

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Raxone 150 mg Filmtabletten Idebenon

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Raxone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Raxone beachten?
3. Wie ist Raxone einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Raxone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Raxone und wofür wird es angewendet?

Raxone enthält einen Wirkstoff, der Idebenon genannt wird.

Idebenon wird zur Behandlung von Sehstörungen bei Erwachsenen und Jugendlichen 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Raxone beachten?

Raxone darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Idebenon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Raxone einnehmen:

- Wenn Sie an Problemen mit dem Blut, der Leber oder den Nieren leiden.

Verfärbung des Urins

Raxone kann zu einer rötlich-braunen Verfärbung Ihres Urins führen. Diese Verfärbung ist harmlos – sie bedeutet nicht, dass Ihre Behandlung geändert werden muss. Die Verfärbung könnte jedoch bedeuten, dass Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Blase haben.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihr Urin verfärbt.
- Er wird möglicherweise einen Urintest durchführen, um sicherzustellen, dass die Verfärbung keine anderen Probleme verschleiert.

Tests

Ihr Arzt wird Ihr Sehvermögen vor Beginn Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel und anschließend bei regelmäßigen Besuchen während Ihrer Behandlung untersuchen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Raxone zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel weisen möglicherweise eine Wechselwirkung mit Raxone auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere, wenn es sich um folgende Arzneimittel handelt:

- Antihistaminika zur Behandlung von Allergien (Astemizol, Terfenadin)
- zur Behandlung von Sodbrennen (Cisaprid)
- zur Behandlung von Tic-Störungen im Zusammenhang mit einem Tourette-Syndrom, die die Muskeln und die Sprache betreffen (Pimozid)
- zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin)
- zur Behandlung von Migräne (Dihydroergotamin, Ergotamin)
- Schlaf erzeugende Mittel im Rahmen einer Narkose (sog. Anästhetika, Alfentanil)
- zur Behandlung von Entzündungen bei rheumatoider Arthritis und Psoriasis (Ciclosporin)
- zur Vorbeugung gegen eine Abstoßung nach Organtransplantation (Sirolimus, Tacrolimus)
- zur Behandlung von starken Schmerzen (sog. Opiate, Fentanyl)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

- Ihr Arzt wird Ihnen Raxone nur verschreiben, wenn der Nutzen der Behandlung gegenüber den Risiken für das ungeborene Kind überwiegt.
- 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 sollen. Hierbei werden der Nutzen des Stillens für das Kind sowie der Nutzen des Arzneimittels für Sie berücksichtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht davon ausgegangen, dass Raxone Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Raxone enthält Lactose und Gelborange S (E110).

- Raxone enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Raxone enthält einen Farbstoff mit der Bezeichnung „Gelborange S“ (auch E110 genannt). Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Raxone einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Tabletten dreimal täglich (insgesamt 6 Tabletten pro Tag).

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit Nahrung ein – dadurch gelangt ein größerer Teil des Arzneimittels von Ihrem Magen in Ihren Blutkreislauf.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Flüssigkeit.
- Die Tabletten nicht zerteilen oder kauen.
- Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zur selben Tageszeit ein, z. B. morgens zum Frühstück, mittags zum Mittagessen und abends zum Abendessen.

Wenn Sie eine größere Menge von Raxone eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Raxone eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Raxone vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Raxone abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Dieses Arzneimittel kann folgende Nebenwirkungen haben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nasopharyngitis (Erkältung)
- Husten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall (leicht bis mittelschwer; erfordert in der Regel kein Absetzen der Behandlung)
- Rückenschmerzen

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

- Bronchitis
- Veränderungen der Werte von Bluttests: niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, niedrige Anzahl an Blutplättchen
- durch Tests nachgewiesene erhöhte Cholesterin- bzw. Fettwerte im Blut
- Anfälle, Verwirrung, Sehen oder Hören von Dingen, die in Wirklichkeit nicht da sind (Halluzinationen), Gefühl der Erregung, Bewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, Neigung zum Umherirren, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Ruhelosigkeit, Benommenheit und Unfähigkeit, normal zu handeln oder zu denken
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen

- durch Tests nachgewiesene hohe Konzentrationen bestimmter Leberenzyme im Körper, die auf Leberprobleme hindeuten können, hohe Konzentrationen des sogenannten „Bilirubins“, die eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen Ihrer Augen hervorrufen können, Hepatitis
- Ausschlag, Juckreiz
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- in Tests nachgewiesene hohe Stickstoffkonzentrationen im Blut, Verfärbung des Urins
- allgemeines Unwohlsein

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Raxone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Raxone enthält

- Der Wirkstoff ist: Idebenon. 1 Filmtablette enthält 150 mg Idebenon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K25, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Macrogol, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid, Gelborange S (E110).

Wie Raxone aussieht und Inhalt der Packung

- Raxone Filmtabletten sind orange, runde Tabletten mit 10 mm Durchmesser, eingraviertem Santhera-Logo auf einer Seite und eingravierter Kennzeichnung „150“ auf der anderen Seite.
- Raxone ist in weißen Kunststoffflaschen erhältlich. Jede Flasche enthält 180 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach
Deutschland
Tel.: +49 (0) 7621 1690 200

E-Mail: office@santhera.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.