

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Raxone haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Raxone® 150 mg, Filmtabletten

Chiesi SA

Was ist Raxone und wann wird es angewendet?

Raxone enthält einen Wirkstoff, der Idebenon genannt wird.

Idebenon wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von Sehstörungen bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen mit einer Erkrankung der Augen angewendet, die Lebersche Hereditäre Optikusneuropathie (LHON) genannt wird.

- Diese Augenerkrankung ist erblich bedingt – das heisst sie wird innerhalb der Familie weitergegeben.
- Sie wird durch eine Störung Ihrer Gene (eine sogenannte «genetische Mutation») hervorgerufen, die die Fähigkeit der Zellen im Auge beeinträchtigt, die Energie zu produzieren, die sie für eine normale Funktion benötigen; dies führt dazu, dass diese Zellen inaktiv werden.
- LHON kann aufgrund der Inaktivität der für das Sehen zuständigen Zellen zum Verlust des Augenlichts führen.

Die Behandlung mit Raxone kann die Fähigkeit der Zellen, Energie zu produzieren, wiederherstellen, und inaktiven Zellen somit ermöglichen, wieder zu funktionieren. Dadurch kann ein Teil der verlorenen Sehkraft wiederhergestellt werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Veränderungen der Farbe des Urins

Raxone kann zu einer rötlich-braunen Verfärbung Ihres Urins führen. Diese Farbveränderung ist harmlos - sie bedeutet nicht, dass Ihre Behandlung geändert werden muss. Allerdings könnte die Farbveränderung bedeuten, dass Sie Probleme mit den Nieren oder der Blase haben.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Farbe Ihres Urins ändert.
- Er wird möglicherweise einen Urintest durchführen, um sicherzustellen, dass die Verfärbung keine anderen Probleme verschleiert.

Wann darf Raxone nicht eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Raxone niemals ein, wenn Sie allergisch gegen Idebenon oder einen der anderen in diesem Arzneimittel enthaltenen Bestandteile sind, die im Abschnitt «Was ist in Raxone enthalten?» aufgeführt sind.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Raxone Vorsicht geboten?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Raxone einnehmen:

- wenn Sie Blut-, Leber- oder Nierenprobleme haben.



Tests

Ihr Arzt wird Ihr Sehvermögen vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels und dann bei regelmässigen Besuchen während der Behandlung untersuchen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Raxone bei Patienten in dieser Altersgruppe sicher oder wirksam ist.

Andere Arzneimittel und Raxone

Einige Arzneimittel weisen möglicherweise eine Wechselwirkung mit Raxone auf.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder möglicherweise einnehmen werden, insbesondere eines der folgenden Arzneimittel:

- Antihistaminika zur Behandlung von Allergien (Astemizol, Terfenadin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen (Cisaprid)
- Medikamente zur Behandlung von Muskel- und Sprechzuckungen, die mit dem Tourette-Syndrom einhergehen (Pimozid).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (Dihydroergotamin, Ergotamin)
- Schlaf erzeugende Mittel im Rahmen einer Narkose (sogenannte Anästhetika, Alfentanil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen bei rheumatoider Arthritis oder Psoriasis (Ciclosporin)
- Arzneimittel zur Verhinderung der Abstossung des Transplantats nach einer Organtransplantation (Sirolimus, Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen, sogenannte «Opiate» (Fentanyl)

Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen von Raxone auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Raxone enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Raxone erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Raxone enthält einen Farbstoff namens «Gelborange S» (auch als E110 bezeichnet), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf Raxone während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

- Raxone wird Ihnen nur dann verschrieben, wenn der Nutzen der Behandlung grösser ist als die Risiken für das ungeborene Kind.



- Raxone kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder die Einnahme des Arzneimittels beenden sollten. Hierbei werden der Nutzen des Stillens für das Kind sowie der Nutzen des Arzneimittels für Sie berücksichtigt.

Wie verwenden Sie Raxone?

Achten Sie immer darauf, dass Sie dieses Arzneimittel genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Die empfohlene Dosis beträgt 2 Filmtabletten dreimal täglich - insgesamt 6 Filmtabletten pro Tag.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit Nahrung ein - dies fördert den Übergang des Arzneimittels aus Ihrem Magen in Ihr Blut.

Schlucken Sie die Filmtabletten als Ganzes mit einem Glas Flüssigkeit.

Zerteilen oder kauen Sie die Filmtabletten nicht.

Nehmen Sie die Filmtabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein. Zum Beispiel morgens zum Frühstück, mittags zum Mittagessen und abends zum Abendessen.

Wenn Sie mehr Raxone eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Raxone eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Raxone vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis zu kompensieren.

Wenn Sie die Einnahme von Raxone abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um weitere Informationen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Raxone haben?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Kopfschmerzen
- Durchfall (leicht bis mässig, der normalerweise keine Unterbrechung der Behandlung erfordert)
- Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Gastroenteritis, Reflux.
- Bauchschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe.
- Müdigkeit
- Infektionen der unteren Atemwege
- Nasopharyngitis (Schnupfen), Halsschmerzen
- Veränderung der Farbe des Urins (siehe Abschnitt «Was ist ausserhalb der Behandlung zu beachten?»).



- Ohreninfektion
- grippeähnliche Erkrankung, Fieber, Husten
- Hautausschlag

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Sinusitis, Infektionen der oberen Atemwege, Ohrenschmerzen
- Bronchitis (auch allergisch bedingt), Lungenbeschwerden, Lungenentzündung
- Brustschmerzen, Nackenschmerzen
- Harnwegsinfektionen, bakterielle und virale Infektionen
- Sehstörungen, Augenschmerzen, gerötete Augen
- Störungen der Speichel- und Tränendrüsen
- Gerstenkorn (bei Kindern)
- Herzbeschwerden, Arrhythmie, Bluthochdruck, Angina pectoris
- Folläuremangel, Vitamin-B12-Mangel, Vitamin-D-Mangel (in Tests nachgewiesen).
- Verstopfung der oberen Atemwege, Atembeschwerden, Keuchen.
- Nasenbluten
- Verstopfung, Flatulenz, Magenbeschwerden, Speiseröhrenentzündung
- Zahnschmerzen, Zahnfehlstellungen (bei Kindern)
- Ödeme, Schwellungen der Lymphknoten
- Veränderungen der Werte von Bluttests: z.B. erhöhte «Bilirubin»-Spiegel, erhöhte Leberenzymwerte, aufgrund von Leberproblemen, verringerte oder erhöhte Anzahl weisser Blutkörperchen, erhöhte Kreatininwerte z.B. aufgrund von Nierenproblemen, verringerter Eisengehalt, verringerte Anzahl roter Blutkörperchen oder Blutplättchen (in Tests nachgewiesen)
- Erhöhung des Cholesterinspiegels oder der Fettwerte im Blut (in Tests nachgewiesen)
- Protein im Urin (in Tests nachgewiesen)
- Juckreiz, Überempfindlichkeit, Allergie, erhabene oder unregelmässige rote Hautflecken.
- Menstruationsschmerzen, Entzündung der Haut um die Vulva und die Vagina.
- Migräne
- Epilepsie
- Unwohlsein, Bewusstlosigkeit (Synkope), Schläfrigkeit, Schwäche
- Zittern
- Depression, depressive Verstimmung, Angstzustand, Schlafstörungen, Reizbarkeit, Appetitveränderungen.
- Suizidgedanken, Suizidversuch

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- Veränderungen der Werte von Bluttests: erhöhter Harnsäurespiegel (in Tests nachgewiesen).
- Herzbeschwerden (koronare Herzkrankheit)
- Sehstörungen, Glaukom, Katarakt, Lichtempfindlichkeit, trockene Augen, juckende Augen,
- Hitzewallungen
- Gallensteine, Störungen der Leberfunktion



- Allergische Reaktion (Schwellung der Haut und der Schleimhäute im Kopf- und Halsbereich).
- Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel (DRESS-Syndrom) mit hohem Fieber, Unwohlsein, Schwellung der Lymphknoten, Gesichtssödem, Hautrötung und -ausschlag, Hautläsionen (Papeln und Pusteln).
- Schüttelfrost
- gutartige und bösartige Tumore
- Panikattacken, Halluzinationen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Störungen der Leber- oder Gallenfunktion
- Suizid

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Zusätzliche Anmerkungen

Werfen Sie keine Medikamente in die Kanalisation oder in den Hausmüll. Bitten Sie Ihren Apotheker, Arzneimittel, die Sie nicht mehr verwenden, zu entsorgen. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, die über ausführliche Fachinformationen verfügen.

Was ist in Raxone enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 150 mg Idebenon.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K25, Magnesiumstearat und wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid.

Überzug der Tablette: Macrogol 3350, Polyvinylalkohol, Talk, Titandioxid, Gelborange S (E110).

Zulassungsnummer

68063 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Raxone? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Raxone ist in weissen Plastikflaschen verpackt. Jede Flasche enthält 180 Filmtabletten.

Zulassungsinhaber

Chiesi SA, Villars-sur-Glâne

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

