

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mephaquin compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Mephaquin e quando si usa?

Il Mephaquin si può prendere solamente su prescrizione medica.

Il Mephaquin compresse rivestite con film è un medicamento usato per la prevenzione (profilassi) e per la terapia della malaria.

Questa malattia infettiva è molto diffusa in zone tropicali e subtropicali dell'Africa, dell'America latina e dell'Asia come pure in Paesi dell'area del Pacifico.

Ci sono diverse forme di malaria con agenti patogeni differenti. La forma più pericolosa è la malaria tropica.

In tutte le forme di malaria il contagio avviene quando zanzare del genere Anopheles, con la loro puntura, trasmettono all'uomo gli agenti patogeni della malaria (plasmodi). Al più presto 1 settimana dopo la puntura della zanzara si manifestano febbre, brividi, mal di testa e dolori alle membra, talora anche diarrea o vomito. Questa sintomatologia può essere facilmente confusa con quella dell'influenza. Ma se si tratta della pericolosa malaria tropica e non la si cura con tempestività, da alcune ore ad alcuni giorni dopo la comparsa dei primi sintomi possono verificarsi gravi lesioni organiche, perdita della conoscenza e la morte. Gli agenti patogeni della malaria meno pericolosi, che non mettono a repentaglio la vita, possono causare la comparsa della malattia anche mesi o anni dopo la permanenza in una zona malarica.

Non esiste ancora una vaccinazione contro la malaria, ma con diversi antimalarici (fra cui il Mephaquin) disponiamo di possibilità di prevenzione e di terapia.

Il principio attivo del Mephaquin uccide gli agenti patogeni presenti nel sangue.

Comunichi al medico la destinazione e la durata del suo viaggio; se del caso egli le prescriverà il Mephaquin come profilassi o per la terapia d'urgenza se dovesse contrarre la malaria.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La miglior protezione dalla malaria si attua evitando le punture delle zanzare. Le zanzare Anopheles pungono soprattutto dal calar del crepuscolo fino all'alba.

Perciò si attenga scrupolosamente alle raccomandazioni seguenti:

durante questo periodo di tempo porti abiti che coprano possibilmente tutto il corpo;

sugli abiti e sulla pelle non coperta applichi dei repellenti delle zanzare;

nelle camere da letto non protette dalle zanzare utilizzi una zanzariera intatta che rimboccherà bene sotto il materasso. Inoltre possono essere utili gli spray insetticidi, le spirali fumigatorie, gli apparecchi antizanzare elettrici ed elettronici.

Tenga presente che il Mephaquin non si può usare indiscriminatamente contro tutti gli agenti patogeni della malaria e in tutte le zone malariche. Per evitare complicazioni che possono essere provocate dall'assunzione di un antimalarico scelto in modo inappropriato oppure a dosi sbagliate non può prendere il Mephaquin (anche in caso di successivi viaggi in una zona malarica) senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Quando non si può assumere Mephaquin?

Se soffre o ha sofferto in passato di malattie che si manifestano sotto forma di crisi (epilessia, convulsioni), di disturbi dell'umore (depressioni, stati ansiosi), di schizofrenia o di altre malattie psichiatriche non deve



usare il Mephaquin per la prevenzione della malaria.

Non può usare il Mephaquin se sa di avere una reazione di ipersensibilità al principio attivo che contiene (meflochina), a uno degli altri costituenti del medicamento o alle sostanze analoghe chinina e chinidina.

A causa del pericolo di arresto cardiaco non deve assumere l'alofantrina (un altro antimalarico) se prende già il Mephaquin (meflochina) o l'ha preso nelle ultime 15 settimane.

L'estratto di erba di San Giovanni (estratto d'iperico) può ridurre l'efficacia del Mephaquin. Il Mephaquin non si può pertanto assumere contemporaneamente a preparati contenenti estratto d'iperico (estratti di erba di San Giovanni).

In caso di assunzione concomitante, anche la rifampicina (un antibiotico) può compromettere l'efficacia del Mephaquin. L'uso concomitante di Mephaquin e rifampicina deve limitarsi a casi d'emergenza.

Inoltre non può assumere il Mephaquin se soffre di una grave riduzione della funzionalità del fegato o se ha già sofferto di emoglobinuria malarica (malaria con emoglobina nell'urina).

Non somministri il Mephaquin a bambini piccoli di peso inferiore a 5 kg. Però la prevenzione della malaria è estremamente importante anche per i bambini e dev'essere effettuata a partire dai primi mesi di vita. All'occorrenza domandi al medico com'è opportuno procedere.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mephaquin?

Se soffre di malattie del fegato o di disturbi del ritmo cardiaco spetta al suo medico decidere se può prendere il Mephaquin per la prevenzione della malaria.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Specialmente se si tratta del ketoconazolo (per le infezioni micotiche) e della rifampicina (antibiotico). Il Mephaquin non deve essere assunto in concomitanza con altri medicinali per la malaria come chinina, chinidina, cloroquina o alofantrina.

Occorre prudenza anche in caso di assunzione di farmaci che agiscono sul cuore o sulla circolazione, di medicinali che abbassano il tasso dello zucchero nel sangue («ipoglicemizzanti») o di anticoagulanti nonché di farmaci contro le allergie o il raffreddore da fieno.

La vaccinazione contro il tifo non va fatta mentre si sta prendendo il Mephaquin.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Particolare prudenza si impone in rapporto ad attività che richiedono piena attenzione e un'esecuzione precisa dei movimenti oppure nel fare delle immersioni subacquee, perché mentre si fa uso del medicamento e fino ad alcune settimane o mesi dopo l'ultima somministrazione possono verificarsi delle reazioni indesiderate al Mephaquin. In un piccolo numero di pazienti è stato riferito che intontimento, sensazione di vertigini o disturbi dell'equilibrio possono persistere ancora per dei mesi dopo aver cessato di assumere la meflochina.

Sono state riferite riduzione della facoltà visiva e comparsa di malattie degli occhi durante o dopo un trattamento col Mephaquin. Se constataste dei disturbi della vista lo comunichi al suo medico.

Questo medicamento può causare reazioni di ipersensibilità da lievi a gravi, potenzialmente letali: eruzioni cutanee da lievi a severe, talvolta con formazione di vesciche e noduli, reazioni allergiche fino a shock severo con sintomi quali difficoltà respiratorie, lingua gonfia (v. anche «Quali effetti collaterali può avere il Mephaquin?»). Per questo è importante, in caso di eruzione cutanea o di altri segni di una reazione di ipersensibilità, interrompere il trattamento e consultare immediatamente il medico.

Se nel corso del trattamento constata dolori brucianti, disturbi della sensibilità, diminuzione della sensibilità della pelle al contatto e alla pressione e/o debolezza muscolare, per prevenire futuri danni smetta di assumere il medicamento e informi assolutamente il medico.



In caso di assunzione del Mephaquin a scopo preventivo si manifestano soprattutto degli effetti collaterali di tipo psichiatrico.

Se prendendo il Mephaquin a scopo preventivo si manifestano dei segni di sintomi psichiatrici quali insonnia, sogni anomali o incubi, stati ansiosi improvvisi, depressione, agitazione o confusione bisogna smettere di prendere il Mephaquin e consultare un medico, perché questi segni possono essere lo stadio preliminare di un sintomo più grave.

Si verificano dei fenomeni di resistenza ai medicinali del *P. falciparum*, il più frequente agente patogeno della malaria tropica, dipendenti dalla situazione geografica. Perciò il farmaco d'elezione da assumere per prevenire la malaria può differire da una regione all'altra.

È stata osservata una resistenza del *P. falciparum* alla meflochina, principio attivo del Mephaquin; si tratta soprattutto di parti dell'Asia del sud est con resistenze multiple. In singole regioni è stata constatata una resistenza crociata tra la meflochina e l'alofantrina, come pure tra la meflochina e la chinina. Per informazioni aggiornate su fenomeni di resistenza dipendenti dalla situazione geografica il suo medico dovrebbe rivolgersi a centri nazionali di esperti competenti.

Mephaquin contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Mephaquin contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Mephaquin durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza, la malaria è particolarmente pericolosa sia per la gestante che per il feto. Se è incinta eviti perciò i viaggi in zone infestate dalla malaria. Se ciò non è possibile deve assolutamente proteggersi dalla malaria.

Discuta quindi col medico tutti i suoi piani di viaggio. Egli le dirà quale protezione dalla malaria è adatta al suo caso. Nel corso della gravidanza il Mephaquin si può assumere solamente su esplicito ordine di un medico.

Se è in età fertile, mentre sta prendendo il Mephaquin e per 3 i mesi successivi adotti delle misure anticoncezionali.

Il principio attivo del Mephaquin passa in piccole quantità nel latte materno. Tuttavia queste quantità non bastano per proteggere dalla malaria il suo bambino.

Il Mephaquin non si dovrebbe assumere durante l'allattamento. Se è assolutamente necessario prenderlo si dovrebbe smettere di allattare.

Come usare Mephaquin?

A seconda della situazione, il Mephaquin si usa per la prevenzione (profilassi), per il trattamento (terapia) o come terapia d'urgenza quando non è disponibile un'assistenza medica immediata.

Prenda il Mephaquin attenendosi esattamente alla prescrizione del medico.

La meflochina, principio attivo del Mephaquin, ha un sapore amaro e leggermente bruciante. Perciò le compresse rivestite con film di Mephaquin vanno prese senza masticarle e preferibilmente dopo un pasto (non a stomaco vuoto), con almeno un bicchiere d'acqua o di un'altra bevanda non alcolica.

Per somministrarle a bambini piccoli od a persone con difficoltà di deglutizione, le compresse rivestite con film si possono frantumare e sciogliere per esempio in un po' d'acqua o di latte.

Le compresse rivestite con film possono essere divise in dosi uguali (quarti) in corrispondenza della linea di frattura a croce.

Se dovesse vomitare meno di 30 minuti dopo aver assunto il Mephaquin ne prenda una seconda dose intera.

Se il vomito si manifesta 30-60 minuti dopo l'assunzione si deve prendere mezza dose supplementare.

Prevenzione della malaria col Mephaquin



Per la prevenzione della malaria il Mephaquin si prende una volta alla settimana. Di regola dovrebbe cominciare a prenderlo una settimana prima dell'arrivo in zona malarica.

Se ciò non è possibile, il medico può prescrivere una cosiddetta terapia iniziale («dose di saturazione»). La prossima dose la prenda il giorno dell'arrivo in zona malarica, poi prenda la dose prescritta (per esempio 1 compressa rivestita con film) una volta alla settimana, sempre lo stesso giorno.

Se prende il Mephaquin per la prima volta, oppure se prende anche altri medicinali, cominci l'assunzione già 3 settimane prima dell'inizio del viaggio. In questo modo potrà accertarsi di tollerare bene il Mephaquin, rispettivamente l'associazione di medicinali.

Per ridurre il rischio di ammalarsi di malaria dopo la partenza da una zona malarica, l'assunzione del Mephaquin una volta alla settimana dev'essere continuata per altre 4 settimane.

La posologia del Mephaquin consigliata per la prevenzione della malaria, una volta alla settimana, è la seguente:

Peso	Dose per settimana
5-10 kg	1/8 di compressa rivestita con film
10-20 kg	1/4 di compressa rivestita con film
20-30 kg	1/2 compressa rivestita con film
30-45 kg	3/4 di compressa rivestita con film
>45 kg	1 compressa rivestita con film

Nei bambini di peso inferiore a 5 kg, per il momento non si consiglia l'uso del Mephaquin per la prevenzione della malaria.

Il numero di somministrazioni (dosi), gli intervalli tra le dosi e la durata dell'assunzione a scopo preventivo sono gli stessi per i bambini e per gli adulti. Se ha dimenticato di prendere una dose la prenda appena se ne accorge, poi continui come prima.

Se pur avendo preso correttamente il Mephaquin a scopo preventivo dovesse ammalarsi di malaria, spetterà a un medico decidere che terapia bisogna fare.

Terapia della malaria col Mephaquin

Se durante o dopo un viaggio in zona malarica si ammala di malaria, il medico le prescriverà il Mephaquin per esempio nel modo seguente:

Adulti e bambini di peso superiore a 45 kg prendono inizialmente 3 compresse rivestite con film in una volta, e dopo 6-8 ore altre 2 compresse rivestite con film. Se lei pesa più di 60 kg, 6-8 ore dopo la seconda assunzione prenda ancora 1 compressa rivestita con film.

Anche in caso di dosi complessive ridotte (destinate a persone di minor peso) è consigliabile suddividerle in 2-3 dosi singole, da prendersi a intervalli di 6-8 ore.

La posologia del Mephaquin consigliata per la terapia della malaria è la seguente:



Peso	Dose complessiva	Suddivisione della dose*
5-10 kg	1/2-1 compressa rivestita con film	
10-20 kg	1-2 compresse rivestite con film	
20-30 kg	2-3 compresse rivestite con film	2 o 2+1
30-45 kg	3-4 compresse rivestite con film	2+1 o 2+2
45-60 kg	5 compresse rivestite con film	3+2
>60 kg	6 compresse rivestite con film	3+2+1

* «+» significa 6-8 ore dopo l'assunzione precedente.

Se la terapia col Mephaquin non determina un miglioramento entro 48-72 ore bisogna prendere in considerazione un'altra terapia, su ordine di un medico.

Terapia d'urgenza («stand by»)

Invece della prevenzione della malaria con medicinali è anche possibile che il medico le prescriva il Mephaquin come terapia d'urgenza. Può essere per esempio il caso se, p.es. a causa del rischio relativamente ridotto di malaria nella zona interessata, non è stato preso nessun medicamento a scopo preventivo oppure ne è stato preso un altro, e ciononostante ci si ammala di malaria. Se al più presto una settimana dopo una puntura di zanzara certa o presunta si manifestano sintomi di un attacco acuto di malaria, come febbre improvvisa e brividi nonché eventualmente mal di testa e dolori alle membra, e nessun medico è raggiungibile entro le prossime 24 ore, proceda p.es. come segue: se pesa più di 45 kg prenda 3 compresse rivestite con film di Mephaquin in una volta. Se non fosse possibile avere assistenza medica entro ulteriori 24 ore, 6-8 ore dopo la prima dose prenda altre 2 compresse rivestite con film. Se pesa più di 60 kg, dopo altre 6-8 ore prenda ancora 1 compressa rivestita con film. Se pesa meno di 45 kg il medico le avrà prescritto una posologia più bassa.

Dopo l'autoterapia di una presunta malaria, alla prima occasione deve consultare un medico anche se si sente completamente ristabilito.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Mephaquin?

Quando il Mephaquin si prende per la terapia della malaria, gli effetti indesiderati possono manifestarsi con maggior frequenza o intensità che quando lo si prende a scopo preventivo. In caso di assunzione del Mephaquin a scopo preventivo si manifestano soprattutto degli effetti collaterali di tipo psichiatrico quali insonnia, sogni anomali o incubi, stati ansiosi improvvisi, depressione, agitazione o confusione.

Nella terapia di una malaria acuta può eventualmente essere difficile distinguere se si tratta di sintomi di malaria o di effetti indesiderati del Mephaquin.

Nei seguenti casi deve smettere di prendere il Mephaquin e consultare immediatamente un medico:

•



se insorgono dei sintomi psichiatrici quali insonnia, sogni anomali o incubi, stati ansiosi improvvisi, severi disturbi dell'umore (depressioni), irrequietezza, crisi epilettiche o confusione psichica;

- se si manifestano eruzioni cutanee, in casi gravi con formazione di vesciche ed eventuale desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson) o segni di reazioni allergiche gravi e potenzialmente fatali con sintomi quali difficoltà respiratorie, lingua gonfia, prurito e severe eruzioni cutanee.

Se nel corso della profilassi col Mephaquin si manifestano delle eruzioni sulla pelle, prima di prendere la prossima dose di Mephaquin bisogna farle vedere ad un medico, cui spetta confermare la continuazione della profilassi col Mephaquin.

In seguito all'assunzione del Mephaquin possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Disturbi del sonno come insonnia, incubi, intontimento, disturbi dell'equilibrio, sonnolenza.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), inappetenza, disturbi alimentari, agitazione, agitazione fisica, abbattimento, depressione, allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono), rabbia (aggressione), attacchi di panico, confusione, sbalzi d'umore, stati ansiosi, perdita di contatto con la realtà, sensazione di sfiducia verso gli altri, mal di testa, svenimento, smemoratezza, disturbi della coordinazione dei movimenti (atassia), disturbi della sensibilità dei nervi, tremito, crisi convulsive, riduzione della facoltà visiva, vertigini, disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie, palpitazioni, polso irregolare, veloce o lento, tachicardia o extrasistoli, pressione sanguigna troppo alta o troppo bassa, vampate di calore, difficoltà di respirazione, nausea, vomito, mal di pancia, feci molli o diarrea, disturbi digestivi, prurito, orticaria, eruzioni sulla pelle, arrossamenti della pelle, caduta dei capelli, sudorazione, debolezza muscolare, crampi muscolari, dolori muscolari, dolori alle articolazioni, accumulo d'acqua nei tessuti, dolore al petto, debolezza, malessere, febbre, brividi, stanchezza, temporaneo aumento delle transaminasi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Ulcere nella bocca (afte), diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia), aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucocitosi), malattie del cervello (encefalopatia), disturbi della conduzione del cuore con segni quali un cambiamento del battito cardiaco (blocco AV), reazioni allergiche della pelle (anche gravi come la sindrome di Stevens-Johnson e l'eritema multiforme).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Sono stati riferiti rari casi di pensieri suicidi e di suicidio, ma una loro relazione con la somministrazione del medicamento non ha potuto essere dimostrata.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Polmonite, infiammazioni del tessuto polmonare, eventualmente di origine allergica.

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Offuscamento della vista, disturbi agli occhi (ad es. disturbi al nervo ottico, alla retina), opacità del cristallino (cataratta).

Sono state riferite delle disfunzioni del fegato dovute al medicamento che possono arrivare fino all'insufficienza epatica. Sono stati riferiti casi di agranulocitosi, una forte diminuzione dei granulociti (un sottogruppo dei globuli bianchi) nel sangue, e di anemia aplastica, una forma particolare di anemia.

Perciò se si manifestano sintomi quali malessere, febbre, mal di testa, nausea, diminuzione di peso e stanchezza ne informi il medico.

Tenga presente che gli effetti indesiderati possono verificarsi o persistere fino a parecchie settimane dopo l'ultima assunzione di Mephaquin.

In un piccolo numero di pazienti è stato riferito che intontimento o vertigini e disturbi dell'equilibrio possono persistere ancora per dei mesi dopo aver cessato di assumere il medicamento.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medico le prescriverà una quantità di antimalarici corrispondente alla durata del viaggio, che deve prendere con sé da casa perché potrebbero esserci difficoltà a procurarsi i medicinali nel Paese di destinazione.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15-25°C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

A cura ultimata riporti eventuali compresse rivestite con film rimanenti, nella loro confezione, in farmacia o al medico per l'eliminazione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Mephaquin?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 250 mg di meflochina sotto forma di meflochina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, lattosio, silice colloidale anidra, ipromellosa, amido pregelatinizzato, macrogol 6000, magnesio stearato, talco, titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

47385 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Mephaquin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 8 compresse rivestite con film (con scanalature a croce per dividerli, divisibili in quarti).

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 6.3

