

Notice : information de l'utilisateur

Wellvone 750 mg/5 ml suspension buvable atovaquone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE WELLVONE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE WELLVONE ?
3. COMMENT PRENDRE WELLVONE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER WELLVONE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE WELLVONE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Wellvone est utilisé pour traiter une infection des poumons appelée pneumonie à Pneumocystis (PCP) chez des patients qui ne peuvent pas prendre le médicament appelé co-trimoxazole.

Cette maladie est provoquée par un organisme appelé Pneumocystis jiroveci (autrefois appelé Pneumocystis carinii).

La substance active contenue dans Wellvone est l'atovaquone. Wellvone fait partie d'un groupe de médicaments antiparasitaires appelés les antiprotozoaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE WELLVONE ?

Ne prenez jamais Wellvone

- **Si vous êtes allergique** à l'atovaquone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Wellvone.

Faites attention avec Wellvone

Avant de commencer à prendre Wellvone, prévenez votre médecin :

- Si vous souffrez d'une maladie **des reins ou du foie**.
- Si vous souffrez de **diarrhée**, surtout au moment où vous commencez le traitement. La diarrhée réduit la quantité de Wellvone absorbée par votre organisme, ce qui peut réduire ou supprimer l'efficacité du traitement.
- Si vous avez plus de 65 ans.

Consultez votre médecin si l'une de ces mises en garde s'applique à vous. Il se peut que votre médecin décide que Wellvone ne vous convient pas, ou que vous ayez besoin de contrôles supplémentaires pendant la prise de Wellvone.

Grossesse, allaitement et fertilité

- **Si vous êtes enceinte, ne prenez pas Wellvone** sauf si votre médecin vous le recommande. **Si vous tombez enceinte** alors que vous prenez Wellvone, parlez-en à votre médecin qui décidera si vous devez continuer ou arrêter le traitement. Si vous êtes enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
- **N'allaitez pas pendant que vous prenez Wellvone.** On ignore si Wellvone passe dans le lait maternel; s'il passe dans le lait maternel, cela peut être nocif pour votre bébé.

Autres médicaments et Wellvone

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament à base de plante ou un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent réduire l'efficacité de Wellvone et il se peut aussi que Wellvone influence les effets d'autres médicaments pris en même temps. C'est notamment le cas avec :

- les **antibiotiques rifampicine et rifabutine**,
- l'**antibiotique tétracycline**,
- le **métoclopramide** utilisé pour traiter les **nausées** et les **vomissements**,
- l'**indinavir**, la **zidovudine** ou la **didanosine**, utilisés dans le traitement du **VIH**,
- l'**éfavirenz** ou **certaines inhibiteurs de protéases très actifs** utilisés dans le traitement du **VIH**,
- l'**étoposide** utilisé pour traiter le cancer.

Signalez à votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. Il se peut que votre médecin décide que Wellvone ne vous convient pas, ou que vous ayez besoin de contrôles supplémentaires pendant la prise de Wellvone.

N'oubliez pas de prévenir votre médecin si vous commencez à prendre d'autres médicaments pendant le traitement par Wellvone.

Wellvone avec des aliments et boissons

Prenez toujours Wellvone avec de la nourriture – de préférence avec des aliments riches en graisses. Cela permet d'augmenter la quantité de Wellvone absorbée par votre organisme et donc d'augmenter l'efficacité de votre traitement.

En ce qui concerne les aliments les plus appropriés, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez des difficultés à prendre Wellvone avec de la nourriture, interrogez à votre médecin sur les autres traitements possibles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Wellvone ne devrait pas influencer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Wellvone contient de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 50,66 mg d'alcool benzylique par dose de 5 ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Wellvone contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 5 ml, c.-à -d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE WELLVONE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Agitez bien le flacon avant de l'ouvrir.

Ne diluez pas Wellvone.

Prenez toujours Wellvone avec de la nourriture - de préférence avec des aliments riches en graisses. Cela permet d'augmenter fortement la quantité de Wellvone absorbée par votre organisme et ainsi d'augmenter l'efficacité de votre traitement.

Quelle quantité devez-vous prendre ?

La dose de Wellvone recommandée pour l'adulte est une cuillère de 5 ml (contenant 750 mg d'atovaquone), deux fois par jour pendant 21 jours. Utilisez la cuillère de 5 ml fournie. Laver la cuillère à l'eau claire après chaque utilisation.

Prenez une dose le matin et une dose le soir.

Si vous avez pris plus de Wellvone que vous n'auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Si possible, montrez-lui l'emballage.

Si vous avez pris trop de Wellvone, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Wellvone

Si vous avez oublié de prendre une dose de Wellvone, prenez la dose suivante dès que vous vous en apercevez (toujours avec de la nourriture) et continuez ensuite votre traitement normalement. **Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

N'arrêtez pas votre traitement par Wellvone sans en avoir parlé à votre médecin.

Prenez Wellvone pendant toute la durée recommandée par votre médecin. N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical – même si vous vous sentez mieux. L'infection risque de récidiver si vous ne terminez pas votre traitement complet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent affecter **plus de 1 personne sur 10** :

- nausées
- éruptions cutanées
- démangeaisons de la peau.

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- diarrhée
- vomissements
- maux de tête
- troubles du sommeil (insomnies)
- forte température (fièvre)
- réactions allergiques, parfois sévères. Les manifestations d'une réaction allergique sont les suivantes :
- sifflements respiratoires d'apparition brutale, sensation de constriction du thorax ou de la gorge ou difficulté respiratoires
- un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de toute autre partie du corps.
- Urticaire.

Autres effets indésirables fréquents qui peuvent apparaître au niveau des **analyses de sang** :

- faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)

- augmentation des enzymes hépatiques
- diminution du nombre de globules rouges (anémie), qui peut provoquer de la fatigue, des maux de tête et de l'essoufflement
- diminution du nombre de certains types de globules blancs (neutropénie).

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets indésirables peuvent affecter **jusqu'à 1 patient sur 100** :

- augmentation des amylases, qui peut apparaître dans une analyse de sang (les amylases sont des enzymes produites par le pancréas).

Autres effets indésirables

D'autres effets se sont produits chez un petit nombre de personnes mais leur fréquence exacte est inconnue :

- éruption cutanée s'accompagnant parfois de vésicules et qui a l'aspect de petites cocardes (tache foncée centrale entourée d'un halo plus pâle et d'un anneau périphérique foncé) (érythème polymorphe).
- éruption cutanée bulleuse étendue, squameuse (qui pèle), prédominante autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson).

→ Si vous observez l'un de ces symptômes, contactez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division
de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER WELLVONE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Le médicament doit être utilisé dans les 21 jours qui suivent l'ouverture du flacon.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Wellvone

- Chaque cuillère-mesure de 5 ml de Wellvone suspension buvable contient 750 mg de la substance active, l'atovaquone (1 ml de Wellvone contient 150 mg d'atovaquone).
- Les autres composants sont alcool benzylique (E1519), gomme xanthane, poloxamère 188, saccharine sodique, eau purifiée, arômes tutti frutti (huile d'orange douce, huile d'orange concentrée, propylèneglycol (E1520), alcool benzylique (E1519), vanilline, aldéhyde acétique, acétate d'amyle et butyrate d'éthyle). Voir rubrique 2 pour plus d'informations sur l'alcool benzylique et le sodium en Wellvone.

Si vous pensez être allergique à un de ces composants :
Informez-en votre médecin et ne prenez pas Wellvone.

Aspect de Wellvone et contenu de l'emballage extérieur

Wellvone suspension buvable est un liquide jaune. Le médicament est fourni dans un flacon en plastique de 240 ml, avec un bouchon de sécurité enfant, contenant 226 ml de suspension buvable. Une cuillère-mesure (5 ml) est fournie dans chaque boîte.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

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

Fabricant

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE185613; LU: 2007069299

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023 (v35).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

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