

## Mefloquinhaltige Arzneimittel: persistierende neuropsychiatrische Nebenwirkungen

[PRAC recommendations on signals - PRAC meeting 3-6 February 2014](#)

Deutsche Textvorgaben für die Umsetzung der beschlossenen Änderungen der Produktinformationen:

Ergänzung des bisherigen Textes

Streichung des bisherigen Textes

### Fachinformationen:

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

~~Aufgrund der langen Halbwertszeit von Mefloquin können~~ Nebenwirkungen ~~können~~ auch noch ~~einige Monate~~ nach Absetzen von Mefloquin ~~anhalten bzw.~~ auftreten.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde berichtet, dass neuropsychiatrische Nebenwirkungen (z.B. Depression, Schwindelgefühl ~~Benommenheit~~ oder Vertigo sowie Gleichgewichtsstörungen) noch über Monate ~~oder länger~~ auch nach Absetzen von Mefloquin ~~anhielten~~ andauern können.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Bei der für die Behandlung der akuten Malaria verabreichten Dosierung können Nebenwirkungen von Mefloquin unter Umständen nicht von Symptomen der Krankheit selbst unterschieden werden. Das Sicherheitsprofil von Mefloquin ist bei einer Chemoprophylaxe vorrangig durch neuropsychiatrische Nebenwirkungen geprägt. ~~Aufgrund der langen Halbwertszeit von Mefloquin~~ Nebenwirkungen ~~können~~ auch noch ~~einige Wochen~~ nach Absetzen von Mefloquin ~~anhalten bzw.~~ auftreten. ~~Die Von den~~ häufigsten Nebenwirkungen bei der Chemoprophylaxe mit Mefloquin sind Übelkeit, Erbrechen und Schwindelgefühl. ~~Benommenheit~~ Übelkeit und Erbrechen ~~sind~~ im Allgemeinen leichter Art und können trotz ansteigender Plasmaspiegel des Arzneimittels im Verlauf der Anwendung abnehmen. ~~Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde berichtet, dass~~ neuropsychiatrische Nebenwirkungen (z.B. Depression, Schwindelgefühl oder Vertigo sowie Gleichgewichtsstörungen) noch über Monate oder länger auch nach Absetzen von Mefloquin andauern können.

### Gebrauchsinformation:

Die Angaben sind entsprechend zu aktualisieren.