

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	COLORHIDRATO DE MEFLOQUINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 4 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
Fabricante, país:	KWALITY PHARMACEUTICALS PVT. LTD., AMRITSAR, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-138-P01
Fecha de Inscripción:	22 de octubre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de mefloquina	250,0 mg
Lactosa monohidratada	152,94 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Malaria resistente por *Plasmodium falciparum* y malaria cerebral.

Tratamiento de la malaria aguda causada por cepas sensibles a la mefloquina de *Plasmodium falciparum* (tanto las cepas resistentes como sensibles a cloroquina) o de *P. vivax*. También está indicado para la profilaxis de infecciones de *P. falciparum* y *P. vivax*, incluyendo la profilaxis de cepas de *P. falciparum* resistentes a cloroquina

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de convulsiones y trastornos neuropsiquiátricos severos. Antecedentes de reacciones adversas a los antimaláricos quinolona.

Este producto contiene lactosa, no administrar a pacientes con galatosemia congénita, síndrome de mala absorción a la glucosa y la galactosa o déficit de lactasa.

Precauciones:

Niños. Pacientes con Alteraciones hepáticas y renales. Porfiria. Diabéticos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El uso concomitante de quinina y mefloquina puede ser peligroso. Evitar operar maquinarias o conducir.

Se recomienda por la OMS su uso únicamente como profilaxis y como tratamiento de segunda línea. En caso de uso prolongado debe realizarse evaluaciones periódicas que incluyan evaluaciones neuropsiquiátricas, pruebas de función hepática y pruebas oftalmológicas.

Efectos indeseables:

Náusea, dolor abdominal, diarrea, disfonía y mareos.

Alteraciones psiquiátricas que pueden persistir durante semanas tras abandonar el tratamiento y convulsiones.

Posología y método de administración:

La ingestión de la tableta debe realizarse con alimentos.

Adultos: 5 tabletas (1250 mg) administrados como una dosis oral única, en caso de malaria por *P. falciparum* o por *P. vivax*.

Profilaxis de la malaria: 1 tableta (250 mg) una vez a la semana por 4 semanas y después 1 tableta en semanas alternas.

Niños: Las dosis recomendadas de Mefloquina para la profilaxis en niños generalmente se basan en 5 mg/kg como dosis única semanal.

Profilaxis: 5 mg/kg en dosis semanal, comenzando 2-3 semanas antes del viaje, manteniéndolo durante el viaje y completando la profilaxis hasta 4 semanas tras regresar de la zona palúdica. Dosis máxima 250 mg por semana.

20-30 kg: ½ comprimido (125 mg) 1 vez por semana.

30-45 kg: ¾ comprimido (187 mg) 1 vez por semana.

> 45 kg: 1 comprimido (250 mg) 1 vez al día.

Tratamiento: 20-25 mg/kg (dosis máxima 750 mg) 2-3 dosis ó cada 6-8 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Bloqueadores beta-adrenérgicos: Puede ocurrir paro cardiaco al usar conjuntamente con mefloquina.

Cloroquina: Puede incrementarse el riesgo de convulsión.

Quinina o quinidina: No usar conjuntamente con mefloquina.

Ácido valproico: Pérdida del control de las convulsiones y niveles sanguíneos del ácido valproico más bajos que los esperados.

Halofrantine, alcohol, ampicilina, tertaciclina, quinolonas, antidepresivos, carbamazepina, fenobarbital, Fenitoina, fenotiazida, pimozida, anti arrítmicos, betabloqueadores, digitálicos, metoclopramida, vacuna tifoidica y Ketoconazol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Mefloquina es teratogénico en roedores, pero hay poca información sobre sus efectos en humanos. Se considera adecuada como tratamiento profiláctico durante el segundo y tercer trimestres del embarazo y no se recomienda durante el primer trimestre por la falta de datos sobre su seguridad. No obstante, se considera que su uso puede estar justificado en el primer trimestre en áreas de alto riesgo de infección por *P. falciparum*. El embarazo debe evitarse durante y 3 meses después de su uso profiláctico.

Mefloquina se distribuye en pequeña cantidad en la leche materna

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Evitar operar maquinarias o conducir.

Sobredosis:

Se reportaron síntomas cardíacos, hepáticos y neurológicos en un paciente que recibió de forma inadvertida 5.25 g de mefloquina durante 6 días. Todos los síntomas desaparecieron rápidamente al interrumpir la administración.

Propiedades farmacodinámicas:

La malaria es una enfermedad infecciosa tropical producida por protozoos del género *Plasmodium* (*P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale* y *P. vivax*). Estos agentes penetran en los glóbulos rojos provocando hemólisis que se manifiesta por fiebre, decaimiento, signos de intoxicación, anemia y hemoglobinuria. La enfermedad es transmitida por mosquitos del género *Anopheles* y *Aedes*, los que al picar inoculan los protozoos presentes en la saliva.

La eficacia de mefloquina en la profilaxis y tratamiento de la malaria reside en su acción destructora sobre formas asexuadas de los protozoos antes citados en la sangre. También es eficaz contra formas de plasmodios de la malaria resistentes a otros agentes antimaláricos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: C_{max} de 2 a 12 horas, promedio 6 horas tras dosis única. Los niveles plasmáticos aumentan progresivamente después de dosis repetidas.

Distribución: Según la intensidad y duración de la infección, la mefloquina se concentra en los eritrocitos en proporción de 4 veces a la del plasma.

Unión a Proteínas: 98 %.

Metabolismo: De varios metabolitos identificados el principal es el 2,8 –bis-triflurometil-4-quinolina ácido carboxílico, cuya concentración aumenta progresivamente hasta 3 veces la concentración de la mefloquina en el plazo de 2 a 3 días.

Eliminación: La vida media de eliminación del plasma es de 3 semanas en un rango de 16 días a 28 días. La mefloquina y sus metabolitos se excretan por la bilis y heces, siendo la excreción urinaria de sólo un 9 % como metabolito.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 22 de octubre de 2015.