

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Wellvone® 750 mg/5 ml suspensão oral
Atovaquona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Wellvone e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Wellvone
3. Como tomar Wellvone
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Wellvone
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Wellvone e para que é utilizado

Wellvone é utilizado para o tratamento de uma infecção pulmonar denominada pneumonia a Pneumocystis (PPC), em doentes que não podem tomar o medicamento cotrimoxazol.

Esta doença é causada por um organismo chamado Pneumocystis jiroveci (anteriormente chamado Pneumocystis carinii).

O princípio ativo de Wellvone é atovaquona. Wellvone pertence a um grupo de medicamentos antiparasitários, conhecidos como antiprotozoários.

2. O que precisa de saber antes de tomar Wellvone

Não tome Wellvone

- se tem alergia à atovaquona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Wellvone

Tome especial cuidado com Wellvone

Antes de tomar Wellvone, o seu médico necessita de saber:

- se tem doença renal ou hepática.

- se tem diarreia, particularmente no início do tratamento. A diarreia diminui a quantidade de Wellvone que é absorvido pelo seu organismo e, conseqüentemente, o tratamento pode não ser eficaz.

- se tem mais de 65 anos de idade.

Informe o seu médico se alguma destas condições se aplicar a si. O seu médico decidirá se Wellvone não é indicado para si ou se necessita de check-ups adicionais enquanto o estiver a tomar.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida não tome Wellvone, a não ser que tenha sido recomendado pelo seu médico. Se engravidar enquanto estiver a tomar Wellvone, consulte o seu médico sobre se deve ou não continuar o tratamento. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento enquanto estiver grávida.

Não amamente enquanto está a tomar Wellvone, uma vez que se desconhece se Wellvone é excretado no leite humano; se for, pode prejudicar o seu bebé.

Outros medicamentos e Wellvone

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia de Wellvone ou o próprio Wellvone pode alterar a eficácia de outros medicamentos quando tomados concomitantemente, tais como:

- os antibióticos rifampicina e rifabutina
- o antibiótico tetraciclina
- metoclopramida utilizada no tratamento de náuseas e vômitos
- indinavir, zidovudina ou didanosina, utilizados no tratamento do VIH
- efavirenz ou certos inibidores da protease altamente ativos utilizados no tratamento do VIH
- etoposido utilizado no tratamento do cancro.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. O seu médico decidirá se Wellvone não é indicado para si ou se necessita de check-ups adicionais enquanto o estiver a tomar.

Lembre o seu médico se começar a tomar algum outro medicamento enquanto estiver a tomar Wellvone.

Wellvone com alimentos e bebidas

Tome Wellvone sempre com alimentos, de preferência alimentos ricos em gordura. Este facto aumenta a quantidade de Wellvone absorvido, aumentando a eficácia do seu tratamento.

Consulte o seu médico sobre quais os alimentos apropriados.

Se tiver dificuldade em tomar Wellvone com comida, fale com o seu médico sobre tratamentos alternativos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se esperam alterações na capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

3. Como tomar Wellvone

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Agite bem o frasco antes de utilizar.

Não dilua Wellvone.

Tome Wellvone sempre com alimentos, de preferência alimentos ricos em gordura. Este facto aumenta consideravelmente a quantidade de Wellvone absorvido, aumentando a eficácia do seu tratamento.

Quanto tomar

A dose recomendada de Wellvone em adultos é uma colher-medida de 5 ml (contendo 750 mg de atovaquona), duas vezes por dia durante 21 dias.

Tome uma dose de manhã e uma à noite.

Se tomar mais Wellvone do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Wellvone.

Caso se tenha esquecido de tomar Wellvone

Se se esqueceu de tomar uma dose de Wellvone tome a próxima dose, novamente com alimentos, assim que se lembrar e continue como anteriormente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Não pare de tomar Wellvone sem consultar o seu médico.

Tome Wellvone durante o tempo que o seu médico indicar. Não pare de tomar sem que o seu médico o aconselhe, mesmo que se sinta melhor. Se não completar o tratamento a infeção pode reaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito frequentes

Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- sentir-se indisposto (náusea)

- erupção na pele
- comichão na pele

Efeitos secundários frequentes

Podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- diarreia
- sentir-se mal disposto (vômitos)
- dor de cabeça
- distúrbios no sono (insónia)
- temperatura elevada (febre)
- reações alérgicas, ocasionalmente graves. Os sinais de reação alérgica incluem:
 - pieira súbita, aperto no peito ou garganta, ou dificuldades em respirar
 - inchaço nas pálpebras, cara, lábios, língua ou outra parte do corpo
- erupção da pele com comichão (urticária)

Outros efeitos secundários frequentes, que podem aparecer em análises ao sangue, são:

- baixo nível de sódio no sangue (hiponatremia)
- aumento das enzimas do fígado
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), o que pode causar cansaço, dores de cabeça e dificuldade em respirar
- diminuição do número de alguns tipos de glóbulos brancos no sangue (neutropenia)

Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar mais de 1 em 100 pessoas:

- elevação da amilase, que pode aparecer em análises ao sangue (amilase é uma enzima produzida pelo pâncreas)

Outros efeitos secundários

Outros efeitos secundários têm ocorrido num número muito reduzido de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida:

Erupção na pele, que pode formar bolhas, e que se assemelha a pequenos alvos (mancha central escura cercada por uma área mais clara delimitada externamente por um anel escuro) (eritema multiforme)

Erupção na pele disseminada pelo corpo com bolhas e pele a descamar, ocorrendo particularmente nas zonas próximas da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson)

- se notar algum destes sintomas contacte um médico urgentemente.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Wellvone

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco. Uma vez aberto, utilize Wellvone no prazo de 21 dias.

Não conservar acima de 25°C e não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Wellvone

Cada colher-medida de 5 ml de Wellvone suspensão oral contém 750 mg da substância ativa atovaquona (cada ml de Wellvone suspensão oral contém 150 mg de atovaquona). Os outros componentes são álcool benzílico, goma xantana, poloxamero 188, sacarina sódica, água purificada, aromatizante tutti-frutti (óleo de laranja doce, concentrado de óleo de laranja, propilenoglicol, álcool benzílico, vanilina, aldeído acético, acetato de amilo e butirato de etilo) (ver secção 2).

Se pensa que poderá ter alergia a algum destes componentes:
Informe o seu médico e não tome Wellvone.

Qual o aspeto de Wellvone e conteúdo da embalagem

Wellvone suspensão oral é um líquido amarelo, contido num frasco de plástico de 240 ml com fecho resistente à abertura por crianças. Inclui-se na embalagem uma colher-medida de 5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque - Miraflores

1495-131 Algés

Fabricante

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: