

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Raxone 150 mg tabletki powlekane Idebenon

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Raxone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Raxone
3. Jak stosować lek Raxone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Raxone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Raxone i w jakim celu się go stosuje**

Lek Raxone zawiera substancję o nazwie idebenon.

Idebenon jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzroku u osób dorosłych i młodzieży z chorobą oczu o nazwie dziedziczna neuropatia nerwu wzrokowego Lebera (ang. Leber's Hereditary Optic Neuropathy; LHON).

- Choroba ta jest dziedziczna — oznacza to, że występuje w rodzinie.
- Jest ona spowodowana zaburzeniem genów (określanym jako „mutacja genetyczna”), które wpływa na zdolność komórek oka do wytwarzania energii potrzebnej do ich prawidłowego funkcjonowania, w wyniku czego stają się one nieaktywne.
- LHON może doprowadzić do utraty wzroku z powodu braku aktywności komórek odpowiedzialnych za widzenie.

Przyjmowanie leku Raxone może przywrócić zdolność komórek do produkcji energii i w ten sposób wznowić pracę nieaktywnych komórek oka. Może to prowadzić do pewnej poprawy wzroku.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Raxone**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Raxone:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na idebenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Raxone należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę krwi, wątroby lub nerek.

#### Zmiana barwy moczu

Lek Raxone może zmienić barwę moczu na czerwono-brązową. Ta zmiana barwy jest niegroźna — nie oznacza ona, że należy zmienić lek. Jednak zmiana zabarwienia moczu może również oznaczać zaburzenia czynności nerek lub pęcherza moczowego.

- W przypadku zmiany zabarwienia moczu należy skonsultować się z lekarzem.
- Lekarz może zalecić wykonanie badań moczu w celu upewnienia się, że zmiana zabarwienia moczu nie maskuje innych objawów.

#### **Badania**

Lekarz zbada wzrok pacjenta zarówno przed rozpoczęciem przyjmowania leku Raxone, jak i podczas regularnych wizyt w trakcie leczenia.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Raxone u dzieci, gdyż nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Lek Raxone a inne leki**

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Raxone. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności dotyczy to leków:

- przeciwhistaminowych stosowanych w leczeniu alergii (astemizol, terfenadyna)
- stosowanych w leczeniu np. zgagi (cyzapryd)
- stosowanych w leczeniu tików mięśni i mowy związanych z zespołem Tourette'a (pimozyd)
- stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (chinidyna)
- stosowanych w leczeniu migreny (dihydroergotamina, ergotamina)
- stosowanych w celu znieczulenia (alfentanil)
- stosowanych w celu leczenia stanu zapalnego w reumatoidalnym zapaleniu stawów i łuszczycy (cyklosporyna)
- stosowanych w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (syrolimus, takrolimus)
- stosowanych w łagodzeniu silnego bólu zwanych „opiodami” (fentanyl)

#### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

- Lekarz przepisze lek Raxone tylko wtedy, gdy korzyści z leczenia są większe niż ryzyko dla dziecka.
- Lek Raxone może przenikać do mleka matki. W przypadku karmienia piersią lekarz omówi z pacjentką, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać przyjmowanie leku. Decyzja ta zostanie podjęta po rozważeniu korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla pacjentki.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Raxone ten wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Raxone zawiera laktozę i żółcień pomarańczową (E 110)**

- Lek Raxone zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Lek Raxone zawiera barwnik o nazwie „żółcień pomarańczowa” (E 110). Barwnik ten może powodować wystąpienie reakcji alergicznych.

### 3. Jak stosować lek Raxone

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Jaką dawkę leku należy stosować

Zalecana dawka to 2 tabletki trzy razy na dobę — w sumie 6 tabletek na dobę.

#### Przyjmowanie tego leku

- Tabletki należy przyjmować z posiłkiem - zwiększa to wchłanianie leku z żołądka do krwi.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Nie rozgryzać i nie żuć tabletek.
- Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Na przykład rano ze śniadaniem, w południe z obiadem i wieczorem podczas kolacji.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Raxone

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Raxone należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### Pominięcie dawki leku Raxone

W przypadku pominięcia dawki należy opuścić pominiętą dawkę. Należy przyjąć następną dawkę leku o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### Przerwanie stosowania leku Raxone

Przed odstawieniem leku należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po przyjęciu tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła (przeziębienie)
- kaszel.

**Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

- biegunka (o nasileniu od małego do umiarkowanego, które zwykle nie wymaga przerwania leczenia)
- ból pleców.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie oskrzeli
- zmiany w wynikach badań krwi: mała liczba krwinek białych, czerwonych lub płytek krwi
- zwiększone stężenie cholesterolu i tłuszczu we krwi — widoczne w wynikach badań
- napady padaczkowe, dezorientacja, widzenie rzeczy i słyszenie dźwięków, które nie istnieją (omamy), uczucie podeskcytowania, ruchy, których nie można kontrolować, popęd do wędrowania, zawroty głowy, ból głowy, niepokój, ośpienie i brak możliwości prawidłowego działania lub myślenia
- nudności, wymioty, utrata apetytu, zaburzenia żołądka
- duża aktywność niektórych enzymów wątrobowych, oznaczająca zaburzenia czynności wątroby widoczna w wynikach badań, duże stężenie bilirubiny, które może wywołać żółtaczecę skóry i białek oczu, zapalenie wątroby

- wysypka, świąd
- ból kończyn
- duże stężenie azotu we krwi — zmiana zabarwienia moczu widoczna w badaniach
- ogólne złe samopoczucie.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

## 5. Jak przechowywać lek Raxone

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Raxone

- Substancją czynną leku jest idebenon. Każda tabletkowa powlekana zawiera 150 mg idebenonu.
- Inne składniki:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K25, stearynian magnezu i krzemionka koloidalna bezwodna.  
Otoczka tabletki: makrogol, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek, żółcień pomarańczowa (E 110).

### Jak wygląda lek Raxone i co zawiera opakowanie

- Lek Raxone ma postać pomarańczowych, okrągłych tabletek powlekanych o średnicy 10 mm z wytłoczonym logo Santhera na jednej stronie i „150” na drugiej stronie.
- Lek Raxone jest dostarczany w białych plastikowych butelkach. Każda butelka zawiera 180 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
43122 Parma  
Włochy

### Wytwórca

Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH  
Marie-Curie Strasse 8  
79539 Lörrach  
Niemcy  
Tel: +49 (0) 7621 1690 200  
E-mail: [office@santhera.com](mailto:office@santhera.com)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Chiesi sa/nv  
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

**България**

Chiesi Bulgaria EOOD  
Тел.: + 359 29201205

**Česká republika**

Chiesi CZ s.r.o.  
Tel: + 420 261221745

**Danmark**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

**Deutschland**

Chiesi GmbH  
Tel: + 49 40 89724-0

**Eesti**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Ελλάδα**

Chiesi Hellas AEBE  
Τηλ: + 30 210 6179763

**España**

Chiesi España, S.A.U.  
Tel: + 34 93 494 8000

**France**

Chiesi S.A.S.  
Tél: + 33 1 47688899

**Hrvatska**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Ireland**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**Ísland**

Chiesi Pharma AB  
Sími: +46 8 753 35 20

**Italia**

Chiesi Italia S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**Lietuva**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Luxembourg/Luxemburg**

Chiesi sa/nv  
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

**Magyarország**

Chiesi Hungary Kft.  
Tel.: + 36-1-429 1060

**Malta**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**Nederland**

Chiesi Pharmaceuticals B.V.  
Tel: + 31 88 501 64 00

**Norge**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

**Österreich**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Polska**

Chiesi Poland Sp. z.o.o.  
Tel.: + 48 22 620 1421

**Portugal**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**România**

Chiesi Romania S.R.L.  
Tel: + 40 212023642

**Slovenija**

CHIESI SLOVENIJA d.o.o.  
Tel: + 386-1-43 00 901

**Slovenská republika**

Chiesi Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 259300060

**Suomi/Finland**

Chiesi Pharma AB  
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

**Κύπρος**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Τηλ: + 39 0521 2791

**Sverige**

Chiesi Pharma AB

Tel: +46 8 753 35 20

**Latvija**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

**Data ostatniej aktualizacji ulotki 10/2023**

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach.

Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.