

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Raxone peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Raxone® 150 mg, comprimés pelliculés

Chiesi SA

Qu'est-ce que Raxone et quand doit-il être utilisé?

Raxone contient une substance appelée idébénone.

L'idébénone est utilisée selon prescription du médecin dans le traitement des troubles de la vision chez les adolescents à partir de 12 ans et les patients adultes atteints d'une maladie oculaire appelée neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL).

- Cette affection oculaire est héréditaire – c'est à dire qu'elle se transmet au sein des familles.
- Elle est causée par un problème génétique (appelé «mutation génétique») qui affecte la capacité des cellules oculaires à produire l'énergie dont elles ont besoin pour fonctionner normalement, de sorte qu'elles deviennent inactives.
- La NOHL peut conduire à une perte de la vue du fait de l'inactivité des cellules responsables de la vision.

Le traitement avec Raxone peut restaurer la capacité des cellules à produire de l'énergie et permet ainsi aux cellules oculaires inactives de fonctionner à nouveau. Cela peut conduire à une amélioration de la vue.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Modifications de la couleur des urines

Raxone peut colorer vos urines en rougeâtre marron. Cette modification de la couleur est sans danger – cela ne signifie pas que votre traitement doit être modifié. Cependant, la modification de couleur pourrait signifier que vous avez des problèmes de reins ou de vessie.

- Informez votre médecin si vos urines changent de couleur.
- Il peut faire pratiquer une analyse d'urine pour s'assurer que la modification de couleur ne masque pas d'autres problèmes.

Quand Raxone ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez jamais Raxone si vous êtes allergique à l'idébénone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique « Que contient Raxone ? ».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Raxone?

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Raxone:

- si vous avez des problèmes sanguins, hépatiques ou rénaux.

Tests

Votre médecin contrôlera votre vue avant que vous commenciez à prendre ce médicament puis lors de visites régulières au cours du traitement.



Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans car on ne sait pas si Raxone est sûr ou agit chez les patients de ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Raxone

Certains médicaments peuvent interagir avec Raxone. Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier l'un des médicaments suivants:

- les antihistaminiques destinés à traiter les allergies (astémizole, terfénadine)
- les médicaments destinés à traiter les brûlures d'estomac (cisapride)
- les médicaments destinés à traiter les tics musculaires et de l'élocution associés au syndrome de Tourette (pimozide)
- les médicaments destinés à traiter les troubles du rythme cardiaque (quinidine)
- les médicaments destinés à traiter la migraine (dihydroergotamine, ergotamine)
- les médicaments destinés à vous endormir, appelés «anesthésiques» (alfentanil)
- les médicaments destinés à traiter l'inflammation dans les cas de polyarthrite rhumatoïde ou de psoriasis (ciclosporine)
- les médicaments destinés à prévenir le rejet du greffon à la suite d'une transplantation d'organe (sirolimus, tacrolimus)
- les médicaments destinés à traiter des douleurs fortes, appelés «opioïdes» (fentanyl)

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude concernant l'effet de Raxone sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée.

Raxone contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Raxone contient un colorant appelé «jaune orangé S» (aussi dénommé E110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Raxone peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

- Votre médecin ne vous prescrira Raxone que si les bénéfices du traitement sont supérieurs aux risques pour l'enfant à naître.
- Raxone peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez, votre médecin discutera avec vous pour décider si vous devez interrompre l'allaitement ou arrêter de prendre le médicament en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour vous.

Comment utiliser Raxone?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.



Adultes et adolescents à partir de 12 ans: La dose recommandée est de 2 comprimés pelliculés trois fois par jour - 6 comprimés pelliculés par jour au total.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Prenez vos comprimés pelliculés avec de la nourriture - cela favorise le passage du médicament de votre estomac dans votre sang.

Avalez les comprimés pelliculés entiers, avec un verre de liquide.

N'écrasez pas ou ne mâchez pas les comprimés pelliculés.

Prenez les comprimés pelliculés à la même heure chaque jour. Par exemple, le matin au petit déjeuner, le midi au déjeuner et le soir au dîner.

Si vous avez pris plus de Raxone que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Raxone que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Raxone

Si vous oubliez une dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez le prochain comprimé pelliculé à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Raxone

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Raxone peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- maux de tête
- diarrhées (légères à modérées qui ne nécessitent généralement pas l'interruption du traitement)
- nausée, vomissements, vertiges, gastroentérite, reflux
- douleur abdominale, douleurs musculaires, douleurs dorsales, douleurs dans les extrémités, douleurs articulaires, crampes musculaires
- fatigue
- infections des voies respiratoires inférieures
- rhinopharyngite (rhume), douleur oropharyngée
- modification de la couleur des urines (voir rubrique « De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ? »)
- infection de l'oreille
- syndrome grippal, fièvre, toux
- éruption cutanée

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



- sinusite, infections des voies respiratoires supérieures, maux d'oreilles
- bronchite (aussi d'origine allergique), troubles pulmonaires, pneumonie
- douleur thoracique, douleur cervicale
- infections des voies urinaires, infections bactériennes et virales
- troubles de la vision, mal aux yeux, rougeur de l'œil
- troubles des glandes salivaires et lacrymales
- orgelet (chez les enfants)
- troubles cardiaques, arythmie, hypertension, angine de poitrine
- carences en folates, carences en vitamine B12, carences en vitamine D (démontrée dans les tests)
- congestion des voies respiratoires supérieures, gêne respiratoire, respiration sifflante
- saignement de nez
- constipation, flatulence, troubles de l'estomac, oesophagite
- douleur dentaire, dents mal positionnées (chez les enfants)
- œdème, gonflements des nœuds lymphatiques
- modifications des résultats des analyses sanguines: par exemple taux élevés de « bilirubine », taux élevés d'enzymes hépatiques dans l'organisme en raison des problèmes hépatiques, baisse ou augmentation du taux de globules blancs, augmentation du taux de créatinine en raison p.ex. de problèmes rénaux, baisse du taux de fer, des globules rouges ou de plaquettes (démontré dans les tests)
- augmentation du taux de cholestérol ou de graisses dans le sang (démontrée dans les tests)
- présence de protéines dans l'urine (démontrée dans les tests)
- démangeaisons, hypersensibilité, allergie, taches cutanées rouges surélevées ou sans relief
- douleurs survenant au moment des règles, inflammation de la peau autour de la vulve et du vagin
- migraine
- épilepsie
- malaise, perte de connaissance (syncope), somnolence, faiblesse
- tremblements
- dépression, humeur dépressive, anxiété, troubles du sommeil, irritabilité, changement de l'appétit
- idées suicidaires, tentative de suicide

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- modifications des résultats des analyses sanguines: augmentation de l'acide urique (démontré dans les tests)
- troubles cardiaques (maladie coronarienne)
- troubles de la vision, glaucome, cataracte, sensibilité à la lumière, sécheresse oculaire, démangeaisons oculaires,
- bouffées de chaleur
- calculs biliaires, troubles de la fonction hépatique
- réaction allergique (gonflement de la peau et des muqueuses au niveau de la tête et du cou)
- hypersensibilité médicamenteuse (syndrome DRESS) accompagnée de fièvre élevée, des malaises, des gonflements des nœuds lymphatiques, d'un œdème du visage, de rougeurs et éruption cutanées, lésions cutanées (papules et pustules)



- frissons
- tumeurs bénignes et malignes
- attaque de panique, hallucination

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- troubles de la fonction hépatique ou biliaire
- suicide

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Tenir hors de portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Raxone?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 150 mg d'idébénone.

Excipients

Noyau du comprimé: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone K25, stéarate de magnésium et silice colloïdale anhydre.

Pelliculage du comprimé: macrogol 3350, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane, jaune orangé S (E110).

Numéro d'autorisation

68063 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Raxone? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Raxone est conditionné dans des flacons en plastique blanc. Chaque flacon contient 180 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Chiesi SA, Villars-sur-Glâne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

