

Prospecto: información para el usuario

Wellvone 750 mg/5 ml suspensión oral

atovacuna

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Wellvone y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Wellvone
3. Cómo tomar Wellvone
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Wellvone
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Wellvone y para qué se utiliza

Wellvone se utiliza para tratar una infección pulmonar llamada neumonía por *Pneumocystis* (PCP) en personas que no pueden tomar cotrimoxazol (asociación de trimetoprim y sulfametoxazol).

Esta enfermedad está causada por un organismo llamado *Pneumocystis jiroveci* (que solía llamarse *Pneumocystis carinii*).

El principio activo de Wellvone es atovacuna. Wellvone pertenece a un grupo de medicamentos antiparasitarios conocidos como antiprotozoarios.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Wellvone

No tome Wellvone

- **si es alérgico** a atovacuna o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar tomar Wellvone.

Tenga especial cuidado con Wellvone

Antes de que empiece a tomar Wellvone su médico necesita saber:

- si padece alguna **enfermedad renal** o **hepática**
- si tiene **diarrea** especialmente al iniciar el tratamiento. La diarrea reduce la absorción corporal de Wellvone, de forma que el tratamiento puede no ser efectivo

- si es mayor de 65 años.

Informe a su médico si esto le afecta. Su médico puede considerar que Wellvone no es adecuado para usted o que necesita controles adicionales mientras lo está tomando.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- **Si está embarazada, no tome Wellvone** a menos que su médico se lo recomiende. **Si se queda embarazada** mientras está tomando Wellvone, pídale consejo a su médico si debe continuar con el tratamiento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento durante el embarazo.
- **No dé el pecho mientras esté tomando Wellvone.** No se sabe si Wellvone pasa a la leche materna; si lo hace puede perjudicar al bebé.

Otros medicamentos y Wellvone

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo cualquier medicamento a base de plantas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden *reducir* la efectividad de Wellvone o Wellvone por sí mismo puede modificar el efecto de otros medicamentos tomados al mismo tiempo. Estos incluyen:

- los **antibióticos rifampicina y rifabutina**
- el **antibiótico tetraciclina**
- **metoclopramida** utilizada para tratar las **náuseas** y los **vómitos**
- **indinavir, zidovudina o didanosina**, utilizado para tratar el **VIH**
- **efavirenz o ciertos inhibidores de proteasa altamente activos** utilizados para tratar el **VIH**
- **etopósido** utilizado para tratar el **cáncer**.

Informe a su médico si está tomando alguna de estas sustancias. Su médico puede considerar que Wellvone no es adecuado para usted, o que necesita controles adicionales mientras lo está tomando.

Recuerde informar a su médico si comienza a tomar otros medicamentos durante el tratamiento con Wellvone.

Toma de Wellvone con alimentos y bebidas

Tome siempre Wellvone con comida - preferiblemente con alimentos que tengan elevada cantidad de grasas. Esto aumentará la cantidad de Wellvone que absorbe su organismo y hará más eficaz su tratamiento.

Consulte con su médico qué alimentos son adecuados.

Si tiene dificultades para tomar Wellvone con alimentos, hable con su médico para que valore la posibilidad de administrarle otro tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que su capacidad para conducir o usar maquinaria se vea afectada mientras esté tomando Wellvone.

Wellvone contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 50,66 mg de alcohol bencílico en cada 5 ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Wellvone contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 5 ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Wellvone

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Agitar bien el frasco antes de su uso.

No diluir Wellvone.

Tome siempre Wellvone con comida - preferiblemente con alimentos que tengan elevada cantidad de grasas. Esto aumentará la cantidad de Wellvone absorbido y hará más eficaz su tratamiento.

Cuánto tomar

La dosis recomendada de Wellvone en adultos es una cucharada de 5 ml (que contiene 750 mg de atovacuona), dos veces al día durante 21 días. Utilice la cuchara de 5 ml incluida. Lave la cuchara con agua limpia después de tomar cada dosis.

Tomar una dosis en la mañana y otra por la tarde-noche.

Si toma más Wellvone del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico para que le asesoren o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Si es posible, muéstreles el envase de Wellvone.

Si olvidó tomar Wellvone

Si olvidó tomar una dosis de Wellvone, tome la siguiente tan pronto como lo recuerde (con comida) y continúe el tratamiento como antes. **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

Si interrumpe el tratamiento con Wellvone

Tome Wellvone durante el tiempo recomendado por su médico. No deje de tomarlo a menos que su médico se lo indique - incluso si se siente mejor. Si no completa la duración del tratamiento, la infección puede reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a **más 1 de cada 10** personas)

- náuseas
- erupción
- prurito.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas)

- diarrea
- vómitos
- dolor de cabeza
- problemas de sueño (insomnio)
- temperatura alta (fiebre)
- reacciones alérgicas, en ocasiones graves. Incluyen los siguientes síntomas:
 - sibilancias repentinas, opresión en el pecho o la garganta, dificultad respiratoria
 - hinchazón de párpados, cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo
- habón urticarial (urticaria).

Otros efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los **análisis de sangre** son:

- niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia)
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas
- reducción del número de glóbulos rojos en sangre (anemia), que puede provocar cansancio, dolores de cabeza y dificultad para respirar
- disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos en sangre (neutropenia).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta **1 de cada 100** personas)

- aumento de los niveles de amilasa (enzima digestiva producida por el páncreas) en los análisis de sangre.

Otros efectos adversos

Se han notificado otros efectos adversos en un número muy pequeño de personas, con frecuencia no conocida:

- erupción cutánea, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme)
- erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y los genitales (síndrome de Stevens–Johnson).

→ Si nota cualquiera de estos síntomas contacte con un médico urgentemente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Wellvone

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco. Una vez abierta, la suspensión puede conservarse hasta un máximo de 21 días.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Wellvone

Cada cucharada de 5 ml de suspensión de Wellvone contiene 750 mg de principio activo, atovacuona (1 ml de Wellvone contiene 150 mg de atovacuona). Los demás componentes son alcohol bencílico (E1519), goma xantán, poloxámero 188, sacarina sódica, agua purificada y aroma de tutti frutti (aceite de naranja dulce, aceite de naranja concentrado, propilenglicol (E1520), alcohol bencílico (E1519), vainillina, aldehído acético, acetato de amilo y butirato de etilo). Para mayor información sobre el alcohol bencílico y el sodio en Wellvone, ver sección 2.

Si piensa que puede ser alérgico a cualquiera de estos ingredientes:

Dígaselo a su médico y no tome Wellvone

Aspecto del producto y contenido del envase

Wellvone es una suspensión oral de color amarillo. El medicamento se suministra en un frasco de plástico de 240 ml con tapón de seguridad para niños y contiene 226 ml de suspensión oral. Cada envase incluye una cuchara dosificadora (5 ml).

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublín 24
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.