

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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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).
- om du någon gång har utvecklat svåra hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit Wellvone eller annat läkemedel som innehåller atovakvon

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Wellvone:

- 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**.

- **Detta läkemedel kan orsaka allvarliga hudreaktioner. Sluta att ta Wellvone och sök omedelbart vård om du upplever några av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.**

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

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 att Wellvone inte är lämpligt 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 tar Wellvone.

Wellvone med mat och dryck

Ta alltid Wellvone tillsammans med mat – helst mat med ett högt fettinnehåll. 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.

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.

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 acidos).

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 acidos).

Wellvone innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium 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 fettinnehåll. 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.**

Om du slutar att ta Wellvone

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 behandlingsskuren 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.

Sluta att använda Wellvone och sök omedelbart läkarvård om du märker något av följande symtom:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- rödaktiga, platta, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom).
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- hudutslag, som kan bilda blåsor, och som ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten omgiven av ett blekare område och med en mörk rand i kanten) (erythema multiforme).

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, trånghets känsla i bröstet och halsen eller andningssvårigheter
- 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).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: 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.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna
Tel: 08-638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Frankrike, Tyskland, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige: Wellvone

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-09