

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Wellvone 750 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα Ατοβακόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Wellvone και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Wellvone
3. Πως να πάρετε το Wellvone
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Wellvone
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ WELLVONE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Wellvone χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πνευμονικής λοίμωξης που ονομάζεται πνευμονία από *Pneumocystis* (PCP), σε άτομα που δεν μπορούν να λάβουν το φάρμακο κοτριμοξαζόλη.

Η νόσος αυτή προκαλείται από έναν οργανισμό που ονομάζεται *Pneumocystis jiroveci* (παλαιότερα ονομαζόταν *Pneumocystis carinii*).

Το δραστικό συστατικό του Wellvone είναι η ατοβακόνη. Το Wellvone ανήκει σε μία ομάδα αντιπαρασιτικών φαρμάκων γνωστών ως αντιπρωτοζωικά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ WELLVONE

Μην πάρετε το Wellvone

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ατοβακόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Wellvone (αναφέρονται στην παράγραφο 7).

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Wellvone εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Wellvone

Πριν πάρετε το Wellvone, ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει:

- εάν πάσχετε από **ηπατική ή νεφρική νόσο**

- εάν έχετε **διάρροια**, ιδιαίτερα όταν ξεκινάτε τη θεραπεία σας. Η διάρροια μειώνει την ποσότητα του Wellvone που απορροφάται από τον οργανισμό σας και επομένως η θεραπεία μπορεί να μην είναι αποτελεσματική.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν ισχύει οποιοδήποτε από αυτά στην περίπτωση σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το Wellvone δεν είναι κατάλληλο για σας ή ότι χρειάζεστε επιπλέον εξετάσεις κατά τη διάρκεια λήψης του.

Κύηση και θηλασμός

- **Εάν είστε έγκυος μην πάρετε το Wellvone**, εκτός αν σας το σύστησε ο γιατρός σας. **Εάν μείνετε έγκυος** κατά τη διάρκεια λήψης του Wellvone, συμβουλευτείτε το γιατρό σας για το εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- **Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια λήψης του Wellvone.** Δεν είναι γνωστό εάν το Wellvone περνάει στο μητρικό γάλα. Εάν ναι, μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

Wellvone και άλλα φάρμακα

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή εάν έχετε πάρει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φυτικών σκευασμάτων ή άλλων φαρμάκων που έχετε αγοράσει χωρίς συνταγή γιατρού.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Wellvone ή το ίδιο το Wellvone μπορεί να μεταβάλει τη δράση άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται κατά την ίδια χρονική περίοδο. Αυτά περιλαμβάνουν:

- τα **αντιβιοτικά ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη**
- το αντιβιοτικό **τετρακυκλίνη**
- την **μετοκλοπραμίδη** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **ναυτίας** και του **εμέτου**
- την **ινδιναβίρη, ζιδοβουδίνη ή διδανοσίνη**, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης με **HIV**.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα αυτά. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι το Wellvone δεν είναι κατάλληλο για σας ή ότι χρειάζεστε επιπλέον εξετάσεις κατά τη διάρκεια της λήψης του.

Θυμηθείτε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν αρχίσετε τη λήψη κάποιου άλλου φαρμάκου στο διάστημα που λαμβάνετε το Wellvone.

Λήψη του Wellvone με τροφές και ποτά

Πάντοτε να παίρνετε το Wellvone με τροφή – κατά προτίμηση με τροφές με υψηλά λιπαρά. Αυτό θα αυξήσει την ποσότητα του Wellvone που μπορεί να απορροφήσει ο οργανισμός σας και θα κάνει τη θεραπεία σας πιο αποτελεσματική.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για το ποιες τροφές είναι κατάλληλες.

Εάν δυσκολεύεστε να πάρετε το Wellvone με το φαγητό, συζητήστε με το γιατρό σας για εναλλακτικές θεραπείες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν αναμένεται επίδραση στη ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών κατά τη

διάρκεια λήψης του Wellvone.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ WELLVONE

Πάντοτε να παίρνετε το Wellvone αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν τη χρήση.

Μην αραιώνετε το Wellvone.

Πάντοτε να παίρνετε το Wellvone με τροφή – κατά προτίμηση με τροφές με υψηλά λιπαρά. Αυτό θα αυξήσει την ποσότητα του Wellvone που μπορεί να απορροφήσει ο οργανισμός σας και θα κάνει τη θεραπεία σας πιο αποτελεσματική.

Πόσο να πάρετε

Η συνήθης δόση του Wellvone σε ενήλικες είναι ένα κουταλάκι των 5 ml (το οποίο περιέχει 750 mg ατοβακόνης), δύο φορές την ημέρα για 21 ημέρες.

Πάρτε μία δόση το πρωί και μία το βράδυ.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Wellvone από την κανονική

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν είναι δυνατόν δείξτε τους το κουτί του Wellvone.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Wellvone

Εάν ξεχάσατε να πάρετε τη δόση του Wellvone, πάρτε την επόμενη δόση μόλις το θυμηθείτε (πάλι με τροφή) και στη συνέχεια συνεχίστε τη θεραπεία κανονικά όπως πριν.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην διακόψετε τη λήψη του Wellvone χωρίς ιατρική συμβουλή.

Να παίρνετε το Wellvone για όσο διάστημα σας σύστησε ο γιατρός σας. Μην διακόψετε, εκτός αν σας το σύστησε ο γιατρός σας - ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν δεν ολοκληρώσετε την θεραπεία, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Wellvone μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:**

- ναυτία
- εξάνθημα
- κνησμός δέρματος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10 άτομα:**

- διάρροια

- έμετος
- πονοκέφαλος
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- πυρετός
- αλλεργικές αντιδράσεις, περιστασιακά σοβαρές. Σημεία αλλεργικών αντιδράσεων περιλαμβάνουν:
 - αιφνίδιο συριγμό, σφίξιμο στο θώρακα ή στον φάρυγγα ή δυσκολία στην αναπνοή
 - πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή σε άλλο μέρος του σώματος
 - εξάνθημα (κνίδωση)

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις **εξετάσεις αίματος** είναι:

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία)
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), που μπορεί να προκαλέσει κόπωση, πονοκέφαλο, δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένος αριθμός ορισμένων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 100 άτομα**:

- αύξηση της αμυλάσης, που μπορεί να φανεί στις εξετάσεις αίματος (η αμυλάση είναι ένζυμο που παράγεται στο πάγκρεας).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβής συχνότητα είναι άγνωστη:

- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να παρουσιάσει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκούρα κηλίδα στο κέντρο που περιβάλλεται από ανοιχτότερη περιοχή με σκουρόχρωμους δακτυλίους περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα)
 - εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και αποφολιδωμένο δέρμα, εμφανιζόμενο ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- ⇒ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.
- ⇒ **Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ WELLVONE

Να φυλάσσεται το Wellvone σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Wellvone μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης. Όταν ανοιχθεί να χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και μην καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα

σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Wellvone

Κάθε κουταλάκι 5 ml εναιωρήματος Wellvone περιέχει 750 mg της δραστικής ουσίας ατοβακόνη (1 ml Wellvone περιέχει 150 mg ατοβακόνης). Τα άλλα συστατικά είναι βενζυλική αλκοόλη, ξανθαμικό κόμι, πολοξαμερή 188, νατριούχος σακχαρίνη, κεκαθαρμένο νερό, βελτιωτικό γεύσης tutti frutti (αιθέριο έλαιο πορτοκαλιού, συμπυκνωμένο αιθέριο έλαιο πορτοκαλιού, προπυλενική γλυκόλη, βενζυλική αλκοόλη, βανιλίνη, οξική αλδεϋδη, οξικός πεντυλεστέρας και βουτυρικός αιθυλεστέρας).

Εάν νομίζετε ότι μπορείτε να είστε αλλεργικός σε κάποιο από αυτά τα συστατικά:

Ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Wellvone.

Εμφάνιση του Wellvone και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το πόσιμο εναιώρημα Wellvone είναι ένα κίτρινο υγρό. Το φάρμακο περιέχεται σε μία πλαστική φιάλη 240 ml με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά. Σε κάθε συσκευασία περιέχεται μία μεζούρα των 5 ml.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Δικαιούχος σήματος

The Wellcome Foundation Ltd, England

Υπεύθυνος κυκλοφορίας για την Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E

Λεωφ. Κηφισίας 266

152 32 Χαλάνδρι

Τηλ. 210 6882100

Παραγωγός

GlaxoSmithKline Inc, Mississauga, Canada

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή