

Bipacksedeln: Information till användaren
Wellvone 150 mg/ml oral suspension
atovakvon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- 1 Vad Wellvone är och vad det används för
- 2 Vad du behöver veta innan du tar Wellvone
- 3 Hur du tar Wellvone
- 4 Eventuella biverkningar
- 5 Hur Wellvone ska förvaras
- 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Wellvone är och vad det används för

Wellvone används för att behandla en typ av lunginflammation som kallas *Pneumocystis pneumoni* (PCP) hos personer som inte kan ta läkemedlet co-trimoxazol.

Denna sjukdom orsakas av en organism som kallas *Pneumocystis jiroveci* (som tidigare kallades *Pneumocystis carinii*).

Den aktiva substansen i Wellvone är atovakvon. Wellvone tillhör en grupp läkemedel som används mot en typ av parasiter som kallas protozoer.

Atovakvon som finns i Wellvone kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Wellvone

Ta inte Wellvone

- **om du är allergisk** mot atovakvon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (angivna i avsnitt 6).
- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Wellvone.**

Var särskilt försiktig med Wellvone

Innan du tar Wellvone behöver läkaren veta

- om du har en njur- eller leversjukdom
- om du har diarré, speciellt när du börjar behandlingen. Diarrén minskar mängden Wellvone som kroppen tar upp, vilket kan göra att behandlingen blir mindre effektiv.
- om du är över 65 år.

Tala om för läkaren om något av detta gäller dig. Läkaren kan avgöra om Wellvone är olämpligt för dig eller om du behöver extra kontroller medan du tar det.

Graviditet, amning och fertilitet

- **Ta inte Wellvone om du är gravid** om inte läkaren rekommenderar det. Om du blir gravid medan du tar Wellvone, rådfråga läkare om du ska fortsätta behandlingen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel under graviditeten.
- **Amma inte under behandlingen med Wellvone.** Det är inte känt om Wellvone går över i bröstmjolk. Om detta skulle ske kan det skada ditt barn.

Andra läkemedel och Wellvone

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Vissa läkemedel kan **minska** effekten av Wellvone, och Wellvone kan ändra effekten av andra läkemedel som tas samtidigt. Dessa innefattar:

- **rifampicin** och **rifabutin** (antibiotika)
- **tetracyklin** (antibiotikum)
- **metoklopramid** som används för att behandla **illamående** och **kräkning**
- **indinavir**, **zidovudin** eller **didanosin** som används för att behandla **hiv**
- **efavirenz** eller **vissa mycket aktiva proteashämmare** som används vid behandling av hiv
- **etoposid** som används vid behandling av cancer.

Tala om för läkaren om du tar något av dessa läkemedel. Läkaren kan avgöra om Wellvone är olämpligt för dig eller om du behöver extra kontroller under tiden du tar det.

Kom ihåg att tala om för läkare om du börjar ta annan medicin medan du använder Wellvone.

Wellvone med mat och dryck

Ta alltid Wellvone tillsammans med mat – helst mat med ett högt fetthinnehåll. Detta kommer att öka upptaget av Wellvone i kroppen och gör att din behandling blir effektivare. Rådfråga läkare om lämplig mat.

Om du har svårt att ta Wellvone tillsammans med mat, tala med läkare om alternativa behandlingar.

Körförmåga och användning av maskiner

Din förmåga att köra bil eller använda maskiner förväntas inte bli påverkad medan du tar Wellvone.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Wellvone innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 50,66 mg bensylalkohol per 5 ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Wellvone innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Wellvone

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Skaka flaskan väl före användning.

Späd inte ut Wellvone.

Ta alltid Wellvone tillsammans med mat – helst mat med ett högt fetthinnehåll. Detta förbättrar upptaget av Wellvone betydligt och gör din behandling effektivare.

Dosering

Den rekommenderade dosen av Wellvone **för vuxna** är en doseringssked på 5 ml (innehållande 750 mg atovakvon) 2 gånger dagligen i 21 dagar. Använd 5-ml doseringsskeden som medföljer i förpackningen. Rengör skeden med rent vatten efter varje dos.

Ta en dos på morgonen och en dos på kvällen.

Om du har tagit för stor mängd av Wellvone

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, visa upp Wellvone-förpackningen.

Om du har glömt att ta Wellvone

Om du har glömt att ta en dos av Wellvone, ta nästa dos så snart du kommer ihåg det (återigen med mat) och fortsätt sedan med behandlingen som tidigare.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Sluta inte ta Wellvone utan att ha rådfrågat läkare.

Ta Wellvone så länge som läkaren har ordinerat. Sluta inte utan läkarordination även om du känner dig bättre. Om du inte fullföljer hela behandlingskuren kan infektionen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare:

- illamående
- hudutslag
- klåda.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till **1 av 10** användare:

- diarré
- kräkningar
- huvudvärk
- sömnsvårigheter (insomni)
- feber
- allergiska reaktioner, ibland allvarliga. Symtom på allergiska reaktioner innefattar:
 - plötslig pipande eller väsande andning, trångghetskänsla i bröstet och halsen eller andningssvårigheter (bronkospasm)
 - svullnad i ögonlocken, ansiktet, läpparna, tungan eller andra delar av kroppen.
- nässelutslag (urtikaria).

Andra vanliga biverkningar som kan påvisas i **blodprover** är:

- låga natriumvärden i blodet (hyponatremi)
- stegringar av leverenzymmer
- minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan orsaka trötthet, huvudvärk och andnöd
- minskat antal av vissa typer av vita blodkroppar (neutropeni).

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till **1 av 100** användare:

- höjning av amylas, vilket kan påvisas genom ett blodprov (amylas är ett enzym som produceras i bukspottkörteln).

Andra biverkningar

Andra biverkningar har förekommit hos ett mycket litet antal användare men den exakta biverkningsfrekvensen är okänd:

- hudutslag (erythema multiforme) som kan bli blåsor och ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten som omringas av ett ljusare fält och en mörk ring längs kanten)
- utspridda hudutslag med blåsor och avflagnande hud, förekommer speciellt kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom).

→ Om du märker något av dessa symtom kontakta läkare omgående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Wellvone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på flaskan efter EXP. Öppnad förpackning är hållbar i högst 21 dagar.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje doseringssked med 5 ml Wellvone suspension innehåller 750 mg av den aktiva substansen atovakvon (1 ml Wellvone innehåller 150 mg atovakvon). Övriga innehållsämnen är bensylalkohol (E1519), xantangummi, poloxamer 188, sackarinnatrium, renat vatten, tutti frutti-smakämne (apelsinolja, koncentrerad apelsinolja, propylenglykol (E1520), bensylalkohol (E1519), vanillin, acetylaldehyd, amylacetat och etylbutyrat). Se avsnitt 2 för ytterligare information om bensylalkohol och natrium i Wellvone.

Om du tror att du kan vara allergisk mot något av dessa innehållsämnen:

→ **Tala om det för din läkare och ta inte Wellvone.**

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Wellvone oral suspension är en gul vätska. Läkemedlet tillhandahålls i en 240 ml flaska av plast med barnsäkert lock, innehållandes 226 ml oral suspension. En doseringssked (5 ml) medföljer i varje förpackning.

Parallellimportör:

Abacus Medicine A/S, Köpenhamn V, Danmark

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Ompackare:

Abacus Medicine B.V., Alkmaar, Nederländerna

Tillverkare:

GSK-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-06-13