



Antimalárico utilizado en profilaxis y tratamiento de malaria por *P. falciparum* resistente a cloroquina. Interfiere de forma similar a la cloroquina y la quinina con la capacidad del parásito para metabolizar la hemoglobina eritrocitaria. Su espectro es similar al de la quinina.

## **USO CLÍNICO**

- Profilaxis antipalúdica en malaria por *P. falciparum* y *P. vivax* en **niños >6 meses (E: extranjero)**.
- Tratamiento antipalúdico para casos de malaria por *P. falciparum*, *P. vivax* o formas mixtas procedentes de zonas con resistencia a cloroquina en **niños >6 meses (E: extranjero)**.

Se trata de una alternativa, nunca de elección, aunque es uno de los fármacos de elección para zonas donde hay una alta prevalencia de *P. falciparum* resistente a cloroquina (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [CDC], Organización Mundial de la Salud [OMS], Ministerio de Sanidad español).

**No está recomendado en niños procedentes del sudeste asiático** pues se han registrado resistencias a mefloquina.

**La OMS, en 2010, no recomienda su uso como tratamiento debido a sus importantes efectos secundarios, manteniendo la recomendación de uso únicamente como profilaxis.**

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se expresa como clorhidrato de cloroquina. Datos limitados en niños <20 kg.

Su sabor es muy amargo, por lo que en niños pequeños se recomienda mezclar con mermelada o chocolate, siempre mejor con alimento que en ayunas.

### **Profilaxis:**

5 mg/kg, en dosis semanal, comenzando 2-3 semanas antes del viaje (con tiempo por si aparecieran efectos adversos), manteniéndolo durante el viaje y completando la profilaxis hasta 4 semanas tras regresar de la zona palúdica.

### **Dosis máxima recomendada: 250 mg/semanal.**

Se recomiendan las siguientes dosis de acuerdo con la ficha técnica autorizada:

- 20-30 kg: 1/2 comprimido (125 mg) 1 vez a la semana.
- 30-45 kg: 3/4 comprimido (187,5 mg) 1 vez a la semana.
- >45 kg: 1 comprimido (250 mg) 1 vez a la semana.

**Tratamiento:**

10-15 mg/kg (dosis máxima 750 mg) repartido en 2 o 3 dosis separadas 6-8 horas. (recomendación del CDC).

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a la mefloquina o compuestos relacionados, como quinina o quinidina.
- Trastornos psiquiátricos graves, como depresión aguda o historia reciente de depresión, psicosis, esquizofrenia o convulsiones. Historia de enfermedad neuropsiquiátrica grave.

**PRECAUCIONES**

Administrar con precaución en personas con trastornos psiquiátricos o con antecedentes de depresión. En caso de aparición de síntomas de depresión, ansiedad, o confusión se debe suspender inmediatamente.

No debe utilizarse en pacientes con alteración de la conducción cardiaca. No puede emplearse junto con halofantrina por riesgo potencial de incremento del intervalo QT.

Uso con precaución en las personas cuyas actividades requieren fina coordinación y discriminación espacial, como pilotos y operadores de maquinaria, riesgo de vértigo, pérdida de equilibrio. En ocasiones estos síntomas persisten a pesar de la interrupción del tratamiento por la larga vida media del fármaco.

En caso de insuficiencia hepática, puede retrasarse la eliminación de mefloquina, lo que implica concentraciones plasmáticas más elevadas.

Monitorizar función hepática durante la profilaxis prolongada.

En varios estudios, la administración de mefloquina en niños se asoció a vómitos de forma precoz (tras la primera dosis). Si tras una segunda dosis el fármaco no es tolerado monitorizar y considerar un posible cambio de tratamiento.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

**No hay datos específicos en niños.** Son mucho más frecuentes cuando se utiliza mefloquina a dosis altas, como tratamiento, que en las dosis en profilaxis.

Trastornos gastrointestinales: los más frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, anorexia. Más raramente: aumento de encimas hepáticas.

Trastornos neuropsiquiátricos: cefalea. Poco frecuentes, pero graves, están descritos ataques de pánico, ansiedad generalizada, agitación, confusión, depresión, psicosis, alucinación, convulsiones que obligan a retirar el fármaco. En ocasiones, estas alteraciones psiquiátricas pueden persistir durante semanas tras abandonar el tratamiento con mefloquina. Neuropatías motoras o sensoriales (parestesias, temblores, ataxia). Cambios de humor, ataques de pánico, falta de memoria. Las alteraciones del sueño, como insomnio o pesadillas, son frecuentes.

Trastornos en la conducción cardiaca. Raros: bradicardia, arritmias. Trastornos sanguíneos: trombopenia. Raros: leucopenia o leucocitosis. Alteraciones oculares: trastornos en la visión.

Alteraciones cutáneas: *rash* y prurito. Muy raro. Eritema multiforme o síndrome de Steven-Johnson. **Sobredosis.** Se aplicará tratamiento sintomático. No existe antídoto específico. Se controlará la función cardiaca y el estado neuropsiquiátrico al menos 24 a 48 horas tras la sobredosis.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Administrar con precaución y bajo supervisión médica junto con otros **fármacos cardioactivos**, como  **$\beta$ -bloqueantes**, ya que se pueden incrementar el riesgo de arritmias.
- **Ampicilina, tetraciclina y metoclopramida**, pueden incrementar los niveles de mefloquina en sangre, por lo que conviene evitar la administración simultánea.
- No debe utilizarse a la vez que la **vacuna oral frente a *Salmonella typha***, ya que mefloquina podría alterar la inmunogenicidad de la vacuna oral.
- Antiepilépticos: puede disminuir los niveles plasmáticos de ácido valproico, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lo que puede implicar la aparición de crisis convulsivas. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de estos medicamentos.
- Uso concomitante con quinina o quinidina puede originar alteraciones en el electrocardiograma (ECG). No administrar mefloquina en 12 horas siguientes al tratamiento con quinina.
- Uso concomitante con quinina o cloroquina aumenta el riesgo de convulsiones.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Lista de excipientes** (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes). Comprimidos: contiene lactosa.

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente.

**Presentaciones comerciales:** medicamento extranjero. No comercializado en España. Dispensable sin autorización previa para viajeros, mediante receta, en algunas delegaciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Malaria Treatment (United States). CDC. Disponible en: [http://www.cdc.gov/malaria/diagnosis\\_treatment/treatment.html](http://www.cdc.gov/malaria/diagnosis_treatment/treatment.html)
- Mefloquine label (Lariam®). Drugs@FDA, FDA approved drug products. Disponible en: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- OMS. Guidelines for the treatment of malaria, 2.<sup>a</sup> edition. <http://www.who.int/malaria/publications>
- Tan KR, Arguin PM. Malaria. Travelers' Health. CDC. Disponible en: <http://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2012/chapter-3-infectious-diseases-related-to-travel/malaria.htm>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters

Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 24.ª edición. España: Springer Healthcare; 2019.

**Fecha de actualización:** diciembre 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**