

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## 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.

### 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.

### **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 che 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**

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](mailto: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.