

Indlægsseddel: Information til brugeren

Raxone, filmovertrukne tabletter, 150 mg idebenon

▼ Dette lægemiddel er under supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Raxone
3. Sådan skal du tage Raxone
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Raxone indeholder det aktive stof idebenon.

Idebenon anvendes til behandling af synsnedsættelse hos voksne og unge med øjensygdommen Lebers arvelige opticus-neuropati (LHON).

- Denne øjensygdom er arvelig.
- Den skyldes et problem med generne (en genmutation), der nedsætter øjencellernes evne til at producere den energi, de behøver for at virke normalt. Dette gør dem inaktive.
- LHON kan medføre synstab på grund af inaktiviteten af de celler, der er ansvarlige for synet.

Behandling med Raxone kan genoprette cellernes evne til at producere energi, så de inaktive øjenceller kan komme til at fungere igen. Dette kan i nogen grad genoprette den tabte synsstyrke.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Raxone

Tag ikke Raxone

- hvis du er allergisk over for idebenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Raxone:

- hvis du har blod-, lever- eller nyreproblemer.

Ændring af urinens farve

Raxone kan bevirke, at din urin bliver rødbrun. Denne farveændring er harmløs – den betyder ikke, at din behandling behøver ændres. Farveændringerne kan dog skyldes problemer med nyrerne eller blæren.

- Tal med lægen, hvis din urin ændrer farve.
- Lægen vil muligvis tage en urinprøve for at sikre, at den ændrede farve ikke skyldes andre problemer.

Prøver

Lægen vil kontrollere dit syn, før du begynder at tage dette lægemiddel, og efterfølgende ved de regelmæssige besøg, mens du får lægemidlet.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes hos børn. Dette skyldes, at det ikke vides, om Raxone er sikkert eller virker hos patienter under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Raxone

Nogle lægemidler kan vekselvirke med Raxone. Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin, særligt hvis det drejer sig om noget af følgende:

- antihistaminer til behandling af allergi (astemizol, terfenadin)
- lægemidler til behandling af halsbrand (cisaprid)
- lægemidler til behandling af muskulære og vokale tics ved Tourettes syndrom (pimozid)
- lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (kinidin)
- lægemidler til behandling af migræne (dihydroergotamin, ergotamin)
- lægemidler, som får dig til at sove, kaldet ”anæstetiske” lægemidler (alfentanil)
- lægemidler til behandling af betændelse i forbindelse med reumatoid arthritis og psoriasis (cyclosporin)
- lægemidler som forebygger afstødningen af et transplanteret organ (sirolimus, tacrolimus)
- lægemidler til behandling af stærke smerter, kaldet ”opioider” (fentanyl)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

- Lægen vil kun ordinere Raxone til dig, hvis fordelene ved behandlingen opvejer risiciene for det ufødte barn.
- Raxone kan gå over i modermælken. Hvis du ammer, vil lægen drøfte med dig, om du skal holde op med at amme eller holde op med at tage lægemidlet. Dette vil ske under hensyn til fordelene ved amning for barnet og fordelene ved lægemidlet for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Raxone forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Raxone indeholder lactose og sunset yellow (E110).

- Raxone indeholder sukkerarten lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Raxone indeholder farvestoffet sunset yellow (E110). Det kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Raxone

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget skal du tage?

Den anbefalede dosis er 2 tabletter tre gange dagligt – i alt 6 tabletter dagligt.

Brug af lægemidlet

- Tag tabletterne sammen med et måltid – det medvirker til, at en større del af lægemidlet optages i blodet fra maven.
- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- Du må ikke knuse eller tygge tabletterne.
- Tag tabletterne på samme klokkeslæt hver dag, f.eks. sammen med morgenmaden, frokosten og aftensmaden.

Hvis du har taget for meget Raxone

Hvis du har taget mere Raxone end du skal, skal du straks tale med lægen.

Hvis du har glemt at tage Raxone

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du springe den glemte dosis over. Tag næste dosis til sædvanlig tid.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Raxone

Kontakt lægen, før du holder op med at bruge dette lægemiddel.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om brugen af lægemidlet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 behandlede)

- forkølelse (nasofaryngitis)
- hoste

Almindelig (kan forekomme hos indtil 1 ud af 10 behandlede):

- diarré (let eller moderat, der sædvanligvis ikke kræver, at behandlingen standses)
- rygsmerter

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra de foreliggende oplysninger)

- bronkitis
- ændrede resultater af blodprøver: lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal røde blodlegemer eller lavt antal blodplader
- forhøjet kolesterol eller fedtstof i blodet – påvises gennem prøver
- krampeanfald, forvirring, opfattelse af at se eller høre ting, der ikke er virkelige (hallucinationer), opstemthed, manglende evne til at kontrollere bevægelserne, tendens til at strejfe omkring, svimmelhed, hovedpine, rastløshed, omtåget og ude af stand til at handle eller tænke normalt
- kvalme, opkastning, nedsat appetit, fordøjelsesbesvær
- for højt indhold af visse leverenzymmer, hvilket betyder, at du har leverproblemer (påvises ved prøver), højt indhold af bilirubin (dette kan gøre huden og det hvide af øjnene gullige), leverbetændelse
- udslæt, kløe
- smerter i arme og ben
- højt kvælstofindhold i blodet (påvises ved prøver), ændret farve af urinen
- generel utilpashed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotek spersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Derved skåner du miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Raxone indeholder:

- Aktivt stof: idebenon. Hver filmoverttrukken tablet indeholder 150 mg idebenon.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLIN, croscarmellosenatrium, povidon K25, magnesiumstearat, silica, vandfri kolloid.
Tabletovertræk: macrogol, polyvinylalkohol, talcum, titandioxid, sunset yellow (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

- Raxone filmovertrukne tabletter er orange, runde tabletter, diameter 10 mm, med "150" præget på den ene side.
- Raxone leveres i hvide plastflasker. Hver flaske indeholder 180 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2024

Dette lægemiddel er godkendt under “særlige vilkår”.

Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet, fordi det anvendes til en sjælden sygdom.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.