

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Raxone 150 mg comprimidos revestidos por película idebenona

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Raxone e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Raxone
3. Como tomar Raxone
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Raxone
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Raxone e para que é utilizado

Raxone contém uma substância chamada idebenona.

A idebenona é utilizada no tratamento da deficiência visual em doentes adolescentes e adultos que sofrem de uma doença ocular chamada neuropatia ótica hereditária de Leber (LHON).

- Este problema ocular é hereditário, ou seja, afeta os membros de uma mesma família.
- É causado por um problema nos genes (a chamada «mutação genética») que afeta a capacidade das células no olho para produzirem a energia necessária para conseguirem funcionar normalmente, acabando por se tornar inativas.
- A LHON pode causar perda de visão devido à inatividade das células responsáveis pela visão.

O tratamento com Raxone pode restaurar a capacidade das células para produzir energia e, deste modo, permitir que as células inativas do olho funcionem novamente. Isto pode levar a alguma melhoria em termos de perda de visão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Raxone

Não tome Raxone:

- se tem alergia à idebenona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Raxone se:

- tem problemas no sangue, fígado ou rins.

Alteração na cor da urina

Raxone pode fazer com que a sua urina se torne castanho-avermelhada. Esta alteração de cor é inofensiva e não significa que o seu tratamento tenha de ser alterado. Contudo, a alteração da cor pode indicar que sofre de problemas nos rins ou bexiga.

- Informe o seu médico se a sua urina mudar de cor.
- O seu médico poderá solicitar a realização de uma análise à urina para se certificar de que a alteração da cor não está a ocultar outros problemas.

Testes

O seu médico verificará a sua visão antes de começar a tomar o medicamento e, posteriormente, em consultas regulares durante a toma deste.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças, pois desconhece-se se Raxone é seguro ou funciona em doentes com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Raxone

Alguns medicamentos podem interagir com Raxone. Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em especial os seguintes:

- medicamentos anti-histamínicos para o tratamento de alergias (astemizol, terfenadina)
- medicamentos para o tratamento da azia (cisaprida)
- medicamentos para o tratamento de tiques musculares e da fala associados à síndrome de Tourette (pimozida)
- medicamentos para o tratamento de perturbações da frequência cardíaca (quinidina)
- medicamentos para o tratamento da enxaqueca (di-hidroergotamina, ergotamina)
- medicamentos para colocá-lo a dormir designados «anestésicos» (alfentanil)
- medicamentos para o tratamento da inflamação na artrite reumatoide e psoríase (ciclosporina)
- medicamentos para a prevenção da rejeição de um órgão transplantado (sirilimus, tacrolimus)
- medicamentos para o tratamento da dor forte designados «opiáceos» (fentanil)

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

- O seu médico só lhe prescreverá Raxone se os benefícios do tratamento forem superiores aos riscos para o feto.
- Raxone pode passar para o leite da mãe. Se está a amamentar, o seu médico falará consigo sobre se deve deixar de amamentar ou deixar de tomar o medicamento. Esta decisão terá em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do medicamento para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Raxone afete a sua capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas.

Raxone contém lactose e amarelo sunset (E110)

- Raxone contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Raxone contém um corante chamado «amarelo sunset» (também conhecido por E110). Este corante pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Raxone

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que dose deve tomar

A dose recomendada é de 2 comprimidos três vezes ao dia (um total de 6 comprimidos por dia).

Tomar este medicamento

- Tome os comprimidos com alimentos - isto facilita a passagem do medicamento do estômago para o sangue.
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.
- Não esmague nem mastigue os comprimidos.
- Tome os comprimidos à mesma hora do dia, todos os dias. Por exemplo, de manhã ao pequeno-almoço, ao almoço a meio do dia, e ao jantar à noite.

Se tomar mais Raxone do que deveria

Se tomar mais Raxone do que deveria, fale de imediato com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Raxone

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, omita a dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Raxone

Fale com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- nasofaringite (constipação)
- tosse

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- diarreia (ligeira a moderada que, geralmente, não implica a descontinuação do tratamento)
- dor de costas

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- bronquite
- alterações nos resultados das análises de sangue: nível baixo de glóbulos brancos, nível baixo de glóbulos vermelhos ou nível baixo de plaquetas
- aumento dos níveis de colesterol ou de gordura no sangue (observado nas análises)
- convulsões, sensação de confusão, ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), sentir-se excitado, movimentos que não consegue controlar, tendência para deambular, sentir-se com tonturas, dores de cabeça, sentir-se irrequieto, aturdido e incapaz de agir ou pensar normalmente
- náuseas, vômitos, perda de apetite, indigestão
- níveis altos de algumas enzimas hepáticas no organismo, o que significa que tem problemas de fígado – observado nas análises, níveis elevados de «bilirrubina» –, o que pode fazer com que a sua pele e a parte branca dos olhos adquiram um tom amarelado, hepatite
- erupção cutânea, comichão
- dor nas extremidades
- níveis altos de azoto no sangue - observados em análises com alteração da cor da urina
- sensação geral de mal-estar

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Raxone

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Raxone

- A substância ativa é a idebenona. Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de idebenona.
- Os outros componentes são
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona K25, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.
Revestimento de película do comprimido: macrogol, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, amarelo sunset (E110).

Qual o aspeto de Raxone e conteúdo da embalagem

- Raxone comprimidos revestidos por película são comprimidos de cor laranja, redondos e com 10 mm de diâmetro, com o logótipo da Santhera gravado num lado e a inscrição «150» no outro.
- Raxone é fornecido em frascos brancos de plástico. Um blister contém 180 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

E-mail: office@santhera.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade da doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar todos os anos, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.