

## Prospecto: información para el usuario

### Raxone 150 mg comprimidos recubiertos con película idebenona

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos signos que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Raxone y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Raxone
3. Cómo tomar Raxone
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Raxone
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Raxone y para qué se utiliza

Raxone contiene un principio activo denominado idebenona.

Idebenona se utiliza para tratar la alteración visual en adultos y adolescentes con una enfermedad de los ojos llamada Neuropatía Óptica Hereditaria de Leber (NOHL).

- Se trata de un trastorno hereditario, es decir, característico de algunas familias.
- Está provocado por una alteración de los genes (una “mutación genética”) que afecta a la capacidad de las células del ojo para producir la energía que necesitan para funcionar normalmente, de manera que se vuelven inactivas.
- La NOHL puede provocar una pérdida de visión debido a la inactividad de las células responsables de la misma.

El tratamiento con Raxone puede restaurar la capacidad de las células para producir energía y permitir que las células inactivas funcionen de nuevo. Esto puede llevar a una cierta mejoría en la visión perdida.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Raxone

##### No tome Raxone

- si es alérgico a idebenona o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Raxone si:

- tiene cualquier trastorno de la sangre, el hígado o los riñones.

### Cambio en el color de la orina

Raxone puede hacer que la orina se vuelva de color marrón rojizo. Este cambio de color no es peligroso (no significa que el tratamiento deba cambiar). Sin embargo, el cambio de color puede significar problemas en los riñones o la vejiga.

- Consulte al médico si su orina cambia de color.
- Puede que deban hacerle unas pruebas de orina para asegurarse de que el cambio de color no enmascara otros problemas.

### **Pruebas**

El médico comprobará su visión antes de que comience a tomar este medicamento y, posteriormente, en visitas regulares mientras lo esté tomando.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe utilizarse en niños, debido a que no se sabe si Raxone funciona o es seguro en pacientes menores de 12 años.

### **Uso de Raxone con otros medicamentos**

Algunos medicamentos pueden interactuar con Raxone. Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente los que se utilizan para:

- tratar las alergias (antihistamínicos como astemizol, terfenadina)
- tratar el ardor de estómago (cisaprida)
- controlar los tics musculares y del habla característicos de síndrome de Gilles de la Tourette (pimozida)
- tratar los trastornos del ritmo cardíaco (quinidina)
- tratar la migraña (dihidroergotamina, ergotamina)
- dormir al paciente, llamados “anestésicos” (alfentanilo)
- tratar la inflamación en la artritis reumatoide y la psoriasis (ciclosporina)
- prevenir el rechazo de un órgano trasplantado (sirolimus, tacrolimus)
- tratar el dolor intenso, llamados “opiáceos” (fentanilo)

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- Su médico le recetará Raxone solo si los beneficios del tratamiento son superiores a los riesgos para el feto.
- Raxone puede pasar a la leche materna. Si está en periodo de lactancia, su médico comentará con usted si es mejor que deje de dar el pecho o que deje de tomar el medicamento. Se tendrán en cuenta los beneficios de la lactancia materna para el niño y los beneficios del medicamento para usted.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Raxone afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Raxone contiene lactosa y amarillo anaranjado S (E 110)**

- Raxone contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Raxone contiene el colorante amarillo anaranjado S (también conocido como E 110). Esta sustancia puede provocar reacciones alérgicas.

## **3. Cómo tomar Raxone**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Qué cantidad tomar**

La dosis recomendada es de 2 comprimidos tres veces al día (un total de 6 comprimidos diarios).

### **Cómo tomar este medicamento**

- Tome los comprimidos con alimentos, ya que de esta forma pasará más cantidad de medicamento del estómago a la sangre.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de líquido.
- No triture ni mastique los comprimidos.
- Tome los comprimidos a la misma hora cada día. Por ejemplo, por la mañana con el desayuno, a mediodía con la comida y por la noche con la cena.

### **Si toma más Raxone del que debe**

Si toma más Raxone del que debe, hable con su médico lo antes posible.

### **Si olvidó tomar Raxone**

Si olvidó tomar una dosis, sátese la dosis olvidada. Tome la próxima dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Raxone**

Hable con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se pueden producir los siguientes efectos adversos con este medicamento:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- nasofaringitis (resfriado)
- tos

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- diarrea (leve a moderada; por lo general, no es necesario suspender el tratamiento)
- dolor de espalda

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- bronquitis
- cambios en los resultados de los análisis de sangre: niveles bajos de glóbulos blancos o niveles bajos de glóbulos rojos o niveles bajos de plaquetas
- resultados analíticos que indican un aumento del colesterol o las grasas en la sangre
- convulsiones, sensación de confusión, ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones), sensación de excitación, movimientos que no puede controlar, tendencia a abstraerse, sensación de mareo, dolor de cabeza, sensación de sentirse inquieto, aturdido e incapaz de actuar o pensar normalmente
- náuseas, vómitos, pérdida de apetito, indigestión
- resultados analíticos que indican un aumento de los niveles sanguíneos de ciertas enzimas hepáticas, que indican problemas de hígado, niveles elevados de bilirrubina (que pueden hacer que la piel y el blanco de los ojos se vuelva de color amarillo), hepatitis
- erupción, picor
- dolor en las extremidades
- resultados analíticos que indican niveles elevados de nitrógeno en la sangre; cambios en el color de la orina
- sensación de malestar general

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Raxone

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja de cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Raxone

- El principio activo es la idebenona. Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de idebenona.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona K25, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.  
Recubrimiento del comprimido: macrogol, alcohol poli(vinílico), talco, dióxido de titanio, amarillo anaranjado S (E 110).

### Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos recubiertos Raxone son de color naranja, redondos, de 10 mm de diámetro, grabados con el logotipo de Santhera en una cara y «150» en la otra.
- Raxone se suministra en frascos de plástico de color blanco. Cada frasco contiene 180 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH  
Marie-Curie Strasse 8  
79539 Lörrach  
Alemania  
Teléfono: +49 (0) 7621 1690 200  
Correo electrónico: office@santhera.com

### Fecha de la última revisión de este prospecto

Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales».

Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de esta enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.