



**LFM-MEFLOQUINA
(CLORIDRATO DE MEFLOQUINA)**

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM

**COMPRIMIDOS REVESTIDOS
250mg**



LFM-MEFLOQUINA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LFM-MEFLOQUINA

DCB: CLORIDRATO DE MEFLOQUINA

APRESENTAÇÕES

Forma Farmacêutica: Comprimidos revestidos de 250 mg. Cada caixa contém 250 ou 500 comprimidos.

“USO ORAL.”

“USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 6 MESES.”

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 274 mg de cloridrato de mefloquina (equivalente a 250 mg de mefloquina base)

Excipientes: celulose microcristalina, polivinilpirrolidona, crospovidona, lactose “spray-dried”, dióxido de silício coloidal, talco R2BL, estearato de magnésio, opadry gástrico, álcool etílico 96°GL.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para a prevenção da malária em viajantes com destino para áreas onde exista o risco de serem acometidos por essa doença.

Adicionalmente, a mefloquina é usada para o tratamento da malária causada por um determinado tipo de agente, quando combinada com outro medicamento conhecido como Artesunato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LFM-Mefloquina é um medicamento antimalárico pertencente à classe das aminoquinolinas que possui atividade sobre o ciclo assexuado da vida do parasita que ocorre dentro das células sanguíneas, o medicamento atua formando complexos com o grupamento heme do sangue impedindo a inativação destes pelo parasita, os complexos formados assim como o grupamento heme livre são tóxicos para o parasita. A mefloquina não possui atividade contra formas hepáticas do parasita e tão pouco contra formas sexuadas do mesmo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LFM-Mefloquina é contraindicada para crianças com menos de 5 Kg ou com menos de 6 meses, gestantes, durante a amamentação, em pacientes sensíveis à mefloquina. Também não deve ser usado em pacientes com problemas nos rins e fígado ou com casos de convulsões e graves problemas neuropsiquiátricos.

Mefloquina não deve ser administrado a pacientes com:

- histórico de terapia recente com halofantrina;
- histórico de doença psiquiátrica (depressão, distúrbio afetivo bipolar, neurose de ansiedade grave) – a mefloquina pode precipitar ou exacerbar esses distúrbios;
- epilepsia - mefloquina pode aumentar o risco de convulsões;
- hipersensibilidade conhecida à mefloquina, ou compostos relacionados tais como a quinina.

“Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.”

“Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes no primeiro trimestre de gravidez.”

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deverá informar ao seu médico, caso alguns sinais surjam durante o tratamento com a mefloquina: vertigem, condições de falta de coordenação dos movimentos, dor de cabeça, transtornos visuais e auditivos, desorientação e convulsões.

Advertências

Em caso de risco de morte do paciente, se existir alternativas limitadas de medicamentos eficazes contra a malária, a mefloquina deve ser considerada como opção terapêutica mesmo na presença de contraindicações.

Precauções

Indivíduos que utilizem mefloquina para o tratamento de malária devem receber o tratamento completo, assegurando-se a repetição de doses em caso de vômito.

O tratamento e profilaxia com mefloquina foram associados, em raras instâncias, a distúrbios de condução cardíaca clinicamente significativos. Deve haver cautela ao usar mefloquina em pacientes com alteração de condução cardíaca subjacente e distúrbios arrítmicos (irregularidade e desigualdade das contrações cardíacas) conhecidos.

Efeitos sobre a habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas

O uso de mefloquina pode causar tonteira e grave vertigem. Se você apresentar algum destes efeitos colaterais durante o tratamento ou se tais efeitos persistam após o tratamento não deverá dirigir, operar máquinas ou realizar tarefas que exijam um alto grau de destreza psicomotora e/ou manual.

Gravidez e Amamentação

Mulheres grávidas com malária sintomática aguda são um grupo de alto risco e devem receber medicamentos antimaláricos eficazes. A malária na gravidez está associada com baixo peso ao nascimento, anemia aumentada e, em áreas de baixa transmissão, a um maior risco de malária grave com conseqüente aumento da mortalidade materna e fetal.

O uso da mefloquina só é considerado seguro no segundo e terceiro trimestres da gravidez.

A Mefloquina passa para o leite materno, podendo resultar em danos para os recém-nascidos. Consulte o seu médico se será necessária a interrupção da amamentação ou se você deverá usar um outro medicamento.

Categoria de risco: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente a seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Crianças

A mefloquina não deve ser usada em crianças menores de 6 meses ou com menos de 5 Kg.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, pois isso poderá interferir na ação da mefloquina.

Pode diminuir a ação do ácido valpróico, aumentar a possibilidade de efeitos adversos da quinina e o risco de convulsões quando administrada com cloroquina. No caso de associação com antagonistas de canais de cálcio, beta-bloqueadores, quinidina ou quinina pode ocorrer diminuição da frequência cardíaca ou parada cardíaca.

Avise seu médico caso esteja tomando medicamentos para epilepsia ou para o coração.

Agentes antimicrobianos (exceto os antimaláricos): Concentrações de mefloquina são aumentadas com a co-administração de ampicilina e tetraciclina. As concentrações de mefloquina são reduzidas com o uso concomitante com rifampicina.

Há um relato isolado de risco aumentado de arritmia ventricular com o uso concomitante de mefloquina e uma nova quinolona, moxifloxacina.

Mefloquina reduz os níveis plasmáticos de anticonvulsivantes (por exemplo, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, ácido valpróico).

Vacinas

A mefloquina pode causar atenuação da vacina oral de febre tifóide (Ty21). Especialistas recomendam a conclusão do curso de vacinação para febre tifóide antes de iniciar a profilaxia com a mefloquina, com intervalos de tempo variando em um máximo de uma semana.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

LFM-Mefloquina deve ser mantido em temperatura ambiente (15-30° C) e protegido da luz e umidade.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

O comprimido de LFM-MEFLOQUINA 250 mg é de cor branca, circular, revestido, e biconvexo.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser tomado por via oral, inteiros sem mastigar com um copo cheio de água e durante as refeições. Não tome LFM-Mefloquina com o estômago vazio.

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, gravidade e sua resposta ao medicamento.

Não há estudos dos efeitos do uso desse medicamento por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Uso adulto:

Quando usado como medicamento para a prevenção, o Guia para Profissionais de Saúde sobre a Prevenção da Malária em viajantes, do Ministério da Saúde, recomenda o seguinte esquema:

5 mg/kg/ semana

Dose adulto: 250mg/semana

Iniciar pelo menos 1 semana* (preferencialmente 2 a 3 semanas) antes da viagem e manter até 4 semanas após o retorno.

*A profilaxia com mefloquina pode ser iniciada uma semana antes da viagem, porém em virtude dos eventos adversos graves ocorrerem habitualmente até a terceira dose, sugere-se iniciar três semanas antes da viagem a fim de monitorá-los. Alternativamente, pode-se utilizar mefloquina na dose de ataque de 750mg dose única e iniciar o esquema com 250mg semanal.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações que foram relatadas, entre outras, são as seguintes: Tontura, cefaléia, náuseas, dor abdominal e diarreia.

Ocasionais: insônia, alucinações, alteração da coordenação, alteração do humor, agitação, agressividade, reações paranóides.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC), ou pelo Setor de Farmacovigilância da empresa pelo telefone (21) 3860-2859.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

No caso de utilização de grande quantidade desse medicamento de uma só vez, você deve procurar um Centro de Saúde e informar ao seu médico.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS:

LFM-Mefloquina 250mg - Registro no Ministério da Saúde – MS: 1.2625.0049

Farmacêutico Responsável: Jacques Magalhães Sato - CRF-RJ N° 6513

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – www.lfm.mar.mil.br

Avenida Dom Hélder Câmara, N° 315 – Benfica – Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ 00394.502/0071-57

“Indústria Brasileira”

SAC: (0XX21) 3860-2859

sac@lfm.mar.mil.br

“USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.”

“VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.”



“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dd/mm/2015.”



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
Xx/xx/2015	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação da Bula – RDC 60/12	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 250 mg.