

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Wellvone 750 mg/5 ml sospensione orale

Atovaquone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Wellvone e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Wellvone
3. Come prendere Wellvone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Wellvone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Wellvone e a che cosa serve

Wellvone viene impiegato nel trattamento di un'infezione polmonare chiamata polmonite da Pneumocystis (PCP) nei pazienti che non possono assumere il medicinale co-trimossazolo.

Questa malattia è causata da un organismo chiamato Pneumocystis jiroveci (che si usa chiamare Pneumocystis carinii).

Il principio attivo in Wellvone è l'atovaquone. Wellvone appartiene ad un gruppo di medicinali antiparassitari noti come antiprotozoari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Wellvone

Non prenda Wellvone

- Se è **allergico** ad atovaquone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Wellvone.

Faccia particolare attenzione con Wellvone

Il medico ha bisogno di sapere prima che lei assuma Wellvone:

- se ha una **malattia renale o del fegato**
- se ha **diarrea**, soprattutto quando inizia il trattamento. La diarrea riduce la quantità di Wellvone che viene assorbita dal suo organismo tanto che il trattamento può risultare non efficace.
- se ha più di 65 anni di età.

Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda. Il medico può decidere che Wellvone non è indicato per lei o che lei necessita di ulteriori controlli mentre lo assume.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- **Se è in corso una gravidanza, non assuma Wellvone** a meno che non lo raccomandi il medico. **Se lei rimane incinta** mentre sta assumendo Wellvone, si rivolga al medico per un consiglio se deve continuare il trattamento. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale mentre è in gravidanza.
- **Non allatti al seno mentre sta assumendo Wellvone.** Non è noto se Wellvone passi nel latte materno; se ciò avviene, può avere effetti negativi sul bambino.

Altri medicinali e Wellvone

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi farmaci a base di erbe o altri medicinali acquisiti senza obbligo di prescrizione.

Alcuni medicinali possono *ridurre* l'efficacia di Wellvone o lo stesso Wellvone può cambiare gli effetti di altri medicinali assunti nello stesso tempo. Questi includono:

- gli **antibiotici rifampicina e rifabutina**
- l'**antibiotico tetraciclina**
- **metoclopramide** usata nel trattamento della **nausea** e del **vomito**
- **indinavir, zidovudina o didanosina** usati nel trattamento dell'**HIV**
- **efavirenz** o **alcuni inibitori delle proteasi molto potenti** usati nel trattamento dell'**HIV**
- **etoposide** usata nel trattamento del cancro.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Il medico può decidere che Wellvone non è indicato per lei o che lei necessita di ulteriori controlli mentre lo assume.

Si ricordi di informare il medico se inizia ad assumere qualsiasi altro medicinale mentre è in trattamento con Wellvone.

Assunzione di Wellvone con cibi e bevande

Assumere sempre Wellvone con il cibo - specialmente quello ad alto contenuto di grassi. Questo aumenterà la quantità di Wellvone che viene assorbita dall'organismo e renderà il trattamento più efficace.

Chieda consiglio al medico su quali cibi siano indicati.

Se ha difficoltà ad assumere Wellvone con il cibo si rivolga al medico per un trattamento alternativo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che vi siano effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari mentre assume Wellvone.

3. Come prendere Wellvone

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Non diluire Wellvone.

Assumere sempre Wellvone con il cibo - specialmente quello ad alto contenuto di grassi. Questo aumenterà maggiormente la quantità di Wellvone assorbita e renderà il trattamento più efficace.

Quantità da assumere

La dose raccomandata di Wellvone **negli adulti** è di un cucchiaino da 5 ml (contenente 750 mg di atovaquone) due volte al giorno per 21 giorni.

Prendere una dose alla mattina e una dose alla sera.

Se prende più Wellvone di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista per un consiglio; se è possibile mostri loro la confezione di Wellvone.

Se dimentica di prendere Wellvone

Se dimentica di prendere una dose di Wellvone prenda la dose successiva appena si ricorda (di nuovo con il cibo) e poi continui il trattamento come prima. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Non interrompa Wellvone senza un consiglio.

Prenda Wellvone per tutto il tempo raccomandato dal medico. Non smetta di assumerlo a meno che il medico non lo raccomandi, anche se si sente meglio. Se non viene completato l'intero ciclo di trattamento l'infezione può ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare **più di 1 paziente su 10:**

- nausea
- eruzione cutanea
- prurito

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 paziente su 10:**

- diarrea
- vomito
- mal di testa
- disturbi del sonno (insonnia)
- temperatura elevata (febbre)
- reazioni allergiche talvolta gravi. I segni di reazioni allergiche includono:
 - improvvisa mancanza di respiro, costrizione del torace o della gola o difficoltà di respirazione
 - gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo
 - orticaria.

Altri effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli **esami del sangue** sono:

- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- aumento degli enzimi del fegato
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia) che può causare stanchezza, mal di testa e accorciamento del respiro
- riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia).

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1 paziente su 100**:

- un aumento dell'amilasi che può evidenziarsi dall'esame del sangue (l'amilasi è un enzima prodotto dal pancreas).

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati possono verificarsi in un numero molto ridotto di pazienti ma la loro frequenza esatta non è conosciuta:

- eruzione cutanea che può essere in forma di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) (eritema multiforme)
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle che si verifica soprattutto attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens Johnson).

→ Se nota uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Wellvone

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone. Utilizzare entro 21 giorni dopo l'apertura.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C e non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Wellvone

Ogni cucchiaino da 5 ml di Wellvone sospensione contiene 750 mg di principio attivo atovaquone (1 ml di Wellvone contiene 150 mg di atovaquone). Gli altri componenti sono: alcool benzilico; gomma xantana; polossamero 188; saccarina sodica; acqua depurata; aroma tutti frutti (olio di arancio dolce, olio concentrato di arancio, glicole propilenico, alcool benzilico, vanillina, aldeide acetica, acetato di amile, butirrato di etile) (vedere paragrafo 2).

Se pensa di essere allergico ad uno di questi componenti:

si rivolga al medico e non prenda Wellvone.

Descrizione dell'aspetto di Wellvone e contenuto della confezione

Wellvone sospensione orale è un liquido di colore giallo. Il medicinale è contenuto in un flacone in plastica da 240 ml con chiusura a prova di bambino. Alla confezione è annesso un cucchiaino dosatore da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublino 24,
Irlanda

Rappresentante legale e di vendita: GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming 2 – 37135 - Verona

Produttore: Aspen Bad Oldesloe GmbH - Industriestrasse, 32-36 - Bad Oldesloe – Germania

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco