

RESUMO TÉCNICO

ARTESUNATO + MEFLOQUINA

Nome Genérico: artesunato ácido + cloridrato de mefloquina

Classe Química: derivados da artemisinina + análogo do quinino.

Classe Terapêutica: antimalárico

Forma Farmacêutica e Apresentação: cartelas contendo 3 ou 6 comprimidos revestidos.

- (25 + 55): Artesunato 25 mg + Cloridrato de mefloquina 55 mg (correspondente a 50 mg de mefloquina base)
- (100 + 220): Artesunato 100 mg + Cloridrato de mefloquina 220 mg (correspondente a 200 mg de mefloquina base)

INDICAÇÕES

Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina é indicado para o tratamento de malária aguda, sem complicações, causada pelo *Plasmodium falciparum*. É indicado tanto para a monoinfecção por *P. falciparum*, como para infecções mistas por *P. vivax* (com tratamento subsequente de suas formas hipnozoítas), tanto de crianças como de adultos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina não é recomendado para tratamento em crianças com menos de 6 meses de idade e/ou pesando menos que 5kg e não deve ser usado em casos de malária grave.

Farmanguinhos Artesunato + 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), pois 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; hipersensibilidade conhecida ao artesunato e outras artemisininas; gestantes no primeiro trimestre.

POSOLOGIA

A dose de *Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina* se baseia em quatro categorias de idade-peso (ver bula). Para uma determinada categoria de dose, a dose efetiva mg/kg dada será a melhor aproximação da dose-alvo de cada medicamento (4 mg/kg para artesunato e 8 mg/kg para mefloquina, correspondendo à dose total de 12 mg/kg e 24 mg/kg, respectivamente).

No caso de haver possibilidade de pesar o paciente (adulto ou criança), a dose calculada por peso deve ser utilizada.

Em pacientes adultos pesando mais de 80 kg, deve ser prescrita a dose de três comprimidos de maior potência diariamente por três dias.

Instruções de uso

No caso de crianças que não sejam capazes de engolir comprimidos, este(s) deve(m) ser dissolvido(s) em uma colher das de sopa com água para administração.

PRECAUÇÕES

Indivíduos que utilizem *Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina* para o tratamento de malária devem receber o tratamento completo, assegurando-se a repetição de doses em caso de vômito

Deve haver cautela ao usar *Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina* em pacientes com alteração de condução cardíaca subjacente e distúrbios arrítmicos (irregularidade e desigualdade das contrações cardíacas) conhecidos

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco D: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. Os derivados da artemisinina podem ser usados no segundo e no terceiro trimestres de gravidez, mas não devem ser usados no primeiro trimestre até que mais informações se tornem disponíveis. É importante ressaltar, no entanto, que o tratamento efetivo antimalárico não deve ser postergado em mulheres grávidas. A mefloquina está presente no leite materno.

EFEITOS ADVERSOS / REAÇÕES COLATERAIS

Os eventos adversos mais freqüentemente relatados ocorreram geralmente dentro dos primeiros 28 dias após início do tratamento, nas categorias de “Distúrbios do Sistema Nervoso” e “Distúrbios Gastrointestinais”. Os efeitos colaterais mais comumente relatados são: tonteira, distúrbio do sono e vômitos. Geralmente eles são leves e descritos como sendo relativamente breves em duração.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina não deve ser administrado juntamente com a halofantrina. Uso concomitante da mefloquina com cloroquina ou quinino pode aumentar o risco de convulsões. Pacientes que estejam tomando drogas que reduzem a freqüência cardíaca podem ter uma resposta cardiovascular embotada e um pulso basal mais lento comparado a indivíduos normais após tratamento e cura da malária. 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. O médico deve avaliar a relação benefício/risco do uso de *Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina* a pacientes epiléticos. A mefloquina pode causar atenuação da vacina oral de febre tifóide (Ty21), mas o início de tratamento de malária falciparum com *Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina* não deve ser atrasado, mesmo que o curso da vacina oral de febre tifóide não tenha sido terminado.

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdose, os eventos adversos mais freqüentes descritos acima podem ser mais pronunciados; sintomas cardíacos, hepáticos e neurológicos foram relatados em tais casos. Pacientes devem ser monitorados cuidadosamente por ao menos 24 horas, portanto, procure seu médico imediatamente.

FARMACOLOGIA CLÍNICA

Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina contém a combinação de duas substâncias ativas, artesunato e mefloquina. O artesunato pertence a um grupo de substâncias conhecidas como derivados da artemisinina; a mefloquina é um análogo do conhecido composto antimalárico quinino. Ambos os compostos são ativos contra malária não-complicada causada por *Plasmodium falciparum*, assim como na co-infecção com *Plasmodium vivax*. Este medicamento leva em média cerca de uma hora para início de sua ação farmacológica.

CASO OBSERVE QUALQUER SINTOMA ADVERSO SOLICITE AO SEU MÉDICO QUE ENTRE EM CONTATO COM NOSSO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CIDADÃO. SUA INFORMAÇÃO É MUITO IMPORTANTE PARA QUE A QUALIDADE E O USO RACIONAL DESTES MEDICAMENTOS SEJAM MANTIDOS

Solicite a bula completa pelo telefone do SAC: 0800 024 16 92