

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Raxone ?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza

Raxone® 150 mg compresse rivestite con film

Chiesi SA

Che cos'è Raxone e quando si usa?

Raxone contiene una sostanza chiamata idebenone.

L'idebenone è usato su prescrizione medica nel trattamento dei problemi di vista negli adolescenti a partire dai 12 anni e nei pazienti adulti affetti da una patologia oculare chiamata neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON). «Su prescrizione medica»

- Questa malattia degli occhi è ereditaria, ciò significa che si trasmette nelle famiglie.
- 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.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Variazione del colore delle urine

Raxone può fare diventare le urine di colore marrone-rossastro. Questo cambiamento di colore è innocuo e non significa che il trattamento debba essere modificato. 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.

Quando non si può assumere/usare Raxone?

Non assumere mai Raxone se si è allergici a idebenone o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale indicati nella sezione "Cosa contiene Raxone?".

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Raxone?

Parlare con il medico o il farmacista prima di assumere Raxone:

- se ha problemi al sangue, al fegato o ai reni.

Test

Il medico controllerà la vista prima di iniziare l'assunzione del medicinale e in occasione di visite regolari durante il trattamento.



Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 12 anni, perché non è noto se Raxone sia sicuro o efficace in questa fascia di età.

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 dei seguenti

- antistaminici usati per il trattamento delle allergie (astemizolo, terfenadina)
- medicinali per il trattamento del bruciore di stomaco (cisapride)
- medicinali per il trattamento dei tic muscolari e del linguaggio associati alla sindrome di Tourette (pimozide)
- medicinali per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (chinidina)
- medicinali per il trattamento dell'emicrania (diidroergotamina, ergotamina)
- medicinali destinati ad addormentare, chiamati «anestetici» (alfentanil)
- medicinali per il trattamento delle infiammazioni dell'artrite reumatoide o della psoriasi (ciclosporina)
- medicinali per prevenire il rigetto di un organo trapianto (sirolimus, tacrolimus)
- medicinali destinati al trattamento del dolore intenso, noti come «oppioidi» (fentanil).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sull'effetto di Raxone sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Raxone contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha comunicato di essere intollerante a determinati zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Raxone contiene un colorante chiamato «giallo tramonto» (noto anche come E110) che può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere/usare Raxone durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza o un allattamento, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

- Il medico prescriverà Raxone solo se i benefici del trattamento sono superiori ai rischi per il nascituro.
- Raxone può passare nel latte materno. Se sta allattando, il medico discuterà con lei se deve interrompere l'allattamento o se deve sospendere l'assunzione del medicinale, tenendo conto dei benefici dell'allattamento per il bambino rispetto ai benefici del trattamento per lei.

Come usare Raxone?

Assumere sempre il medicinale esattamente come prescritto dal medico o dal farmacista. In caso di dubbio, consultare il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni: la dose raccomandata è di 2 compresse rivestite con film tre volte al giorno - 6 compresse rivestite con film al giorno in totale.



Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Prenda le compresse rivestite con film con il cibo – ciò favorisce il passaggio del medicinale dallo stomaco al sangue.

Inghiotta le compresse rivestite con film intere con un bicchiere di liquido.

Non spezzi o non mastichi le compresse rivestite con film.

Prenda le compresse rivestite con film alla stessa ora ogni giorno. 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 si dimentica di prendere Raxone

Se si dimentica una dose, non assumere la dose dimenticata. Prendere la compressa rivestita con film successiva alla solita ora.

Non prendere una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se si interrompe il trattamento con Raxone

Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista per ulteriori informazioni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Raxone?

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti indesiderati, che però non si manifestano sempre in tutti. I seguenti effetti collaterali possono verificarsi con questo medicinale:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- cefalea
- diarrea (da lieve a moderata, in genere non richiede l'interruzione del trattamento)
- nausea, vomito, vertigini, gastroenterite, reflusso gastrico
- dolori addominali, dolori muscolari, mal di schiena, dolori alle estremità, dolori articolari, crampi muscolari
- stanchezza
- infezioni del tratto respiratorio inferiore
- nasofaringite (raffreddore), dolore orofaringeo
- alterazioni del colore delle urine (vedere paragrafo «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»)
- infezione dell'orecchio
- malattia simil-influenzale, febbre, tosse
- eruzione cutanea

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- sinusite, infezioni del tratto respiratorio superiore, mal d'orecchio
- bronchite (anche allergica), problemi polmonari, polmonite
- dolore al petto, dolore al collo



- infezioni del tratto urinario, infezioni batteriche e virali
- problemi alla vista, dolore agli occhi, arrossamento degli occhi
- disturbi delle ghiandole salivari e lacrimali
- orzaioli (nei bambini)
- problemi cardiaci, aritmia, ipertensione, angina pectoris
- carenza di folati, carenza di vitamina B12, carenza di vitamina D (dimostrata nei test)
- congestione delle vie respiratorie superiori, difficoltà respiratorie, respiro sibilante
- epistassi
- stitichezza, flatulenza, disturbi gastrici, esofagite
- dolore ai denti, denti disallineati (nei bambini)
- edema, gonfiore dei linfonodi
- cambiamenti nei risultati degli esami del sangue: ad esempio, alti livelli di bilirubina, alti livelli di enzimi epatici nel corpo a causa di problemi al fegato, bassi o alti livelli di globuli bianchi, alti livelli di creatinina a causa di problemi ai reni, bassi livelli di ferro, globuli rossi o piastrine (mostrati nelle analisi)
- aumento dei livelli di colesterolo o di grassi nel sangue (come risulta dalle analisi)
- presenza di proteine nelle urine (dimostrata dagli esami)
- prurito, ipersensibilità, allergia, macchie rosse in rilievo o piatte sulla pelle
- dolore al momento delle mestruazioni, infiammazione della pelle intorno alla vulva e alla vagina
- emicrania
- epilessia
- malessere, perdita di coscienza (sincope), sonnolenza, debolezza
- tremore
- depressione, umore depresso, ansia, disturbi del sonno, irritabilità, alterazione dell'appetito
- idea suicida, tentativi di suicidio

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000))

- alterazioni dei risultati degli esami del sangue: aumento dell'acido urico (evidenziato nelle analisi)
- problemi cardiaci (malattia coronarica)
- problemi alla vista, glaucoma, cataratta, sensibilità alla luce, secchezza oculare, prurito,
- vampate di calore
- calcoli biliari, disturbi della funzionalità epatica
- reazione allergica (gonfiore della pelle e delle mucose della testa e del collo)
- ipersensibilità ai farmaci (sindrome DRESS) accompagnata da febbre alta, malessere, ingrossamento dei linfonodi, edema facciale, arrossamento ed eruzione cutanea, lesioni cutanee (papule e pustole)
- brividi
- tumori benigni e maligni
- attacco di panico, allucinazione

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi della funzione epatica o biliare



- suicidio

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Note sulla conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Informazioni aggiuntive

Non gettare i farmaci nello scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista di smaltire i farmaci che non si usano più. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

Per ulteriori informazioni, consultare il medico o il farmacista, che dispongono di informazioni dettagliate per i professionisti.

Cosa contiene Raxone?

Principi attivi

Idebenone.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone K25, magnesio stearato e silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa: macrogol 3350, alcool polivinilico, talco, biossido di titanio, giallo tramonto FCF (E110).

Numero dell'omologazione

68063 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Raxone? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica

Raxone è confezionato in flaconi di plastica bianca. Ogni flacone contiene 180 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Chiesi SA, Villars-sur-Glâne

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

