

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Mephaquin®

(Mefloquini hydrochloridum)

potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci/Výrobce

Mepha Pharma AG

PO Box 445

CH-4147 Aesch-Basel

Švýcarsko

Složení

Léčivá látka

Mefloquini hydrochloridum 275 mg odpovídá Mefloquinum 250 mg.

Pomocné látky

laurylsíran sodný, mikrokrytalická celuloza, monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu, hydroxypropylmethylceluloza, mastek, stearan hořečnatý, oxid titaničitý, methakrylátový kopolymer typ E, makrogol 6000

Indikační skupina

Antimalarikum.

Charakteristika

Farmakodynamické vlastnosti :

Mefloquin je aktivní složkou antimalarika Mephaquinu. Ničí nepohlavní formy parazitů, které způsobují malárii u člověka (*Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae*, *Plasmodium ovale*).

Mephaquin® je tedy vhodný k léčbě i profylaxi malárie. Je účinný také proti parazitům způsobující malárii, u kterých se vyvinula odolnost na jiná antimalarika. **Mephaquin®** by měl být proto vyhrazen pro léčbu a prevenci infekcí, způsobených těmito odolnými parazity.

Farmakokinetické vlastnosti :

Po jedné dávce podané per os je maximální plasmatické koncentrace dosaženo za 2-12 hodin. Po podání dávky 1000 mg mefloquinu jsou v plasmě přítomny koncentrace dosahující 1 μ g/ml. Podobná maxima jsou přítomna při ustáleném stavu po podání 250 mg (1tableta) týdně. Koncentrace v erytrocytech je téměř dvakrát vyšší. Více než 98% léčivé látky je navázáno na plasmatické proteiny.

Vypočítaný střední biologický poločas eliminace mefloquinu je 21 dnů (rozmezí 15 až 33 dnů). Pokusy na zvířatech ukazují, že látka se vylučuje převážně žlučí a stolicí. U lidí se jen velmi malé množství léčivé látky vylučuje nezměněno močí. Mefloquin nepřekračuje významně hematoencephalickou bariéru, což lze vysvětlit skutečností, že látka je ve vysoké míře vázána na plasmatické bílkoviny.

Indikace

Přípravek je používán k léčbě tropické malárie v případech, kdy je parazit odolný vůči jiným antimalarikům. Dále k ochraně před malárií u cestujících do oblastí s multirezistentní falciparovou malárií.

Kontraindikace

Přípravek nesmí používat osoby přecitlivělé na kteroukoliv z jeho složek.

Mephaquin® se nesmí užívat k preventivní léčbě u pacientů s poškozenými jaterními nebo ledvinovými funkcemi, u těhotných pacientek, kojících žen, kojenců a batolat či u pacientů, kteří prodělali duševní poruchu nebo záchvaty křečí.

Ženy v plodném věku, u nichž je žádoucí preventivní léčba *Mephaquinem*, by měly přijmout opatření proti otěhotnění; tato opatření by měla trvat až dva měsíce poté, co byla podána poslední dávka *Mephaquinu*.

Mephaquin® by se měl v raném stadiu těhotenství terapeuticky užívat jen pokud je to vynuceno léčebnými indikacemi.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Nežádoucí účinky

V profylaktických (ochranných) dávkách vyvolává **Mephaquin®** velmi málo nežádoucích účinků.

Pokud se užívají větší terapeutické (léčebné) dávky, mohou se vyskytnout případy závratí nebo poruch rovnováhy nebo potíže zažívacího ústrojí jako je nevolnost, zvracení, řídká stolice, průjem, bolesti břicha nebo ztráta chuti k jídlu.

Zřídka nežádoucími účinky jsou bolesti hlavy, poruchy zraku, bradykardie (zpomalení srdeční činnosti), nepravidelný tep, kožní vyrážky nebo svědění či ztráta vlasů, malátnost, psychické změny (např. depresivní nálady, zmatenost, stavy úzkosti, halucinace, ospalost).

Velké množství z těchto změn však mohou být také známkami malárie a nemusí být nutně připisovány působení antimalarika.

Při případném výskytu uvedených nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání

(podávání dětem) přípravku poradte s lékařem.

Interakce

Účinky přípravku a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku užívat nějaký volně prodejný lék, poradte se se svým ošetřujícím lékařem.

Je třeba se vyhnout současnému podávání *Mephaquinu* a chininu. Pokud byla nejdříve podána nitrožilní injekce chininu, musí před podáním první dávky *Mephaquinu* uplynout minimálně 12 hodin.

Pokud je **Mephaquin**[®] podáván v kombinaci s látkami ovlivňujícími srdeční činnost, jako jsou betablokátory, chinidin a chinin, doporučuje se opatrnost, protože při současném podávání existuje možné nebezpečí poruch srdečního rytmu.

U pacientů, kteří jsou léčeni mefloquinem spolu s antikonvulzivními léky (léky proti křečím), je třeba zvýšené lékařské péče vzhledem k možným záchvatům a nízkým hladinám antiepileptik v séru.

Dávkování

Přesné dávkování vždy určí lékař.

Léčba:

1. *Pacienti s hmotností 45 - 70 kg*

1000 mg (4 tablety) nebo 15 mg/kg tělesné hmotnosti (nižší hodnota) v jedné nebo ve dvou dílčích dávkách. Mezi jednotlivými dávkami dodržujte odstup 6-8 hodin.

2. *Pacienti s hmotností vyšší než 70 kg*

1500 mg (6 tablet) nebo 15 mg/kg tělesné hmotnosti (nižší hodnota) ve dvou dílčích dávkách. Mezi jednotlivými dávkami dodržujte odstup 6-8 hodin.

3. *Pacienti s hmotností nižší než 45 kg*

250 mg (1 tableta) na 10 kg tělesné hmotnosti v jedné dávce.

Léčba k předejití vzniku malárie:

Léčba k předejití vzniku malárie musí být zahájena jeden týden před příjezdem do oblasti zamořené malárií a měla by pokračovat v týdenních intervalech (s podáním vždy ve shodný den v týdnu) tak, aby se poslední dávka podala 4 týdny po odjezdu z maláriové oblasti. I když je pobyt v maláriové oblasti krátký, je přesto nutné podat celkem 6 dávek (minimálně 6 tablet v případě dospělých).

To znamená, že po krátkém pobytu v maláriové oblasti musí pokračovat profylaxe déle než jeden týden po odjezdu, tj. dokud není dosaženo celkové dávky. Pro dávkování se doporučují následující pokyny:

Dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 45 kg: 1 tableta týdně.

Děti s tělesnou hmotností 31 – 45 kg: 3/4 tablety týdně.

Děti s tělesnou hmotností 20 – 30 kg: 1/2 tablety týdně.

Děti s tělesnou hmotností 15 – 19 kg: 1/4 tablety týdně.

V současnosti neexistuje dostupná informace o podávání mefloquinu u batolat a kojenců.

Způsob použití

Tabletu spolkněte celou, nerozkousávejte ji! Zapijte větším množstvím vody; pokud je to možné, neužívejte **Mephaquin**[®] na lačný žaludek.

Upozornění

Předávkování přípravkem **Mephaquin**[®] může vyvolat nežádoucí účinky zmíněné v odstavci "Nežádoucí účinky" v silnější formě.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem. Léčba spočívá ve výplachu žaludku a v pečlivém sledování srdeční funkce.

Uchovávání

Uchovávejte v suchu, při teplotě do 25°C.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Přítomnost faktorů, zvyšujících výskyt toxických příznaků, jako jsou kardiovaskulární onemocnění, insuficience ledvin a poškozené jaterní funkce, vyžadují pečlivé monitorování těchto skupin. Zdravé starší osoby snášejí mefloquin dobře.

Balení

6 potahovaných tablet.

Datum poslední revize

19. 3. 2003