

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mephaquin Lactab, 250 mg, comprimido revestido  
Cloridrato de mefloquina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Mephaquin Lactab e para que é utilizado
2. Antes de tomar Mephaquin Lactab
3. Como tomar Mephaquin Lactab
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mephaquin Lactab
6. Outras informações

### 1. O QUE É Mephaquin Lactab E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 1.4.2 Medicamentos anti-infecciosos. Antiparasitários. Antimaláricos

Mephaquin é um medicamento usado para o tratamento da malária especialmente se é causada por patógenos que são resistentes a outros agentes anti-maláricos, para a prevenção (profilaxia) da malária ou para o tratamento de emergência, caso o ataque de malária ocorra em viagens para regiões onde existe malária.

Mephaquin é um medicamento sujeito a receita médica. Perante cada caso particular é o médico que deve decidir se prescreve ou não Mephaquin.

### 2. ANTES DE TOMAR Mephaquin Lactab

A malária é uma doença infecciosa que está espalhada pelas áreas tropicais e subtropicais de África, América Latina e Ásia, assim como em alguns países do Pacífico.

Existem várias formas de malária, de acordo com os diferentes patógenos. O tipo mais perigoso é a malária tropical.

Em todas as formas de malária, a infecção resulta da picada do mosquito Anopheles, através do qual os agentes causadores de malária (plasmódios) são transmitidos aos humanos. Cerca de uma semana depois da picada do mosquito podem ocorrer febre, tremores, dor de cabeça, dores musculares nos braços e pernas e, por vezes, diarreia e vômitos. Estes sintomas podem ser facilmente confundidos com gripe. No entanto, se a infecção for causada pelo *Falciparum malariae* (o mais perigoso dos parasitas que causa malária) e o tratamento não for iniciado de imediato, a infecção pode rapidamente provocar danos graves em vários órgãos, perda de consciência e morte. Outros parasitas podem provocar sintomas da doença até meses ou anos após uma viagem a uma zona onde existe malária.

Os parasitas que provocam a malária são mortos pelo princípio activo de Mephaquin. Se descrever ao seu médico o seu destino e duração de viagem, ele poderá prescrever-lhe Mephaquin se necessário, como profilaxia ou como tratamento de emergência para o caso de contrair malária.

A melhor protecção contra a malária é evitar a picada de mosquitos. Os mosquitos Anopheles estão particularmente activos desde o anoitecer até ao amanhecer. Assim, tenha em atenção as seguintes recomendações:

- use vestuário de cor clara, com mangas compridas e calças durante o período crítico;
- use repelente de insectos na roupa e na pele descoberta;
- assegure-se que dorme num quarto protegido dos insectos ou que usa redes mosquiteiras intactas (preferencialmente tratadas com um repelente de insectos), entalando mesmo a rede por baixo do colchão da cama. Sprays insecticidas, fumigadores, equipamentos eléctricos e electrónicos de protecção contra mosquitos também podem ser úteis.

Lembre-se que o Mephaquin não deve ser utilizado ao acaso contra os vários parasitas que provocam malária, e em qualquer região onde a malária é prevalente. Para evitar as desagradáveis complicações que podem ser causadas pela toma de um medicamento antimalárico mal escolhido ou de uma dose incorrecta, não deve tomar Mephaquin sem falar com o seu médico ou farmacêutico (nem no caso de viagens repetidas a regiões onde a malária é endémica).

Não tome Mephaquin Lactab

- se tem ou teve doenças que provoquem convulsões (epilepsia, convulsões) ou distúrbios emocionais (depressão, estados de ansiedade), esquizofrenia ou outras doenças psiquiátricas
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa (mefloquina), a substâncias semelhantes (como a quinina e a quinidina), ou a qualquer outro componente de Mephaquin Lactab
- se estiver a tomar qualquer outro medicamento anti-malárico, como quinina, quinidina ou cloroquina
- se lhe foi administrada recentemente uma vacina por via oral contra a febre tifóide (nos últimos 3 dias), uma vez que o Mephaquin pode impedir o efeito da vacina.

Não deve administrar Mephaquin a crianças com menos de 5 kg. Apesar disso, a prevenção da malária em crianças é extremamente importante e deve ser feita mesmo para os bebês. Se necessário, fale com o seu médico sobre medidas preventivas adequadas.

Tome especial cuidado com Mephaquin Lactab

- foi observado em alguns doentes que pararam o tratamento com mefloquina, a ocorrência de alguns efeitos indesejáveis como depressão, tonturas ou vertigens e dificuldades no equilíbrio, que podem persistir durante meses após a paragem do tratamento

- se tiver erupções cutâneas durante a profilaxia com Mephaquin. As erupções cutâneas devem ser observadas por um médico antes de tomar a dose seguinte de Mephaquin, para confirmar a continuação da profilaxia.

- se tem doenças de fígado ou alterações cardíacas. O seu médico deverá decidir se pode tomar Mephaquin para profilaxia da malária ou não. Isto aplica-se em especial para medicamentos para o coração ou circulação sanguínea, medicamentos para baixar os níveis de açúcar no sangue ou que o tornam menos espesso (anticoagulantes).

- se estiver a tomar medicamentos para alergias ou febre dos fenos.

Se ocorrerem sintomas de distúrbios psíquicos, como ataques de ansiedade súbitos, depressão, agitação ou confusão enquanto toma Mephaquin para a profilaxia da malária, deve descontinuar o seu uso e consultar o seu médico, uma vez que estes sinais podem ser indicativos de sintomas mais graves.

Informe o seu médico ou farmacêutico se sofre de outras doenças ou tem alergias.

Ao tomar Mephaquin Lactab com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não deve tomar halofantrina (outro medicamento antimalárico) se já estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente Mephaquin, devido ao risco de ataque cardíaco.

Ao tomar utilizar Mephaquin com alimentos e bebidas

Mephaquin deve ser tomado de preferência após uma refeição - não com o estômago vazio - com pelo menos um copo de água ou outra bebida não alcoólica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A malária é particularmente perigosa durante a gravidez, tanto para a mãe como para o bebé. Se estiver grávida deve abster-se de viajar para regiões onde exista malária. Se tal não for possível, deve proteger-se de todas as formas possíveis contra a malária.

Fale com o seu médico sobre os seus planos de viagem, que lhe aconselhará qual a melhor protecção contra a malária para si.

Durante a gravidez o Mephaquin só deve ser tomado após permissão explícita do médico.

Se estiver em idade fértil, deve tomar medidas contraceptivas enquanto estiver a tomar Mephaquin e durante 3 meses após o fim do tratamento.

A substância activa de Mephaquin passa em quantidades muito pequenas para o leite materno. No entanto, essas quantidades são insuficientes para proteger o seu bebé contra a malária.

Mephaquin não deve ser tomado enquanto amamenta. Se a sua administração for absolutamente necessária, a amamentação deverá ser descontinuada.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode afectar os tempos de reacção, a capacidade de conduzir e de utilizar ferramentas e máquinas. Aconselha-se particular atenção a actividades que requerem grande atenção e movimentos precisos, ou ao mergulhar, uma vez que podem ocorrer vertigens e alterações do equilíbrio ocasionais, enquanto toma o medicamento e até várias semanas após a última dose.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Mephaquin Lactab

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR Mephaquin Lactab

Tomar Mephaquin Lactab sempre de acordo com as indicações do médico. Não altere a posologia nem pare de tomar o medicamento sem falar com o seu médico. Se achar que o efeito do medicamento é demasiado fraco ou forte, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Dependendo da situação, o Mephaquin pode ser utilizado para a prevenção (profilaxia), tratamento ou tratamento de emergência da malária, caso não exista assistência médica adequada.

Os comprimidos revestidos de Mephaquin devem tomados inteiros e de preferência após uma refeição – não com o estômago vazio – com pelo menos um copo de água ou outra bebida não alcoólica.

Os comprimidos podem ser esmagados e dissolvidos em água ou leite, por exemplo, para administração a crianças e pessoas com dificuldade em engolir.

Se vomitar menos de 30 minutos após tomar Mephaquin, deve tomar uma segunda dose igual.

Se o vômito ocorrer 30 a 60 minutos após a administração, deve tomar mais uma metade da dose normal.

#### Prevenção da malária com Mephaquin

O seu médico irá prescrever a quantidade de Mephaquin adequada à duração da viagem, e que deve levar consigo, porque poderá ser difícil encontrar este medicamento no seu destino.

O Mephaquin deve ser tomado uma vez por semana para a prevenção da malária. Como regra, deve começar a tomar o medicamento uma semana antes da chegada à região onde a malária é endémica. Depois disso a dose recomendada para a profilaxia deve ser tomada uma vez por semana, sempre no mesmo dia.

Se não for possível iniciar a profilaxia uma semana antes da chegada à região onde a malária é endémica, como por exemplo em viagens de última hora, o médico pode prescrever um tratamento inicial ou dose de carga. Em três dias consecutivos deve tomar a dose semanal prescrita pelo seu médico. Depois, deve continuar com a dose recomendada uma vez por semana, sempre no mesmo dia.

Se toma Mephaquin pela primeira vez ou se toma outros medicamentos, deve iniciar a medicação 3 semanas antes do início da sua viagem. Desta forma assegura-se de que é capaz de tolerar o Mephaquin ou a combinação de medicamentos.

Para diminuir o risco de contrair malária depois de sair de uma região endémica, a ingestão semanal de Mephaquin deve continuar por mais 4 semanas.

As doses recomendadas para a profilaxia com Mephaquin são:

Peso corporal	Dose semanal
5 - 10 kg	1/8 de comprimido revestido
15 - 20 kg	1/4 de comprimido revestido

20 - 30 kg	½ de comprimido revestido
30 - 45 kg	¾ de comprimido revestido
> 45 kg	1 comprimido revestido

---

A utilização de Mephaquin para a prevenção da malária não é recomendada para crianças com menos de 5 kg de peso.

O n.º de doses, o intervalo entre as doses e a duração da profilaxia são os mesmos para crianças e adultos.

Se contrair malária, apesar de tomar correctamente o Mephaquin para a sua prevenção, o tratamento a utilizar deverá ser decidido por um médico.

#### Tratamento da malária com Mephaquin

Se adoecer com malária durante ou após uma viagem a uma região onde a malária é endémica, o médico deverá prescrever o seguinte tratamento:

- Adultos e crianças com mais de 45 kg de peso tomam inicialmente 3 comprimidos revestidos de uma só vez, e outros dois 6 a 8 horas depois. Se pesar mais de 60 kg, tome mais um comprimido revestido após 6 a 8 horas.

Mesmo no caso de doses mais baixas, para doentes com peso inferior, recomenda-se a distribuição em 2 - 3 doses individuais, em intervalos de 6 - 8 horas.

As doses de Mephaquin recomendadas para o tratamento da malária são:

Peso corporal	Dose semanal	Distribuição das doses
5 - 10 kg	½ - 1 comprimido revestido	--
15 - 20 kg	1 - 2 comprimidos revestidos	--
20 - 30 kg	2 - 3 comprimidos revestidos	2 ou 2 + 1
30 - 45 kg	3 - 4 comprimidos revestidos	2 + 1 ou 2 + 2
45 - 60 kg	5 comprimidos revestidos	3 + 2
> 60 kg	6 comprimidos revestidos	3 + 2 + 1

"+" significa: dose a tomar 6 a 8 horas após a última dose

Se o tratamento não trazer melhorias dentro de 48 - 72 horas, o médico deverá prescrever outro tratamento.

#### Tratamento de emergência (stand-by)

Em vez de profilaxia, o seu médico também lhe pode prescrever Mephaquin como tratamento de emergência. Trata-se de assegurar um tratamento para o caso de contrair malária, apesar de estar a tomar outro medicamento para a sua profilaxia, ou quando não estiver a tomar nenhum medicamento, devido ao baixo risco de contrair a doença. Se tiver sintomas de um ataque de malária tais como febre súbita e arrepios, dor de cabeça e dos braços e pernas uma semana após detecção ou suspeita de picada de mosquito, e se não houver possibilidade de encontrar um médico nas 24 horas seguintes, deve proceder da seguinte maneira: se pesar mais de 45 kg tome 3 comprimidos revestidos de uma só vez. Se não houver assistência médica adequada disponível nas 24 horas seguintes, deve tomar outros dois comprimidos 6 a 8 horas depois da primeira dose. Se pesar mais de 60 kg, tome mais um comprimido revestido após 6 a 8 horas. Se pesa menos de 45 kg o seu médico deverá ter-lhe prescrito uma dose mais baixa.

Após a auto-medicação por suspeita de malária deverá consultar um médico assim que possível, mesmo que se sinta totalmente recuperado.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Mephaquin Lactab

Se se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar e continue o tratamento como antes.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Mephaquin Lactab pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se o Mephaquin estiver a ser administrado para o tratamento da malária, os efeitos indesejáveis podem ocorrer com mais frequência e com maior intensidade do que se estiver a ser usado para a profilaxia. Como estes sintomas são comuns aos da própria doença, torna-se difícil avaliar se se trata de sintomas de malária ou de efeitos indesejáveis do Mephaquin.

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), raros ( $< 1/10\ 000$ ).

#### Doenças do sangue e do sistema linfático

Frequentes: diminuição das plaquetas no sangue (trombocitopenia).

Pouco frequentes: diminuição no n.º de glóbulos brancos no sangue (leucopenia), aumento de glóbulos vermelhos no sangue acima do valor normal (leucocitose).

#### Perturbações do foro psiquiátrico

Muito frequentes: ansiedade, depressão, alucinações.

Frequentes: agitação, agressões, alterações de humor, ataques de pânico, esquecimentos, confusão.

Ocasionalmente reportou-se a persistência destes sintomas durante muito tempo após a descontinuação da mefloquina.

#### Doenças do sistema nervoso

Muito frequentes: tonturas ou vertigens, dor de cabeça, insónia, sensação de formiguelo ou dormência na pele (parastesia).

Frequente: distúrbios do equilíbrio, sonolência, alterações do sono, sonhos anormais, alterações sensoriais e motores do sistema nervoso (neuropatia), tremor, alterações da coordenação (ataxia), convulsões, reacções psicóticas ou paranóicas e ideação suicida.

Pouco frequentes: alterações cerebrais (encefalopatia).

#### Afecções oculares

Frequentes: distúrbios visuais.

#### Afecções do ouvido e do labirinto

Frequentes: zumbidos no ouvido (tinnitus)

Pouco frequentes: perda de audição, distúrbios do equilíbrio

#### Cardiopatias

Muito frequentes: ritmo cardíaco anormal (palpitações)

Frequentes: pressão arterial elevada (hipertensão), vermelhidão da pele, desmaios, dor de peito, aumento do ritmo cardíaco (taquicardia), ritmo cardíaco anormalmente baixo (bradicardia).

Pouco frequentes: alterações circulatórias, pressão arterial baixa (hipotensão), batimento cardíaco irregular, extrasístoles e outras alterações da condução transitórias, alterações do ritmo cardíaco (bloqueio AV).

#### Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequentes: falta de ar (dispneia).

Muito raros: doença pulmonar (pneumonia) de possível etiologia alérgica.

#### Doenças gastrointestinais

Muito frequentes: náusea, vômitos, fezes moles, diarreia.

Frequentes: dor abdominal, indigestão (dispepsia), perda de apetite.

#### Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: erupções cutâneas, exantema, urticária, comichão (prurido), queda de cabelo, vermelhidão da pele (eritema multiforme).

Pouco frequentes: eritema, retenção de água nos tecidos (edema), doença grave causando a morte das células da pele (conhecida como Síndrome de Stevens-Johnson).

#### Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Frequentes: fraqueza muscular e câibras, dor muscular (mialgia), dor nas articulações (artralgia).

#### Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito frequentes: fadiga.

Frequentes: elevação transiente das transaminases, astenia, mal-estar, febre, sudorese, arrepios.

Os efeitos adversos da mefloquina podem ocorrer e durar várias semanas após a última dose, devido ao tempo de semivida longo da mefloquina.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR Mephaquin Lactab

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Mephaquin Lactab após o prazo de validade impresso no rótulo, após "EXP".. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Mephaquin Lactab

- A substância activa é: mefloquina base 250 mg (sob a forma de 275 mg de cloridrato de mefloquina).

- Os outros componentes são:

Núcleo dos comprimidos: laurilsulfato de sódio, carboximetilcelulose sódica (carmelose sódica), celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, dióxido de silicone coloidal (sílica coloidal anidra), hipromelose (hidroxipropilmetilcelulose), amido de milho pré-gelificado, polietilenoglicol 6000 (macrogol), estearato de magnésio;

Revestimento: talco, dióxido de titânio (E171), hipromelose (hidroxipropilmetilcelulose), polietilenoglicol 6000 (macrogol).

Qual o aspecto de Mephaquin Lactab e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos, brancos, redondos, biconvexos com ranhura em forma de cruz em ambas as faces.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PE/PVDC-Alumínio.

Embalagens com 4, 6 e 8 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Fabricante:

APROVADO EM  
23-09-2022  
INFARMED

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str.3  
89079 Ulm  
Baden-Württemberg  
Alemanha

Acino Estonia,  
Jaama 55B Polva,  
Polva country 63308,  
Estónia

Este folheto foi aprovado pela última vez em