

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Antimalárico

Nome do produto: Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina

Nome genérico: artesunato e cloridrato de mefloquina

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de Artesunato + Mefloquina (25 + 50) mg ou (100 + 200) mg em cartelas contendo 3 ou 6 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

artesunato 25 mg
cloridrato de mefloquina 55 mg (correspondente a 50 mg de mefloquina base)
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido.
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, opadry white(hidroxipropil metilcelulose, dióxido de titânio, polietilenoglicol e polisorbato 80), corante azul laca FDC 2.

artesunato 100 mg
cloridrato de mefloquina220 mg (correspondente a 200 mg de mefloquina base)
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido.
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, opadry white(hidroxipropil metilcelulose, dióxido de titânio, polietilenoglicol e polisorbato 80), corante azul laca FDC 2.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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 *Plasmodium vivax* (com tratamento subsequente de suas formas hipnozoítas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 compostos são ativos contra malária não-complicada

causada por *P. falciparum*, assim como na co-infecção com *P. vivax*. Este medicamento leva em média cerca de uma hora para início de sua ação farmacológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 (veja **POSOLOGIA**).

A malária falciparum é uma doença grave, principalmente em viajantes, gestantes, crianças e naqueles com pouca ou nenhuma imunidade. Em caso de risco de morte do paciente, se existirem alternativas limitadas de medicamentos eficazes contra a malária, **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina** deve ser considerado como opção terapêutica mesmo na presença de contra-indicações.

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) – 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.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 6 meses.

Este medicamento é contra-indicado para uso por gestantes no primeiro trimestre de gravidez.

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

Advertências

Em caso de risco de morte do paciente, se existirem alternativas limitadas de medicamentos eficazes contra a malária, **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina** deve ser considerado como opção terapêutica mesmo na presença de contra-indicações.

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 (veja **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

O tratamento e profilaxia com mefloquina foram associados, em raras instâncias, a distúrbios de condução cardíaca clinicamente significativos. 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

Mulheres grávidas com malária sintomática aguda é 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 consequente aumento da mortalidade materna e fetal.

Os derivados da artemisinina podem ser usados no segundo e 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.

Uso durante a lactação: como a mefloquina está presente no leite materno, **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina** não deve ser administrado a mães em aleitamento ou então a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento.

Uso durante a gravidez (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.

Efeito na Capacidade de dirigir e operação de máquinas

Pelo fato da mefloquina ter causado tonteira e grave vertigem, pacientes que apresentem estes efeitos colaterais durante o tratamento ou em que tais efeitos persistam após o tratamento com **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina** não devem dirigir, operar máquinas ou realizar tarefas que exijam um alto grau de destreza psicomotora e/ou manual.

Interações Medicamentosas

Alimentos

Não há dados clínicos em pacientes sobre o efeito de alimentos na ação da mefloquina quando administrada em combinação com o artesunato.

Medicamentos Antimaláricos

Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina não deve ser administrado juntamente com halofantrina. Deve ser administrado três semanas após a halofantrina, para permitir tempo suficiente para eliminação da halofantrina. Se halofantrina for prescrita para pacientes que tenham recentemente tomado **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina**, é sugerido um intervalo de três meses.

Uso concomitante da mefloquina com cloroquina ou quinino pode aumentar o risco de convulsões, existindo a possibilidade deste risco aumentado também se aplicar aos comprimidos de **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina**.

O tratamento antimalárico com vários tipos de medicamentos, entre os quais **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina**, resulta em uma lentificação da frequência cardíaca relacionada à resolução do processo febril. Pacientes que estejam tomando drogas que reduzem a frequência cardíaca, por exemplo, digoxina, β -bloqueadores, verapamil, diltiazem, ivabradina podem ter uma resposta cardiovascular enfraquecida e um pulso basal mais lento comparado a indivíduos normais após a cura da malária.

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.

Anticonvulsivantes

Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina não deve ser administrado a pacientes epiléticos. No entanto, se não houver outra escolha, profissionais de saúde devem estar cientes de que a mefloquina reduz os níveis plasmáticos de anticonvulsivantes (por exemplo carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, ácido valpróico). Ajuste de dose do tratamento anticonvulsivo pode ser necessário com a administração de comprimidos de **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina**.

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.

O início de tratamento por malária falciparum com **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina** não deve ser atrasado, mesmo se o curso da vacina oral de febre tifóide não tenha sido terminado.

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?

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e umidade.

Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Aspecto Físico

Os comprimidos revestidos de **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina** são redondos, lisos, biconvexos e de cor azul.

Características Organolépticas

Os comprimidos não possuem sabor ou odor característico.

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?

Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina deve ser administrado por via oral.

Posologia

Dose recomendada

A dose de **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina** se baseia em quatro categorias de idade-peso (Tabela 1). 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).

Tabela 1. Dose recomendada de artesunato e mefloquina para um tratamento de **3 dias**, de acordo com quatro categorias de peso e idade:

Peso (Kg)	Idade	Dose recomendada por 3 dias
5 a < 9 kg	6 -11 meses	1 comprimido de (25+50) mg em dose única diária
9 a < 18 kg	1-6 anos	2 comprimidos de (25+50) mg em dose única diária
18 a 29 kg	7 -12 anos	1 comprimido de (100+200) mg em dose única diária
≥ 30 kg	12 anos e acima	2 comprimidos de (100+200) mg em dose única diária

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

Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina (25+50) mg não é recomendado para tratamento em crianças com menos de 6 meses de idade e/ou pesando menos que 5kg. Em pacientes nos extremos de peso para suas faixas etárias (em caso de desnutrição ou obesidade), a dose deve ser ajustada com base no peso do paciente. Em pacientes adultos pesando mais de 80 kg, deve ser prescrita a dose de três comprimidos de maior potência diariamente por três dias e aconselhar ao paciente a retornar se não houver melhora clínica dentro das primeiras 48 a 72 horas.

No curso de um tratamento completo, se não houver melhora dentro de 48 –72 horas o paciente deve ser reavaliado.

Se ocorrer vômito dentro de 30 minutos da administração do medicamento, uma dose completa de **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina** deve ser administrada. Em caso de vômito após 1 hora da dosagem, meia dose de **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina** deve ser administrada.

Instruções de uso

Você deve tomar os comprimidos **Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina** inteiros com um pouco de líquido.

Siga a orientação do 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 pode ser partido ou mastigado.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Se você esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que puder. Se estiver quase na hora da dose seguinte, esperar até este horário para usar o medicamento e pule a antiga dose.

Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

Os seguintes eventos adversos foram relatados durante estudos clínicos em pacientes com malária aguda e não complicada por *P. falciparum*, e foram considerados pelo menos possivelmente relacionados com o tratamento com a co-formulação artesunato-mefloquina. As frequências de eventos adversos relacionados ao tratamento foram classificadas como muito frequente (>10% dos pacientes), frequente (entre 1 e 10% dos pacientes), infrequente (entre 0,1% e 1% dos pacientes), raro (entre 0,01% e 0,1% dos pacientes) e muito raro (menos que 0,01% dos pacientes), incluindo relatos isolados.

Tabela 2: Eventos adversos em estudos clínicos:

Distúrbios gastrintestinais	
Muito frequente	Vômito
Frequente	Náusea, dor abdominal, diarreia
Distúrbios do sistema nervoso	
Muito frequente	Tonteira
Frequente	Dor de cabeça
Distúrbios psiquiátricos	
Muito frequente	Distúrbio do sono
Infrequente	Alucinação (visual)
Distúrbios do metabolismo e da nutrição	
Frequente	Anorexia
Distúrbios gerais e condições de local de administração	
Frequente	Fadiga
Distúrbios cardíacos	
Frequente	Palpitações
Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conectivo	
Frequente	Mialgia, artralgia
Distúrbios do ouvido e labirinto	
Frequente	Diminuição da audição
Infecções e infestações	
Frequente	Recrudescência de malária
Distúrbios hepatobiliares	
Comum	Hiperbilirrubinemia
Infrequente	Hepatite
Distúrbios oculares	
Infrequente	Visão turva, perturbação visual
Distúrbios de pele e subcutâneos	
Infrequente	Prurido

Na literatura médica, outros eventos adversos relatados com artesunato em combinações com mefloquina, incluem fraqueza, urticária/erupção cutânea, calafrios, tremor, confusão e dormência. Graves efeitos adversos neuropsiquiátricos (surtos, síndrome depressiva, psicose aguda) e hemoglobínúria foram relatados raramente.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

CASO OBSERVE QUALQUER EVENTO ADVERSO, COMUNIQUE AO SEU MÉDICO E SOLICITE 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdose, os eventos adversos mais frequentes descritos anteriormente 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.

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

M.S.: 1.1063.0124

Responsável Técnico: Carlos Araújo da Costa - CRF-RJ 2809

Registrado por:

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Av. Brasil, nº 4365 – Manguinhos
Rio de Janeiro - RJ
CNPJ nº 33.781.055/0001-35

Fabricado por:

Instituto de Tecnologia em Fármacos - FARMANGUINHOS
Av. Comandante Guarany, 447 – Jacarepaguá
Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.781.055/0049-80
Indústria Brasileira



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CIDADÃO (SAC): 0800 024 1692
sac@far.fiocruz.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

