

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Wellvone

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Wellvone e quando si usa?

Wellvone è un medicamento per la prevenzione e il trattamento di un tipo speciale di polmonite, la polmonite da *Pneumocystis* (PCP).

Questa malattia viene causata dall'agente patogeno *Pneumocystis jirovecii* (in passato denominato *Pneumocystis carinii*) e insorge soprattutto nei pazienti immunodepressi.

Wellvone viene utilizzato in pazienti nei quali il trattamento con cotrimossazolo non è possibile a causa di segni di intolleranza quali ad esempio eruzioni cutanee, nausea e vomito.

Wellvone va assunto solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Wellvone?

Wellvone non si può assumere in caso di ipersensibilità nota o supposta al principio attivo atovaquone o ad un altro componente del preparato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Wellvone?

In casi molto rari Wellvone può causare reazioni cutanee gravi che possono essere pericolose per la vita o mortali. Pertanto, durante l'assunzione di Wellvone si deve prestare attenzione ai possibili sintomi di tali reazioni cutanee. I sintomi possibili sono: eruzioni cutanee che possono diffondersi a tutto il corpo, con possibile formazione di vescicole o distacchi di pelle, in particolare intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali. Questi effetti possono essere accompagnati da sintomi simil-influenzali, nausea, vomito, ittero, gonfiori al viso o linfonodi gonfi. Se manifesta tali sintomi, interrompa immediatamente l'assunzione di Wellvone e si rivolga immediatamente al suo medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Wellvone?»).

Se ha mai manifestato una reazione cutanea grave durante l'uso di Wellvone o di altri medicinali contenenti il principio attivo atovaquone, non deve mai più assumere medicinali contenenti atovaquone.

Wellvone le è stato prescritto per il trattamento della sua attuale malattia. Wellvone non è efficace in tutti i tipi di polmonite. Perciò è necessario che prima di ogni trattamento il suo medico accerti la causa o l'agente patogeno della malattia polmonare.

Informi il suo medico se soffre di vomito o se non è in grado di assumere una quantità sufficiente di alimenti così da poter aggiustare il trattamento, se necessario. Wellvone va assunto sempre assieme a un pasto completo, per poter essere assorbito nel sangue in quantità efficaci (vedere anche «Come usare Wellvone?»).

Si deve evitare di assumere Wellvone contemporaneamente a rifampicina o rifabutina, medicinali per la cura della tubercolosi, perché queste combinazioni possono portare a una riduzione dell'effetto di Wellvone.

Informi il suo medico se deve assumere dei medicinali per il trattamento di un'infezione da HIV o se assume antibiotici (tetracicline, cefalosporine), medicinali contro la diarrea, lassativi, medicinali per il trattamento dei disturbi gastrointestinali (metoclopramide), antidepressivi, sonniferi o medicinali per il trattamento di stati d'ansia (benzodiazepine) o antidolorifici (paracetamolo, oppiacei).

L'uso di Wellvone in pazienti di età superiore a 55 anni e in pazienti con danni epatici o renali non è stato esaminato in modo specifico.



Non si conoscono rischi particolari che potrebbero ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, ma data la gravità dello stato della malattia è necessario usare prudenza nello svolgimento di queste attività.

Questo medicamento contiene 50 mg di alcool benzilico per 5 mL. L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

Se soffre di una malattia al fegato o ai reni o se è in gravidanza o sta allattando, chiedi consiglio al tuo medico o al farmacista, perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nell'organismo e causare effetti collaterali (la cosiddetta «acidosi metabolica»).

Wellvone sospensione contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 5 mL, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il tuo medico o il tuo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Wellvone durante la gravidanza o l'allattamento?

Poiché non sono ancora disponibili informazioni sull'effetto di Wellvone durante la gravidanza, se lei ha in corso o in programma una gravidanza deve assumere Wellvone soltanto dopo averne parlato con il suo medico.

Non è noto se Wellvone passi nel latte materno. Perciò Wellvone non va assunto durante l'allattamento.

Come usare Wellvone?

Indicazioni generali per la corretta assunzione

Agitare bene il flacone prima di ogni assunzione.

Non diluire Wellvone sospensione.

È molto importante assumere sempre Wellvone assieme a un pasto completo, preferibilmente ricco di grassi (non solo con uno yogurt), perché solo così il medicamento viene assorbito nel sangue in quantità sufficienti a risultare pienamente efficace.

Posologia abituale

Prevenzione della polmonite da Pneumocystis:

1500 mg 1 volta al giorno (corrispondenti a 2 misurini da 5 mL 1 volta al giorno) di Wellvone sospensione assieme a un pasto completo.

Trattamento della polmonite da Pneumocystis:

750 mg 2 volte al giorno (corrispondenti a 1 misurino da 5 mL 2 volte al giorno) di Wellvone sospensione assieme a un pasto completo.

I pazienti con disturbi della deglutizione che non riescono a fare due pasti completi al giorno possono prendere l'intera dose giornaliera di 1500 mg (corrispondente a 2 misurini da 5 mL) di Wellvone sospensione assieme al pasto che consumano.

La durata del trattamento è di almeno 21 giorni.

Bambini e adolescenti

Siccome l'efficacia e la tollerabilità di Wellvone nei bambini e negli adolescenti non sono state valutate, Wellvone sospensione non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti sotto i 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al tuo medico o al tuo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Wellvone?

Con l'assunzione di Wellvone possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Poiché Wellvone si usa soprattutto in pazienti HIV-positivi che soffrono già di complicazioni della loro malattia, spesso è difficile decidere quali effetti collaterali siano da attribuire a Wellvone.

Durante il trattamento con Wellvone sono comparsi i seguenti effetti collaterali: eruzione cutanea, nausea, diarrea, mal di testa, vomito, febbre, insonnia, reazioni d'ipersensibilità (tra cui edemi, senso di costrizione della gola), aumento degli enzimi epatici nel sangue, ridotta concentrazione di sodio, riduzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia) e rossi (anemia).

Altri possibili effetti collaterali sono: reazioni cutanee gravi che possono essere pericolose per la vita o mortali (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Wellvone?»). Tra queste sono compresi: eruzione cutanea con formazione di vescicole note come lesioni a bersaglio (macchia scura al centro circondata da una zona più chiara con un anello esterno scuro, eritema multiforme), eruzione cutanea estesa con formazione di vescicole e desquamazione della pelle che si manifesta in particolare nelle regioni della bocca, del naso, degli occhi e dei genitali (sindrome di Stevens-Johnson) e sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, linfonodi gonfi e valori anormali nel sangue (DRESS). Se si manifestano tali effetti indesiderati, interrompa subito l'assunzione di Wellvone e informi immediatamente il medico.

Se deve sottoporsi ad un prelievo di sangue, segnali al personale specializzato che sta assumendo Wellvone, poiché Wellvone può alterare i valori del sangue.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori della portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Wellvone?

Principi attivi

750 mg di atovaquone per misurino da 5 mL.

Sostanze ausiliarie

Alcool benzilico, gomma di xantano, polossamero 188, saccarina sodica, aroma di frutta (composto da olio di arancia dolce, olio di arancia concentrato, propilene glicole, alcool benzilico, vanillina, acetaldeide, amilacetato, etilbutirrato), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

53563 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Wellvone? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Wellvone sospensione da 750 mg/5 mL: 210 mL (misurino da 5 mL compreso).



Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

