Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Wellvone 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.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 bei Patienten, die das Arzneimittel Co-Trimoxazol nicht anwenden können, angewendet, um eine Infektion der Lungen zu behandeln, die als Pneumocystis-Pneumonie (PCP) bezeichnet wird.

Diese Erkrankung wird durch ein Lebewesen, Pneumocystis Jiroveci, verursacht (das früher als Pneumocystis carinii bezeichnet wurde).

Der Wirkstoff in Wellvone ist Atovaquon. Wellvone gehört zur Gruppe von Arzneimitteln gegen Parasiten, die als Antiprotozoenmittel bezeichnet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON WELLVONE BEACHTEN?

Wellvone darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atovaquon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Wellvone oder anderen Arzneimitteln, die Atovaquon enthalten, einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Wellvone einnehmen.

- Ob Sie eine **Nieren- oder Lebererkrankung** haben.
- Ob Sie **Durchfall** haben, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Durchfall verringert die Menge an Wellvone, die von Ihrem Körper resorbiert wird, dann ist die Behandlung möglicherweise nicht wirksam.
- Ob Sie **über 65 Jahre** alt sind.

Dieses Arzneimittel kann schwere Hautreaktionen verursachen. Brechen Sie die Einnahme von Wellvone ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Wellvone nicht für Sie geeignet ist oder dass Sie während der Einnahme von Wellvone zusätzliche Kontrolluntersuchungen benötigen.

Einnahme von Wellvone zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Wellvone verringern oder Wellvone selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, beeinträchtigen. Hierbei handelt es sich um folgende Arzneimittel:

- 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** verwendet werden
- **Efavirenz** oder **bestimmte hochaktive Proteasehemmer**, die zur Behandlung von HIV angewendet werden
- **Etoposid**, das zur Behandlung von Krebs angewendet wird

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Wellvone nicht für Sie geeignet ist oder dass Sie während der Einnahme von Wellvone zusätzliche Kontrolluntersuchungen benötigen.

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen, während Sie Wellvone einnehmen.

Einnahme von Wellvone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wellvone muss immer mit Nahrung eingenommen werden – vorzugsweise mit Nahrungsmitteln mit hohem Fettgehalt. Hierdurch wird die Menge an Wellvone, die von Ihrem Körper aufgenommen werden kann, erhöht und Ihre Behandlung wird wirksamer.

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

Sollten Sie Schwierigkeiten dabei haben, Wellvone mit Nahrung einzunehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Behandlungsmöglichkeiten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- **Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Wellvone nicht einnehmen,** es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. **Wenn Sie schwanger werden**, während Sie Wellvone einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- **Stillen Sie nicht, wenn Sie Wellvone einnehmen**. Es ist nicht bekannt, ob Wellvone in die Muttermilch übergeht; ist dies der Fall, kann es Ihr Kind schädigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, durch die Einnahme von Wellvone beeinträchtigt wird.

Wellvone enthält Benzylalcohol
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 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 vor der Anwendung gut.

Verdünnen Sie Wellvone nicht.

Wellvone muss immer mit Nahrung eingenommen werden – vorzugsweise mit Nahrungsmitteln mit hohem Fettgehalt. Hierdurch wird die aufgenommene Menge Wellvone stark erhöht und Ihre Behandlung wird wirksamer.

Wie viel muss eingenommen werden?
Die empfohlene Dosis Wellvone **für Erwachsene** beträgt ein 5-ml-Löffel (mit 750 mg Atovaquon) zweimal täglich über 21 Tage. Verwenden Sie den mitgelieferten 5-ml-Löffel. Waschen Sie den Löffel nach jeder Einnahme mit sauberem Wasser.

Nehmen Sie eine Dosis morgens und eine abends ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Wellvone eingenommen haben, als Sie sollten
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zeigen Sie ihm wenn möglich die Wellvone-Packung.
Wenn Sie eine größere Menge von Wellvone haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Wellvone vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Wellvone vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie daran denken (wiederum mit Nahrung) und fahren Sie nachher mit der Behandlung wie zuvor fort. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Wellvone abbrechen
Setzen Sie Wellvone nicht ohne ärztlichen Rat ab.
Nehmen Sie Wellvone so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Setzen Sie es nicht ohne ärztlichen Rat ab - selbst wenn es Ihnen besser geht. Wenn Sie nicht die gesamte Behandlung abschließen, kann die Infektion wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Brechen Sie die Einnahme von Wellvone ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Unbekannte Häufigkeit (Die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentraler Blasenbildung, Ablösung der Haut, Geschwüre im Mund, Rachen, an der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diesen schweren Hautreaktionen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen *(Stevens-Johnson-Syndrom*)
- großflächiger Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (*DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom*)
- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasenbildung, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck, umgeben von einem blasseren Bereich und einem dunklen Ring am Rand) (*Erythema multiforme*)

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Personen** betreffen:

- Übelkeit
- Ausschlag
- Juckreiz

Häufige Nebenwirkungen
Diese können bis zu **1 von 10 Personen** betreffen:

- Durchfall
- Erbrechen

- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen (*Insomnie*)
- hohe Temperatur (*Fieber)*
- Allergische Reaktionen, gelegentlich schwerwiegend. Anzeichen einer allergischen Reaktion umfassen:

plötzliche pfeifende Atmung, Engegefühl im Brustkorb oder Rachen oder Atemprobleme

- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile
- Quaddeln (*Nesselsucht*)

Weitere häufige Nebenwirkungen, die sich in **Blutuntersuchungen** zeigen können, sind:

- niedrige Natriumspiegel im Blut (*Hyponatriämie*)
- Erhöhung der Leberenzyme
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*), die zu Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit führen kann
- verringerte Anzahl einiger Arten weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100** Personen betreffen:

- Anstieg der Amylase, der sich in einer Blutuntersuchung zeigen kann (Amylase ist ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse produziert wird)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern und nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Wellvone enthält
Jeder 5-ml-Löffel Wellvone Suspension zum Einnehmen enthält 750 mg des Wirkstoffs Atovaquon (1 ml Wellvone enthält 150 mg Atovaquon).

Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol (E1519), Xanthangummi, Poloxamer 188, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser, Tutti-frutti-Aroma (Süßorangenöl, konzentriertes Orangenöl, Propylenglycol (E1520), Benzylalkohol (E1519), Vanillin, Acetaldehyd, Amylacetat und Ethylbutyrat). Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen zu Benzylalkohol und Natrium in Wellvone.

Wenn Sie glauben, allergisch gegen einen dieser Bestandteile zu sein:
informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Wellvone nicht ein.

Wie Wellvone aussieht und Inhalt der Packung
Wellvone Suspension zum Einnehmen ist eine gelbe Flüssigkeit. Das Arzneimittel ist in einer 240 ml-Kunststoffflasche mit kindgesichertem Deckel erhältlich, die 226 ml Suspension zum Einnehmen enthält. Ein Messlöffel (5 ml) ist in jeder Packung beigefügt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Schweden, Spanien: Wellvone

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE185613; LU: 2007069299

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026 (V36).

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

© Pharma.be