

# Mephaquin Lactab 250 mg comprimate (mefloquină)

## GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

Acest material educațional a fost elaborat pentru a reduce riscul de reacții adverse, în special cele neuropsihiatrice și pentru a oferi îndrumări profesioniștilor din domeniul sănătății privind precauțiile necesare în momentul prescrierii medicamentului Mephaquin Lactab. În plus față de acest ghid, este disponibil și materialul educațional "Lista de verificare pentru medicul prescriptor".

Pacienții eligibili trebuie să primească "Cardul pacientului" care are rolul de a-i avertiza cu privire la riscul de efecte adverse neuropsihiatrice și necesitatea de a fi conștienți de semnele și simptomele care determină oprirea tratamentului și solicitarea asistenței medicale.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), disponibil pe site-ul [tevapharm.ro](http://tevapharm.ro): [mephaquin-lactab-250-mg-comprimate-filmate\\_rcp.pdf](#)

### Despre Mephaquin Lactab:

Mephaquin Lactab (clorhidrat de mefloquină) este un agent antimalaric disponibil sub formă de comprimate de 250 mg (mefloquină) pentru tratament pe cale orală.

Acest medicament este indicat pentru profilaxia, tratamentul și tratamentul de urgență (*stand-by*) al malariei.

Ghidurile oficiale și informațiile locale privind prevalența rezistenței la medicamentele antimalarice trebuie luate în considerare. Ghidurile oficiale includ de obicei ghidurile OMS (Organizația Mondială a Sănătății) și ale autorităților de sănătate publică.

### Înainte de a prescrie Mephaquin Lactab pentru profilaxia malariei:

După administrarea acestui medicament, unele persoane au dezvoltat reacții neuropsihiatrice severe, inclusiv: comportament suicidar, sinucidere, anxietate severă, paranoia, halucinații, depresie, sentimente de neliniște, comportament neobișnuit, insomnie și vise anormale. Simptomele psihiatrice, cum ar fi insomnia, visele anormale/coșmarurile, anxietatea acută, depresia, agitația sau confuzia trebuie considerate ca prodromuri pentru un eveniment mai grav.

Datorită timpului de înjumătățire lung al mefloquinei, pot apărea efecte nedorite care persistă până la câteva luni după întreruperea acestui medicament.

Vă rugăm să completați "Lista de verificare pentru medicul prescriptor" pentru a determina dacă acest medicament este adecvat pentru pacientul dumneavoastră.

Informați pacientul că trebuie să citească prospectul.

Oferiți-i pacientului "Cardul pacientului" și informați-l că trebuie să-l păstreze asupra lui.

#### Contraindicații

- Hipersensibilitate la mefloquină sau la o substanță cu o structură chimică similară (de exemplu, chinină și chinidină) sau la oricare dintre excipienți.
- Mefloquina este contraindicată la pacienții cu boli active sau cu antecedente ale următoarelor afecțiuni: depresie, tulburări de anxietate generalizată, psihoză, tentative de sinucidere, gânduri suicidare și comportamente autovătămătoare, schizofrenie sau alte tulburări psihiatrice sau convulsii de orice origine.
- Mefloquina nu trebuie prescrisă pacienților cu insuficiență hepatică severă.
- Mefloquina nu trebuie prescrisă pacienților care urmează în prezent tratament cu halofantrină.
- Pacienți cu antecedente de febră Blackwater, o complicație a infecției cu *Plasmodium falciparum*, manifestată cu hemoliză intravasculară masivă, care provoacă hemoglobinurie.

#### Atenționări și precauții speciale de utilizare

##### Reacții adverse neuropsihiatrice:

Mefloquina poate induce simptome psihiatrice, cum ar fi tulburări de anxietate, paranoia, depresie, halucinații și psihoză. Simptomele psihiatrice, cum ar fi insomnia, visele anormale /coșmarurile, anxietatea acută, depresia, agitația sau confuzia trebuie considerate ca prodromuri pentru un eveniment mai grav. Au fost raportate cazuri de sinucidere, gânduri suicidare și comportamente autovătămătoare, cum ar fi tentativele de sinucidere.

Pacienții care urmează tratament profilactic cu mefloquină împotriva malariei trebuie să fie informați că, în cazul apariției unor astfel de reacții sau modificări ale stării lor mentale pe parcursul utilizării acestui medicament, este necesar **să oprească administrarea mefloquinei și să consulte imediat medicul**, pentru ca aceasta să poată fi înlocuită cu medicamente alternative pentru prevenirea malariei.

Aceste reacții adverse pot apărea și după întreruperea medicamentului. La un număr mic de pacienți, s-a raportat că reacțiile neuropsihiatrice (de exemplu, depresie, amețeli sau amețeli și pierderea echilibrului) pot persista timp de luni sau mai mult, chiar și după întreruperea medicamentului.

Pentru a reduce la minimum riscul acestor reacții adverse, mefloquina nu trebuie utilizată pentru profilaxie la pacienții cu tulburări psihiatrice active sau cu antecedente de tulburări psihiatrice, cum ar fi depresie, tulburări de anxietate, schizofrenie sau alte tulburări psihiatrice.

##### Cardiotoxicitate

Administrarea concomitentă de mefloquină și alte substanțe înrudite (de exemplu, **chinină, chinidină și clorochină**) poate duce la modificări ale electrocardiogramei.

Din cauza riscului potențial letal de prelungire a intervalului QTc, **halofantrina** nu trebuie utilizată în timpul profilaxiei sau tratamentului malariei cu mefloquină sau în termen de 15

săptămâni de la ultima doză de mefloquină. Datorită creșterii concentrațiilor plasmatice și a timpului de înjumătățire al mefloquinei după administrarea concomitentă cu **ketoconazolului**, riscul de prelungire a intervalului QTc poate fi, de asemenea, așteptat dacă ketoconazolul este administrat în timpul chimioprofilaxiei sau al tratamentului malariei cu mefloquină sau în decurs de 15 săptămâni după ultima doză de mefloquină.

Pacienții trebuie sfătuiți să consulte un medic dacă apar semne de aritmie sau palpitații în timpul chimioprofilaxiei cu mefloquină. Aceste simptome pot, în cazuri rare, preceda efecte adverse cardiace grave.

#### **Afecțiuni oculare**

Orice pacient care prezintă o modificare a vederii **trebuie trimis la medic**, deoarece anumite afecțiuni (cum ar fi modificările retiniene sau neuropatia optică) pot necesita întreruperea tratamentului cu mefloquină.

#### **Tulburări convulsive**

La pacienții cu epilepsie, mefloquina poate crește riscul de convulsii. În aceste cazuri, mefloquina trebuie utilizată numai pentru tratament (adică nu pentru tratament de urgență - *stand-by*) și numai dacă există motive de forță majoră.

Administrarea concomitentă de mefloquina și **anticonvulsivante** (de exemplu acid valproic, carbamazepină, fenobarbital și fenitoină) poate reduce controlul convulsiilor prin scăderea concentrațiilor plasmatice de anticonvulsivante. Prin urmare, la pacienții care iau concomitent mefloquina și medicamente anticonvulsivante, trebuie monitorizate nivelurile serice ale medicamentelor anticonvulsivante și doza respectivă trebuie ajustată după cum este necesar.

Administrarea concomitentă de mefloquină și **medicamente cunoscute că reduc intervalul epileptogen** (antidepresive, cum ar fi inhibitorii triciclici sau selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS); bupropiona, antipsihoticele, tramadolul, clorochina și unele antibiotice) poate crește riscul de convulsii.

#### **Neuropatie**

Cazuri de polineuropatie (bazate pe simptome neurologice, cum ar fi durere, arsură, modificări senzoriale sau slăbiciune musculară, singure sau în asociere) au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat mefloquină.

**Mefloquina trebuie întreruptă la pacienții cu simptome de neuropatie**, inclusiv durere, arsură, furnicăături, amorțeală și/sau slăbiciune, pentru a preveni dezvoltarea oricărei afecțiuni ireversibile.

#### **Pneumonită**

Pneumonita cu posibilă etiologie alergică a fost raportată la pacienții cărora li s-a administrat mefloquină. Pacienții care dezvoltă semne de dispnee, tuse uscată sau febră etc., în timpul tratamentului cu mefloquină trebuie **sfătuiți să contacteze medicul** pentru evaluare clinică.

### Utilizare pe termen lung

În timpul studiilor clinice, acest medicament nu a fost administrat pentru perioade mai lungi de un an. Dacă acest medicament este administrat pe o perioadă prelungită, **trebuie efectuate evaluări periodice**, inclusiv teste ale funcției hepatice și examinări oftalmologice.

### Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Mephaquin Lactab (mefloquină), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

#### **Departamentul de Farmacovigilență Teva România:**

Tel: +40 21 2306524 / +40754 202 993

e-mail: [safety.romania@teva-romania.ro](mailto:safety.romania@teva-romania.ro)