

Mephaquin Lactab 250 mg comprimate filmate (mefloquină)

Lista de verificare a medicului prescriptor

Utilizați întotdeauna această listă de verificare atunci când prescrieți acest medicament. Înainte ca pacientul să înceapă tratamentul cu acest medicament și după ce ați consultat Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru informații complete despre acest medicament, vă rugăm să verificați următoarele puncte:

CONTRAINDICAȚII	DA	NU
1. Hipersensibilitate: Pacientul este hipersensibil la mefloquină sau la substanțe cu o structură chimică similară (de exemplu chinină, chinidină) sau la oricare dintre excipienții acestui medicament?		
2. Tulburări neuropsihiatice: Pacientul are sau a avut, în vreun moment, istoric de depresie, tulburări de anxietate generalizată, psihoză, tentative de sinucidere și gânduri suicidale, comportament autovătămător, schizofrenie sau alte tulburări psihiatice sau istoric de convulsii de orice origine?		
3. Funcția hepatică: Pacientul are o afectare severă a funcției hepatice?		
4. Utilizarea halofantrinei: Pacientul este tratat în prezent cu halofantrină?		
5. Pacienți cu antecedente de febră Blackwater: O complicație a infecției cu <i>Plasmodium falciparum</i> , manifestată cu hemoliză intravasculară masivă, care provoacă hemoglobinurie.		
Dacă la una sau mai multe dintre întrebările privind contraindicațiile (1-5) răspunsul este "Da", atunci pacientul nu este eligibil pentru prescripția medicamentului Mephaquin Lactab pentru profilaxia malariei.		

PRECAUȚII	DA	NU
1. Pacientul a fost informat cu privire la simptomele neuropsihiatice la care trebuie să fie atent? Mefloquina poate induce simptome psihiatice, cum ar fi tulburări de anxietate, paranoia, depresie, halucinații și psihoză. Simptomele psihiatice, 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.		
2. Pacientul a fost informat când să înceteze administrarea mefloquinei? Pacienții care urmează profilaxie cu mefloquină pentru malarie trebuie informați că, dacă prezintă simptome psihiatice sau modificări ale stării lor mentale în timpul administrării medicamentului, trebui să oprească administrarea medicamentului și să solicite imediat sfatul medicului, astfel încât mefloquina să poată fi înlocuită cu medicamente alternative de prevenire a malariei.		
3. Pacientul a fost informat să citească: - Prospectul medicamentului? - Cardul pacientului? Pacientul a fost informat că trebuie să păstreze cardul asupra sa?		

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), 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

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

Website: 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