Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Wellvone Suspension
750 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen

Atovaquon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Wellvone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Wellvone beachten?
3. Wie ist Wellvone einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wellvone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Wellvone und wofür wird es angewendet?

Wellvone wird verwendet um eine Lungeninfektion namens Pneumocystis-Pneumonie (PCP) zu behandeln, für Patienten, die das Arzneimittel Cotrimoxazol nicht einnehmen können.

Diese Erkrankung wird durch den Erreger Pneumocystis jiroveci hervorgerufen (früher als Pneumocystis carinii bezeichnet).

Der Wirkstoff in Wellvone ist Atovaquon. Wellvone gehört zu einer Gruppe von Antiparasitenmitteln, die als Antiprotozoenmittel bezeichnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Wellvone beachten?

Nehmen Sie Wellvone nicht ein,
- **wenn Sie allergisch** gegen Atovaquon, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Wellvone einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Wellvone ist erforderlich
Ihr Arzt muss Bescheid wissen bevor Sie Wellvone einnehmen:
- ob Sie eine **Nieren- oder Lebererkrankung** haben.

- ob Sie an **Durchfall** leiden, vor allem wenn Sie Ihre Behandlung beginnen. Durchfall reduziert die Menge an Wellvone, die von Ihrem Körper aufgenommen wird. Daher könnte die Behandlung nicht wirksam sein.
- ob Sie älter als 65 Jahre sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob irgendetwas auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Wellvone nicht für Sie geeignet ist, oder dass Sie zusätzliche Kontrolluntersuchungen benötigen, während Sie Wellvone einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- **Wenn Sie schwanger sind, nehmen Sie Wellvone nicht ein,** außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. **Wenn Sie schwanger werden,** während Sie Wellvone einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind.
- **Stillen Sie nicht während der Einnahme von Wellvone.** Es ist nicht bekannt, ob Wellvone in die Muttermilch übergeht; wenn das so wäre, könnte es Ihr Kind gefährden.

Einnahme von Wellvone zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Medikamente können die Wirksamkeit von Wellvone *reduzieren* oder Wellvone selbst kann die Wirkung von anderen Medikamenten ändern, die zur gleichen Zeit eingenommen werden. Diese umfassen:

- die **Antibiotika Rifampicin** und **Rifabutin**
- das **Antibiotikum Tetracyclin**
- **Metoclopramid**, das zur Behandlung von **Übelkeit** und **Erbrechen** verwendet wird
- **Indinavir, Zidovudin** oder **Didanosin,** die zur Behandlung von **HIV-Infektionen** verwendet werden
- **Efavirenz** oder **bestimmte hochaktive Protease-Inhibitoren** zur Behandlung von HIV-Infektionen
- **Etoposid** zur Behandlung von Krebs

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der aufgeführten Medikamente einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, ob Wellvone für Sie geeignet ist, oder ob Sie zusätzliche Kontrolluntersuchungen benötigen, während Sie Wellvone einnehmen.

Vergessen Sie nicht mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen, wenn Sie begonnen haben ein anderes Medikament einzunehmen, während Sie Wellvone einnehmen.

Einnahme von Wellvone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Wellvone immer zusammen mit dem Essen ein – vorzugsweise mit fettreichen Mahlzeiten. Das steigert die Menge an Wellvone, die von Ihrem Körper aufgenommen werden kann, und macht Ihre Behandlung wirksamer.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, welche Nahrungsmittel dafür geeignet sind.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, Wellvone mit Nahrung einzunehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alternative Behandlungen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden, während Sie Wellvone einnehmen.

Wellvone Suspension enthält Benzylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 50,66 mg Benzylalkohol pro 5 ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wellvone Suspension enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Wellvone einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schütteln Sie die Flasche gut vor Gebrauch.

Verdünnen Sie Wellvone nicht.

Nehmen Sie Wellvone immer zusammen mit dem Essen ein – vorzugsweise mit fettreichen Mahlzeiten. Das steigert deutlich die Menge von Wellvone, die von Ihrem Körper aufgenommen werden kann, und macht Ihre Behandlung wirksamer.

Wie viel einzunehmen ist

Die empfohlene Dosis Wellvone für einen **Erwachsenen** ist ein 5 ml Messlöffel (beinhaltet 750 mg Atovaquon), 2-mal täglich für 21 Tage.

Nehmen Sie eine Dosis am Morgen und eine am Abend ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Wellvone eingenommen haben als Sie sollten
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn es möglich ist, zeigen Sie ihnen die Verpackung von Wellvone.

Wenn Sie die Einnahme von Wellvone vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis Wellvone vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie es bemerken (wieder mit dem Essen), und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. **Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Setzen Sie Wellvone nicht ohne Rücksprache ab.

Nehmen Sie Wellvone so lange ein, wie es Ihnen ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu – auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Lungeninfektion wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Patienten** betreffen:
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Juckende Haut

Häufige Nebenwirkungen
Diese können bis zu **1 von 10 Patienten** betreffen:
- Durchfall
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Erhöhte Temperatur (Fieber)
- Allergische Reaktionen, gelegentlich schwerwiegend. Zeichen von allergischen Reaktionen umfassen:
  - plötzliches Keuchen, Engegefühl in Brust oder Rachen oder Atemschwierigkeiten
  - Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile
- Nesselsucht (Urtikaria)

Weitere häufige Nebenwirkungen, die sich bei **Blutuntersuchungen** zeigen können, sind:
- Niedrige Natriumblutspiegel (Hyponatriämie)
- Anstieg von Leberenzymen
- Verringerte Zahl der roten Blutzellen (Anämie), was Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit verursachen kann
- Verringerte Zahl einiger Typen von weißen Blutzellen (Neutropenie)

Gelegentliche Nebenwirkungen
Das kann bis zu **1 von 100 Patienten** betreffen:
- Erhöhte Amylasewerte, die sich bei einer Blutuntersuchung zeigen können (Amylase ist ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse produziert wird)

Weitere Nebenwirkungen
Weitere Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten, aber deren genaue Häufigkeit ist unbekannt:
- Hautausschlag, bei dem sich Blasen bilden können, die wie kleine Zielscheiben aussehen (dunkler Punkt in der Mitte, der von einer helleren Fläche und außen von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme)
- Großflächiger Hautausschlag mit Blasen und schälender Haut, hauptsächlich um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

→ Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Wellvone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 21 Tagen verbrauchen.

Nicht über 25°C lagern und nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Wellvone enthält
Jeder 5 ml Messlöffel Wellvone Suspension enthält 750 mg des Wirkstoffs Atovaquon (1 ml Wellvone Suspension enthält 150 mg Atovaquon). Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol, Xanthangummi, Poloxamer 188, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser, Tutti-Frutti-Aroma (51.880/A, Firmenich) (bestehend aus Süßorangenöl, konzentriertem Orangenöl, Propylenglycol, Benzylalkohol, Vanillin, Acetaldehyd, Amylacetat und Ethylbutyrat).
Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen zu Benzylalkohol und Natrium in Wellvone Suspension.

Wenn Sie glauben gegen einen dieser Bestandteile allergisch zu sein:
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Wellvone nicht ein.

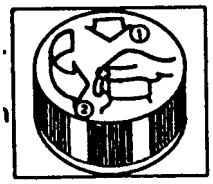
Wie Wellvone Suspension aussieht und Inhalt der Packung
Wellvone Suspension zum Einnehmen ist eine gelbe Flüssigkeit. Das Arzneimittel wird in einer 240 ml Plastikflasche mit kindersicherem Verschluss geliefert, die 226 ml Suspension zum Einnehmen enthält. Ein 5 ml Messlöffel ist in jeder Packung beigefügt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701
http://www.glaxosmithkline.de

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.



Zur Beachtung:
Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen. Zum Öffnen bitte gleichzeitig drücken und drehen.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

[GSK-Logo]