Y 100
K 7

Nhãn vỉ ANZYM-Q10

Số lô SX

Hạn dùng

ANZYM-Q10
Ubidecarenon (Coenzym Q10) 100 mg
Vinpenco

ANZYM-Q10
Ubidecarenon (Coenzym Q10) 100 mg
Vinpenco

ANZYM-Q10
Ubidecarenon (Coenzym Q10) 100 mg
Vinpenco

ANZYM-Q10
Ubidecarenon (Coenzym Q10) 100 mg
Vinpenco

Số lô SX, hạn dùng in trực tiếp lên bao bì

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ANZYM-Q10

Ubidecarenon (Coenzym Q10)

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”



1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần dược chất: Ubidecarenon (Coenzym Q10).....100 mg.

Thành phần tá dược: Lecithin, sáp ong trắng, dầu đậu nành, vitamin E, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, ethyl vanillin, methylparaben, propylparaben, amaranth, đỏ erythrosin, sunset yellow lake, titan dioxyd, nước tinh khiết.....vừa đủ 1 viên.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang mềm, màu đỏ đồng nhất. Viên khô cầm không dính tay, bên trong chứa dịch thuốc màu vàng.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

4. Chỉ định:

Trường hợp thiếu hụt coenzym Q10.

Liệu pháp hỗ trợ để làm giảm các triệu chứng của bệnh suy tim mạn có thiếu hụt coenzym Q10.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống.

- Nên uống Anzym-Q10 trong bữa ăn (để tối ưu hóa sự hấp thu và giảm thiểu khả năng gây tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa) và uống nhiều nước. Trong trường hợp bệnh nhân gặp khó khăn khi nuốt viên nang mềm Anzym-Q10, có thể cắt viên nang mềm ra và bóp dịch nhân bên trong vào thìa, uống riêng hoặc uống cùng với thức ăn.

Liều dùng:

- Liều duy trì: 100–200 mg/ngày (1-2 viên/ngày). Nếu liều khuyến cáo hàng ngày 200 mg, cần chia thành 2 lần, mỗi lần 100 mg (1 viên) uống vào buổi sáng và buổi tối. Điều này là cần thiết do tác dụng bão hòa, vì hiệu quả hấp thu của ubidecarenon sẽ giảm khi tăng liều.

- Liều khởi đầu: 200 mg/ngày (2 viên/ngày) có thể được sử dụng như liệu pháp hỗ trợ bên cạnh phương pháp điều trị tiêu chuẩn. Sau 6 tháng, có thể giảm liều duy trì xuống 100 mg/ngày (1 viên/ngày), dựa trên sự thay đổi và theo dõi triệu chứng của bệnh nhân.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên vì chưa có đủ dữ liệu.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan

Không cần điều chỉnh liều.

6. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nếu bệnh nhân bị dị ứng với đậu phộng hay đậu nành thì không dùng thuốc này.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Ubidecarenon có thể làm giảm huyết áp ở những bệnh nhân tăng huyết áp; sự giảm huyết áp quan sát được ở những bệnh nhân tăng huyết áp không được điều trị và ở những bệnh nhân dùng thuốc điều trị tăng huyết áp là tương tự nhau. Không có tác dụng giảm huyết áp mạnh nào được quan sát thấy.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

- Thuốc có chứa 83,3 mg sorbitol 70% trong mỗi viên:
- + Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.
- + Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.
- Dầu đậu nành: Nếu bệnh nhân bị dị ứng với đậu phộng hay đậu nành thì không dùng thuốc này.
- Methylparaben và propylparaben: Có thể gây các phản ứng dị ứng (xảy ra chậm).
- Amaranth, sunset yellow lake: Có thể gây các phản ứng dị ứng.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Có rất ít thông tin về việc sử dụng ubidecarenon ở phụ nữ có thai.
- Không khuyến cáo sử dụng Anzym-Q10 trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Hiện có rất ít thông tin về sự bài tiết ubidecarenon qua sữa mẹ.
- Không khuyến cáo sử dụng Anzym-Q10 trong thời gian cho con bú.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Viên nang mềm Anzym-Q10 được cho là không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được nghiên cứu.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

- Một số trường hợp báo cáo cho thấy ở một số bệnh nhân, ubidecarenon có thể làm giảm tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin (thuốc đối kháng vitamin K) (warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol). Nên kiểm tra thời gian đông máu (INR) vài tuần sau khi bắt đầu và kết thúc điều trị bằng viên nang mềm ubidecarenon 100 mg để xác định xem có cần điều chỉnh liều của thuốc chống đông máu hay không. Một nghiên cứu lâm sàng trên 21 bệnh nhân

đang điều trị bằng warfarin ổn định cho thấy việc sử dụng 1 viên nang mềm ubidecarenon 100 mg mỗi ngày trong 4 tuần không ảnh hưởng đến giá trị của INR.

Ubidecarenon có thể làm giảm huyết áp ở những bệnh nhân tăng huyết áp. Nên theo dõi huyết áp ở những bệnh nhân dùng thuốc điều trị tăng huyết áp trong quá trình điều trị bằng ubidecarenon.

- Việc sử dụng đồng thời vitamin E liều cao (350 mg) làm giảm mức tăng dự kiến của nồng độ ubidecarenon trong máu.

- Trong các nghiên cứu lâm sàng, 34 bệnh nhân đái tháo đường tuýp I đang điều trị bằng insulin đã sử dụng 1 viên nang mềm ubidecarenon 100 mg hoặc giả dược mỗi ngày trong 3 tháng; và 24 bệnh nhân đái tháo đường tuýp II chỉ điều trị bằng chế độ ăn kiêng hoặc chế độ ăn kiêng kết hợp với thuốc nhóm sulphonylurea đã sử dụng 2 viên nang mềm ubidecarenon 100 mg mỗi ngày trong 6 tháng, kết quả cho thấy không ảnh hưởng đến khả năng kiểm soát đường huyết của bệnh nhân.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Ubidecarenon thường được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo đối với ubidecarenon bao gồm các triệu chứng về đường tiêu hóa, đau đầu, chóng mặt và phản ứng trên da. Các triệu chứng này thường nhẹ và giảm dần khi tiếp tục điều trị. Nếu các tác dụng không mong muốn vẫn tiếp diễn, có thể cân nhắc giảm liều tạm thời hoặc lâu dài. Đã có báo cáo về tình trạng khó chịu và chóng mặt, nhưng mối liên quan với việc sử dụng ubidecarenon vẫn chưa được xác nhận.

- Sự tăng nhẹ nồng độ aminotransferase trong huyết thanh đã được quan sát thấy khi dùng liều cao ubidecarenon, nhưng chưa có báo cáo nào về độc tính đối với gan.

- Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không xác định (Không thể xác định được tần suất từ các dữ liệu có sẵn).

- Trong mỗi loại tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan Tần suất	Hiếm gặp	Không xác định
Các bệnh về hệ thần kinh và triệu chứng	Đau đầu Chóng mặt	-
Các bệnh về hệ tiêu hóa và triệu chứng	Buồn nôn Táo bón Tiêu chảy Đau dạ dày Khó tiêu	-

Các bệnh về da, mô dưới da và triệu chứng	-	Phát ban da Ngứa
--	---	---------------------

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo Quốc gia.

***“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”***

12. Quá liều và cách xử trí:

Hiện chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Trong các nghiên cứu lâm sàng, chưa có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào được báo cáo ngay cả khi dùng ubidecarenon với liều 600 mg/ngày trong nhiều tháng.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc dùng điều trị bệnh tim mạch khác, ubidecarenon.

Mã ATC: C01EB09

- Coenzym Q10 là một chất tương tự như vitamin, đóng vai trò quan trọng trong chuỗi hô hấp của ty thể, tham gia vào quá trình vận chuyển điện tử (electron). Coenzym Q10 có vai trò chống oxy hóa, bảo vệ các phân tử và tế bào khỏi tổn thương do stress oxy hóa. Coenzym Q10 có mặt trong tất cả các tế bào sống của cơ thể; có nồng độ cao nhất ở tim, gan, thận và mô cơ. Nồng độ coenzym Q10 giảm trong trường hợp suy tim mạn tính và nồng độ coenzym Q10 ở cơ tim có mối tương quan với mức độ nặng của suy tim. Khi nồng độ coenzym Q10 trong huyết thanh thấp, có thể bổ sung bằng cách sử dụng ubidecarenon đường uống.

- Ở những bệnh nhân suy tim mạn tính đang dùng thuốc điều trị tiêu chuẩn, việc sử dụng ubidecarenon như một liệu pháp điều trị bổ trợ làm cải thiện tình trạng của bệnh, đặc biệt ở những bệnh nhân có nồng độ coenzym Q10 thấp. Chỉ số thể tích nhát bóp đã cải thiện đáng kể cả khi nghỉ ngơi và khi gắng sức; huyết áp động mạch phổi ở trạng thái nghỉ ngơi và áp lực mao mạch phổi do gắng sức đo được sau 1 phút giảm. Coenzym Q10 có tác dụng thúc đẩy tổng hợp ATP, từ đó làm cải thiện chức năng cơ tim. Tác dụng chống oxy hóa của coenzym Q10 được thể hiện qua việc giảm quá trình peroxy hóa lipid và stress oxy hóa, một hiện tượng thường gặp ở bệnh suy tim.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

- Coenzym Q10 được tổng hợp trong cơ thể, ngoài ra một lượng nhất định (trung bình 3-5 mg mỗi ngày) cũng được hấp thu từ thực phẩm. Trong cơ thể, cấu trúc vòng của coenzym Q10 có nguồn gốc từ tyrosin và khung carbon được hình thành thông qua con đường mevalonat. Quá trình tổng hợp coenzym Q10 liên quan đến nhiều hệ enzym, bao gồm hydroxy-methyl-glutaryl coenzym A reductase (HMG-Co-A reductase).

- Khi uống hấp thu ubidecarenon từ đường tiêu hóa không hoàn toàn. Hiệu quả hấp thu có thể được cải thiện khi dùng cùng với thức ăn. Trong một nghiên cứu, ở 10 tình nguyện viên khỏe mạnh, việc uống một viên nang mềm ubidecarenon 100 mg cùng với bữa ăn tiêu chuẩn đã tạo

ra một đường cong nồng độ huyết tương với hai đỉnh. Đỉnh đầu tiên được quan sát thấy sau 6 giờ uống thuốc, giá trị C_{max} bằng 135% so với giá trị ban đầu là 0,95 mg/l. Quá trình hấp thu tương đối chậm do trọng lượng phân tử lớn và khả năng hòa tan trong chất béo của ubidecarenon. Đỉnh nồng độ thứ hai của coenzym Q10 trong huyết tương quan sát thấy sau khoảng 24 giờ dùng thuốc. Điều này được cho là do có sự phân bố lại từ gan thông qua VLDL cholesterol, và cũng có khả năng là một phần của quá trình tuần hoàn gan-ruột. Hiệu quả hấp thu của ubidecarenon giảm khi tăng liều. Lượng ubidecarenon được hấp thu phụ thuộc vào tần suất dùng thuốc. Sau khi dùng 1 viên 100 mg, 2 viên 100 mg hoặc 1 viên 200 mg sẽ tạo ra nồng độ coenzym Q10 trong huyết thanh ở trạng thái ổn định lần lượt là 2,3 mg/l, 3,4 mg/l và 2,2 mg/l. Nồng độ coenzym Q10 trong huyết thanh ở trạng thái ổn định đạt được sau 2 tuần dùng ubidecarenon 100-200 mg mỗi ngày.

Phân bố

Sau khi hấp thu, coenzym Q10 được vận chuyển đến gan, sau đó được phân bố đến các cơ quan và mô khác nhau, cụ thể là tim, thận và cơ.

Thải trừ

- Thời gian bán thải cuối cùng của coenzym Q10 là khoảng 35 giờ, cho thấy độ thanh thải huyết tương thấp.
- Tỷ lệ chuyển hóa ở gan chưa được biết rõ. Coenzym Q10 chủ yếu được bài tiết qua mật và thải qua phân.
- Các nghiên cứu sử dụng deuterium làm chất đánh dấu cho thấy việc bổ sung ubidecarenon trong thời gian dài không ảnh hưởng đến quá trình sản xuất coenzym Q10 nội sinh trong cơ thể.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số nhà 789, Đường Đình Âm - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc