B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Raxone 150 mg compresse rivestite con film
idebenone

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Raxone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Raxone
3. Come prendere Raxone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Raxone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Raxone e a cosa serve

Raxone contiene una sostanza chiamata idebenone.

Idebenone è usato per trattare il danno alla vista in adulti e adolescenti affetti da una malattia chiamata neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON).
- Questa malattia degli occhi è ereditaria, ciò significa che si trasmette nelle famiglie.
- È causata da un problema ai geni (chiamato "mutazione genetica") che influisce sulla capacità delle cellule dell'occhio di produrre l'energia necessaria per funzionare normalmente; tali cellule diventano perciò inattive.
- La LHON può portare alla perdita della vista a causa dell'inattività delle cellule responsabili della visione.

Il trattamento con Raxone può ripristinare la capacità delle cellule di produrre energia e consentire così alle cellule inattive degli occhi di riprendere a funzionare. Ciò può portare a un certo miglioramento della vista perduta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Raxone

Non prenda Raxone
- se è allergico a idebenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Raxone se:
- ha qualunque tipo di malattia al sangue, fegato o ai reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alterazione del colore delle urine
Raxone può fare diventare le urine di colore marrone-rossastro. Questo cambiamento di colore non provoca alcun danno: non significa che è necessario modificare il trattamento. Tuttavia, il cambiamento di colore potrebbe indicare problemi ai reni o alla vescica.
- Informi il medico se le urine cambiano colore.
- Il medico potrebbe prescrivere un esame delle urine per verificare che il cambiamento di colore non nasconda altri problemi.

Test
Il medico eseguirà controlli della vista prima di iniziare il trattamento con questo medicinale e poi in occasione delle visite regolari durante il trattamento.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini, perché non si conosce la sicurezza o l'efficacia di Raxone nei pazienti di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Raxone
Alcuni medicinali possono interagire con Raxone. Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare uno dei seguenti:
- antistaminici per il trattamento delle allergie (astemizolo, terfenadina)
- per il trattamento del bruciore di stomaco (cisapride)
- per il trattamento dei tic muscolari e del linguaggio associati alla sindrome di Tourette (pimozide)
- per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (chinidina)
- per il trattamento dell'emicrania (diidroergotamina, ergotamina)
- per anestetizzare, chiamati "anestetici" (alfentanil)
- per curare infiammazioni in caso di artrite reumatoide e psoriasi (ciclosporina)
- per prevenire il rigetto di un organo trapiantato (sirolimus, tacrolimus)
- per il trattamento del dolore, chiamati "oppioidi" (fentanil)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Il medico le prescriverà Raxone solo se i benefici del trattamento sono superiori ai rischi per il bambino.
- Raxone può passare nel latte materno. Se sta allattando, il medico discuterà con lei se interrompere l'allattamento o interrompere l'assunzione del medicinale. La decisione terrà conto del beneficio dell'allattamento per il bambino e del beneficio del medicinale per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Raxone alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Raxone contiene lattosio e giallo tramonto (E110).
- Raxone contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Raxone contiene un colorante chiamato "giallo tramonto" (chiamato anche E110), che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Raxone

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose da assumere
La dose raccomandata è 2 compresse tre volte al giorno, per un totale di 6 compresse al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Assunzione del medicinale
- Prenda le compresse con il cibo: questo aiuta a trasferire una maggiore quantità di medicinale dallo stomaco al sangue.
- Inghiotta le compresse intere con un bicchiere di liquido.
- Non spezzi e non mastichi le compresse.
- Prenda le compresse ogni giorno alla stessa ora. Ad esempio, al mattino a colazione, a mezzogiorno con il pranzo e la sera con la cena .

Se prende più Raxone di quanto deve
Se prende più Raxone di quanto deve, consulti immediatamente il medico

Se dimentica di prendere Raxone
Se dimentica una dose, salti la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'ora abituale.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Raxone
Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (si può manifestare in più di 1 persona su 10):
- nasofaringite (raffreddore)
- tosse

Comune (si può manifestare fino a 1 persona su 10):
- diarrea (da lieve a moderata, che di solito non richiede l'interruzione del trattamento)
- mal di schiena

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- bronchite
- alterazioni dei risultati degli esami del sangue: basso livello di globuli bianchi nel sangue, basso livello di globuli rossi nel sangue o basso livello di piastrine
- colesterolo o grassi nel sangue aumentati, evidenziati negli esami
- crisi, sensazione di confusione, vedere o sentire cose non sono reali (allucinazioni), sensazione di eccitazione, movimenti incontrollabili, tendenza a vagare senza meta (vagabondaggio), sensazione di capogiro, mal di testa, sensazione di irrequietezza,di intontimento e incapacità di agire o pensare normalmente
- nausea, vomito, perdita dell'appetito, indigestione
- livelli di alcuni enzimi epatici nel sangue aumentati, che indicano problemi al fegato, evidenziati negli esami, livelli di "bilirubina" aumentati (questo può causare un ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi), epatite
- eruzione cutanea, sensazione di prurito
- dolore a un arto
- livelli di azoto nel sangue aumentati, evidenziati dagli esami, alterazione del colore delle urine
- generale sensazione di stare poco bene

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

segnalazione riportato nell'Allegato V Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Raxone

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Raxone

- Il principio attivo è idebenone. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di idebenone.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone K25, magnesio stearato e silice colloidale anidra.
  Film di rivestimento della compressa: macrogol, polivinile alcool, talco, titanio diossido, giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di Raxone e contenuto della confezione

- Le compresse rivestite con film di Raxone sono rotonde, di colore arancione, del diametro di 10 mm, con impresso il logo Santhera su un lato e '150' sull'altro.
- Raxone è fornito in flaconi di plastica bianchi. Ogni flacone contiene 180 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH
Marie-Curie Strasse 8
79539 Lörrach
Germania
Tel: +49 (0) 7621 1690 200

Email: office@santhera.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali".
Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco